

Члан 5.

Главна група 4. биоцида, из члана 1. став 2. овог правилника, садржи остале биоцидне производе који су сврстани у четири врсте:

а) врста биоцида 20. су производи који се користе као конзерванси за храну или храну за животиње и служе за заштиту хране или хране за животиње од штетних организама,

б) врста биоцида 21. су производи за сузбијање обрастања и употребљавају се за сузбијање раста и насељавања организама, микроорганизама и виших животињских врста, који обрастају бродове, опрему за аквакултуру или друге структуре у води,

в) врста биоцида 22. су производи које чине течности за балзмовање и препарирање, а користе се за дезинфекцију или конзервирање лешева људи или животиња или њихових дијелова и

г) врста биоцида 23. су производи који се користе за заштиту од осталих кичмењака.

Члан 6.

Правна лица која се баве производњом и прометом биоцида дужна су да изврше разврставање биоцида у складу са овим правилником у року који је прописан законом.

Члан 7.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 11/07-020-30/09

11. децембра 2009. године
Бања Лука

Министар,
Др Ранко Шкрбић, с.р.

57

На основу члана 16. Закона о биоцидима ("Службени гласник Републике Српске", број 37/09) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 118/08 и 11/09), министар здравља и социјалне заштите доноси

ПРАВИЛНИК

О ПРИНЦИПИМА И ПОСТУПЦИМА ЗА ПРОЦЈЕНУ
РИЗИКА БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА

I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(1) Овим правилником утврђују се принципи процјене биоцидног производа (у даљем тексту: биоцид) на основу поднесеног техничког досијеа од стране подносиоца захтјева, те процјена ризика у сврху добијања дозволе за стављање биоцида на тржиште.

(2) Процјена биоцида на основу утврђених принципа обезбјеђује да одлуке о давању дозволе за стављање биоцида на тржиште, уколико је ријеч о хемијском производу, имају за посљедицу усклађен висок ниво заштите здравља људи, животиња и заштите животне средине у складу са чланом 16. Закона о биоцидима.

Члан 2.

Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

а) идентификација опасности је идентификација штетних ефеката које биоцид може проузроковати,

б) процјена дозе (концентрације) и одговора (учинка) је утврђивање односа између дозе активне супстанце или супстанце која изазива забринутост (у даљем тексту: забрињавајућа супстанца) у биоциду, односно нивоа изложености истој и појаве и јачине дејства,

в) процјена изложености је одређивање емисија, путева и брзине кретања активне супстанце или забрињавајуће супстанце у биоциду и њене трансформације или разградње, да би се оцијенили концентрација / дозе биоцида

којима се излажу или могу бити изложени људска популација, животиње и елементи животне средине (вода, земљиште, ваздух),

г) карактеризација ризика је процјена појавности и јачине штетних ефеката у људској популацији, код животиња или елементима животне средине због актуелног или предвиђеног излагања било којој супстанци у биоциду и иста може обухватити "процјену ризика", односно квантификацију те вјероватноће и

д) животна средина су вода, укључујући седимент, ваздух, земља, дивље врсте флоре и фауне, као и сваки њихов међусобни однос или однос са живим организмима.

Члан 3.

(1) У сврху осигурања високог и усклађеног нивоа заштите здравља људи, животиња и животне средине морају се идентификовати сви ризици који произилазе из употребе биоцида, због чега се врши процјена ризика у сврху одређивања прихватљивости било којих од ризика идентификованих приликом предвиђене нормалне употребе биоцида, и то процјеном ризика битних појединачних састојака биоцида.

(2) Процјену ризика потребно је урадити за активну супстанцу и забрињавајућу супстанцу у биоциду у складу са захтјевима из члана 10. став 4. Закона о биоцидима, а она укључује идентификацију ризика и по потреби процјену дозе (концентрације) и одговора (учинка), процјену изложености и карактеризацију ризика.

(3) Ако није могуће урадити квантитативну процјену ризика биоцида, мора се урадити квалитативна процјена.

Члан 4.

Додатне процјене ризика спроводе се на исти начин као што је предвиђено у члану 3. овог правилника за било коју забрињавајућу супстанцу која се налази у биоциду, а кад је то битно за употребу биоцида.

Члан 5.

(1) Да би се урадила процјена ризика биоцида, потребни су подаци који се налазе у садржају досијеа који је предмет општег акта из члана 10. став 4. Закона о биоцидима за активну супстанцу у биоциду или забрињавајућу супстанцу и исти су промјенљиви у зависности од врсте биоцида и ризика повезаних са његовом намјеном.

(2) Тражени подаци из става 1. овог члана представљају минимум података на основу којих је могуће извршити одговарајућу процјену ризика, водећи рачуна о већ достављеним подацима у поступку стављања активне супстанце на Листу I, Ia или Ib.

Члан 6.

Подаци добијени кроз процјену ризика за активну супстанцу и процјену ризика за забрињавајућу супстанцу у биоциду обједињују се да би се добила процјена ризика самог биоцида.

Члан 7.

Приликом процјене биоцида и доношења одлуке за давање дозволе за стављање биоцида на тржиште Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске (у даљем тексту: Министарство):

а) узима у обзир друге релевантне техничке или научне информације које су му доступне у вези са својствима биоцида, његовим састојцима, метаболитима или остацима и

б) оцјењује, кад је то битно, образложења подносиоца захтјева у случајевима кад нису достављени одређени подаци.

Члан 8.

(1) Министарство приликом давања дозволе за стављање биоцида на тржиште на основу оквирне формулације поступа у складу са чланом 19. Закона о биоцидима.

(2) За стављање биоцида на тржиште у поступку признавања стране дозволе, Министарство поступа у складу са поступцима утврђеним чланом 26. Закона о биоцидима.

Члан 9.

Кад је у питању биоцидни производ мањег ризика, Министарство користи скраћени поступак процјене у складу са чланом 16. став 3. Закона о биоцидима.

Члан 10.

Примјеном јединствених принципа процјене биоцида Министарство одлучује да ли су испуњени услови за издавање дозволе за стављање биоцида на тржиште, постоје ли разлози за одбијање издавања дозволе, да ли ће дозвола садржавати ограничења за употребу или постоји потреба за достављањем додатних података прије издавања дозволе.

Члан 11.

(1) У поступку доношења дозволе Министарство и подносилац захтјева сарађују у вези са нејасноћама у документацији, потребом за додатним истраживањима или измјенама и допунама свих предложених услова за употребу, како би се постигла потпуна усклађеност са захтјевима из овог правилника.

(2) Одлуке Министарства у току спровођења поступка процјене биоцида заснивају се на научним достигнућима признатим на међународном нивоу.

II - ПРОЦЈЕНА РИЗИКА БИОЦИДА

1. Општи принципи

Члан 12.

(1) По пријему захтјева и документације за добијање дозволе за стављање биоцида на тржиште, Министарство ће прегледати комплетност и општи научни значај података у документацији.

(2) Комисија за биоциде (у даљем тексту: Комисија) на основу поднесене документације у складу са Законом о биоцидима и овим правилником врши процјену ризика биоцида за предложену употребу.

(3) Процјена ризика спроводи се за сваку активну супстанцу, као и за забрињавајућу супстанцу у биоциду и обухвата предложену уобичајену употребу биоцида заједно са предвиђеним најгорим могућим реалним случајем, укључујући сва релевантна питања производње или одлагања самог биоцида, као и материјала који се њиме третира.

Члан 13.

(1) Процјена ризика за сваку активну и сваку забрињавајућу супстанцу која се налази у биоциду обухвата идентификацију ризика и утврђивање одговарајућих нивоа без запаженог нежељеног ефекта (у даљем тексту: NO(A)EL), процјену дозе (концентрације) и одговора (учинка), заједно са процјеном изложености и карактеризацијом ризика.

(2) Налази изложености концентрацијама без ефекта за сваку активну и сваку забрињавајућу супстанцу обједињују се у укупну процјену ризика биоцида.

Члан 14.

(1) Процјена ризика биоцида обухвата:

- а) ризик за људе и животиње,
- б) ризик за животну средину и
- в) мјере потребне за заштиту људи, животиња и животне средине приликом предвиђене употребе биоцида, као и у најгорем могућем реалном случају.

(2) У неким случајевима може се закључити да су потребни додатни подаци прије окончања процјене ризика и исти ће се затражити од подносиоца захтјева као неопходан минимум за окончање процјене биоцида.

2. Ефекти на људе

Члан 15.

Процјена ризика биоцида узима у обзир следеће потенцијалне ефекте на људе приликом употребе биоцида:

- а) акутна и хронична токсичност,
- б) иритација,

в) корозивност,

г) сензибилизација,

д) токсичност код поновљене дозе,

ђ) мутагеност,

е) канцерогеност,

ж) репродуктивна токсичност,

з) неуротоксичност,

и) сва друга токсична дејства активне или забрињавајуће супстанце у биоциду и

ј) остале токсичне ефекте изазване физичко-хемијским својствима биоцида.

Члан 16.

Популације за које се врши процјена ризика биоцида су:

- а) професионални корисници,
- б) непрофесионални корисници и
- в) лица непосредно изложена преко утицаја из животне средине.

Члан 17.

Идентификација опасности односи се на својства и потенцијалне штетне ефекте биоцида. Ако се на основу тих података биоцид класификује штетним у складу са условима из члана 15. овог правилника, тада се тражи процјена дозе (концентрације) и одговора (учинка), процјена изложености и карактеризација ризика.

Члан 18.

Када тест за идентификацију опасности урађен за активну и забрињавајућу супстанцу у биоциду за одређени потенцијални ефекат не доведе до класификације биоцида, тада није потребна карактеризација ризика за тај ефекат, осим ако не постоје други разумни разлози за забрињеност, као што су штетни ефекти на животну средину или неприхватљиви остаци.

Члан 19.

(1) За токсичност код поновљене дозе и токсичност по репродукцију утврдиће се однос дозе (концентрације) и одговора (учинка) за сваку активну или забрињавајућу супстанцу и, гдје год је то могуће, идентификовати дозу при којој се не запажа NO(A)EL.

(2) Ако није могуће утврдити NO(A)EL, утврђује се најнижи ниво излагања при коме се запажа нежељени ефекат (у даљем тексту: LO(A)EL).

Члан 20.

(1) За акутну токсичност, корозивност и иритацију углавном није могуће извести NO(A)EL или LO(A)EL на основу тестирања у складу са захтјевима овог правилника, те се за акутну токсичност узима вриједност LD50 (средња смртоносна доза) или LC50 (средња смртоносна концентрација).

(2) За остале ефекте, осим наведених у ставу 1. овог члана, довољно је утврдити има ли активна супстанца или забрињавајућа супстанца у биоциду својство да их изазове у вријеме коришћења биоцида.

Члан 21.

(1) За мутагеност и канцерогеност супстанци у биоциду довољно је утврдити може ли активна или забрињавајућа супстанца изазвати такав ефекат приликом употребе.

(2) Ако се утврди да активна или забрињавајућа супстанца у биоциду изазива ефекте из става 1. овог члана, предлаже се утврђивање NO(A)EL из члана 19. овог правилника.

Члан 22.

За сензибилизацију коже и респираторних органа, уколико не постоји могућност одређивања односа дозе (концентрације) и одговора (учинка), код субјекта који је већ преосјетљив на предметну супстанцу довољно је одредити може ли активна или забрињавајућа супстанца имати својство да изазове такве ефекте приликом употребе биоцида.

Члан 23.

Ако постоје подаци о токсичности супстанце у биоциду из других релевантних извора, као што су информације добијене од произвођача биоцида, из центра за отрове или епидемиолошких испитивања, исти се узимају у обзир при процјени ризика биоцида.

Члан 24.

Процјена изложености врши се за сваку популацију из члана 16. овог правилника која је изложена ефектима биоцида или се изложеност може очекивати.

Члан 25.

(1) Процјена изложености биоцида заснива се на анализи података из техничког досијеа за биоцид и на основу свих доступних и релевантних података о истом.

(2) За процјену из става 1. овог члана посебна се пажња поклања следећим подацима:

- а) адекватно мјереним подацима о изложености,
- б) облику у коме се биоцид ставља на тржиште,
- в) врсти биоцида,
- г) методи и учесталости примјене биоцида,
- д) физичко-хемијским својствима биоцида,
- ђ) очекиваним начинима изложености и могућности апсорпције,
- е) учесталости и трајању изложености и
- ж) врсти и обиму специфичних изложених популација ако су те информације доступне.

Члан 26.

Када се за одређивање нивоа изложености користе рачунске методе, примјењују се одговарајући модели који:

- а) представљају најбољу могућу процјену свих релевантних поступака који узимају у обзир реалне параметре и претпоставке,
- б) су подложни анализи која узима у обзир могуће елементе несигурности,
- в) су релевантни за услове на подручју употребе и
- г) у обзир узимају и релевантне податке праћења супстанце са аналогним обрасцима употребе и изложености или аналогним особинама.

Члан 27.

(1) Ако је за било који учинак из члана 15. овог правилника утврђен NO(A)EL или LO(A)EL, карактеризација ризика садржи упоређивање NO(A)EL или LO(A)EL са оцјеном дозе (концентрације) којој ће популација бити изложена.

(2) Ако се NO(A)EL или LO(A)EL не може утврдити, спроводи се квалитативно упоређивање.

3. Ефекти на животиње

Члан 28.

Код процјене ефеката на животиње користе се исти принципи као и код процјене ефеката на људе.

4. Ефекти на животну средину

Члан 29.

(1) Процјена ризика на животну средину узима у обзир све штетне ефекте биоцида на било који сегмент животне средине: воду (укључујући седиментну), ваздух, земљиште и на живи свијет у њој.

(2) Идентификација ризика из става 1. овог члана подразумева својства и потенцијалне штетне ефекте било које супстанце у биоциду.

(3) Ако се на основу процјене ризика из става 2. овог члана биоцид класификује у складу са захтјевима овог правилника, потребно је урадити процјену дозе (концентрације) и одговора (учинка), процјену изложености и карактеризацију ризика.

Члан 30.

Када је спроведен тест за идентификацију ризика у односу на одређени потенцијални ефекат супстанци које се налазе у биоциду, а резултати нису довели до класификације биоцида, није потребно радити карактеризацију ризика у вези са тим ефектом, уколико не постоје други разумни разлози за забринутост који су произашли из својстава и ефеката супстанци у биоциду, а посебно:

- а) било које индикације биоакумулативног потенцијала,
- б) својстава перзистентности,
- в) облика криве токсичност / вријеме код тестирања екотоксичности,
- г) индикација других нежељених ефеката на основу студија токсичности и
- д) ендокрина токсичност.

Члан 31.

(1) Код вршења процјене односа дозе (концентрације) и одговора (учинка) активне или забрињавајуће супстанце у биоциду примјењују се ставови из чл. 19. до 21. овог правилника, а иста се врши да би се предвидјела концентрација испод које се не очекују нежељени ефекти на елементе животне средине (у даљем тексту: PNEC).

(2) У случајевима кад није могуће утврдити PNEC, тада треба спровести квалитативну процјену дозе (концентрације) и одговора (учинка) за биоцид.

Члан 32.

(1) PNEC ће се утврђивати из података о ефектима на организме и студија екотоксичности поднесених у складу са условима из члана 16. Закона о биоцидима. Рачунаће се примјеном фактора оцјене на вриједности које резултирају из тестова на организмима, као што је средња смртоносна доза (LD50), средња смртоносна концентрација (LC50), средња ефективна концентрација (EC50), концентрација која узрокује 50% инхибицију датог параметра, нпр. раста (IC50), ниво (концентрација) код којег није примјењен ефекат (NOEL(C)) или најнижи ниво (концентрација) на којем је примјењен ефекат (LOEL(C)).

(2) Спецификације за факторе процјене обрађене су у техничким упутствима која се односе на процјену ризика хемикалија по здравље људи и животну средину, а која произилазе из закона који регулише област хемикалија.

Члан 33.

(1) За сваки елемент животне средине ће се извршити процјена изложености да би се предвидјела вјероватна концентрација сваке активне супстанце или забрињавајуће супстанце присутне у биоциду. Ова концентрација је позната као предвиђена концентрација у животној средини (у даљем тексту: PEC).

(2) Уколико из оправданих разлога није могуће утврдити PEC, тада се мора извршити квалитативна процјена изложености.

(3) PEC или квалитативна процјена изложености треба да буде одређена само за елементе животне средине за које су емисија, испуштање, одлагање или ширење, укључујући све релевантне доприносе из материјала третираних биоцидом, познати или се могу предвидјети.

Члан 34.

PEC или квалитативна оцјена изложености утврђиваће се узимајући у обзир посебно:

- а) адекватно мјерене податке о изложености,
- б) облик у којем се производ продаје,
- в) врсту биоцида,
- г) метод и учесталост примјене,
- д) физичко-хемијска својства,
- ђ) производе распада / трансформације,
- е) вјероватне путеве уласка у елементе животне средине и потенцијал за апсорпцију / десорпцију и разградњу и
- ж) учесталост и трајање излагања.

Члан 35.

(1) Гдје су доступни адекватно мјерени репрезентативни подаци о излагању биоциду, код вршења процјене изложености посвећиваће им се посебна пажња.

(2) Гдје се користе методе рачунања за оцјену нивоа изложености, примјењују се адекватни модели. Карактеристике ових модела наведене су у члану 26. овог правилника.

(3) Гдје одговара и зависно од случаја, треба размотрити и релевантне податке о праћењу из супстанци са аналогном употребом и излагањем или аналогним својствима.

Члан 36.

(1) За сваки елемент животне средине карактеризација ризика ће садржавати поређење PEC са PNEC тако да се може извести однос PEC/PNEC.

(2) Ако није могуће извести PEC/PNEC, карактеризација ризика ће садржавати квалитативну оцјену вјероватноће да се ефекат појави под тренутним условима излагања или да ће се појавити под очекиваним условима излагања.

5. Неприхватљива дејства

Члан 37.

(1) Подносилац захтјева обавезан је да достави Министарству податке за оцјену и процјену да ли биоцид својим дејством узрокује непотребну патњу циљним кичмењацима.

(2) Подаци из става 1. овог члана садрже оцјењивање механизма којим се дејство постиже и примијењеног дејства на понашање и здравље циљних кичмењака.

(3) Ако је планирано дејство смрт циљног кичмењака, треба навести вријеме потребно да се изазове смрт циљног кичмењака и услови под којима смрт наступа.

Члан 38.

(1) Министарство оцјењује, гдје је релевантно, могућност развоја отпорности циљног организма на активну супстанцу у биоциду.

(2) Ако постоје индикације да се могу појавити било која друга неприхватљива дејства, Министарство ће оцијенити могућност појаве тих дејстава.

6. Ефикасност

Члан 39.

(1) Подносилац захтјева за добијање дозволе за стављање биоцида на тржиште доставиће податке Министарству на основу којих се може потврдити наводна ефикасност биоцидног производа.

(2) Подаци које поднесе подносилац или којима располаже Министарство морају омогућавати доказивање ефикасности биоцидног производа у односу на циљни организам када се користи нормално у складу са условима датим у дозволи.

Члан 40.

(1) Тестирање треба спровести у складу са смјерницама Европске уније (у даљем тексту: ЕУ) ако су исте доступне и примјењиве.

(2) Гдје одговара, могу се користити друге методе које су прихваћене у Босни и Херцеговини, као:

а) ISO, CEN или друга метода међународних стандарда,

б) метода националног стандарда,

в) метода индустријског стандарда,

г) метода стандарда појединачног произвођача и

д) подаци из стварног развоја биоцидног производа.

(3) Ако постоје релевантни прихватљиви подаци са терена, и они се могу користити.

Члан 41.

Приликом израде процјене биоцида, Министарство упоређује резултате за активну супстанцу заједно са ре-

зултатима за забрињавајућу супстанцу за свако подручје за које се спроводи процјена ризика да би се припремила општа оцјена за биоцид, узимајући у обзир све вјероватне синергистичке ефекте активне супстанце и забрињавајућих супстанци у биоцидном производу.

Члан 42.

За биоциде који садрже више од једне активне супстанце комбинују се и сви штетни ефекти појединих супстанци у биоциду да би се добио општи ефекат за биоцидни производ.

III - ОДЛУЧИВАЊЕ

1. Општи принципи

Члан 43.

(1) Комисија, у складу са чланом 13. Закона о биоцидима, у поступку доношења одлуке за давање приједлога за издавање дозволе за стављање биоцида на тржиште врши стручну процјену документације за биоцид на основу интеграције ризика који проистичу из сваке активне супстанце заједно са ризицима из сваке забрињавајуће супстанце присутне у биоциду.

(2) Оцјена ризика обухвата употребу биоцидног производа заједно са најгорим могућим реалним случајем, укључујући сва релевантна питања одлагања биоцидног производа или било којег материјала третираног истим.

Члан 44.

Код одлучивања о давању дозволе за стављање биоцида на тржиште Комисија ће донијети један од следећих приједлога за сваку врсту биоцида и за свако подручје употребе биоцида за који је поднесен захтјев:

а) за биоцидни производ се не може дати дозвола,

б) за биоцидни производ се може дати дозвола уз специфичне услове / ограничења и

в) потребни су додатни подаци прије доношења дозволе.

Члан 45.

Ако је закључак Комисије да су потребне додатне информације или подаци да би се донијела одлука о дозволи, онда ће потреба за тим информацијама или подацима бити образложена, а ове додатне информације или подаци ће бити минимум потреба да се изврши даља одговарајућа оцјена ризика.

Члан 46.

Министарство ће поштовати принципе обостраног признавања стране дозволе како је то утврђено чланом 26. Закона о биоцидима.

Члан 47.

Министарство ће примјењивати правила за концепт оквирне формулације код доношења одлуке о давању дозволе за биоцид.

Члан 48.

Министарство ће примјењивати правила за производ "ниског ризика" код доношења одлуке о давању дозволе за тај биоцид у складу са Законом о биоцидима.

Члан 49.

Министарство ће издати дозволу само за биоциде који, када се користе у складу са условима дозволе, не представљају неприхватљив ризик за људе, животиње или животну средину, ефикасни су и садрже активне супстанце чије је коришћење у тим биоцидима дозвољено на нивоу ЕУ.

Члан 50.

Министарство ће увести, гдје одговара, услове или ограничења код давања дозвола а врста и строгост тих услова и ограничења ће се бирати на основу и у складу са карактером и обимом очекиваних предности и ризика од коришћења биоцидног производа.

Члан 51.

У поступку одлучивања Министарство ће узети у обзир следеће:

- а) резултате оцјене ризика, посебно однос између излагања и дејства,
- б) карактер и озбиљност дејства,
- в) примјењиво управљање ризицима,
- г) област употребе биоцида,
- д) ефикасност биоцида,
- ђ) физичка својства биоцида и
- е) користи од употребе биоцида.

Члан 52.

Министарство ће код доношења одлуке о давању дозволе за биоцидни производ узети у обзир варијабилност података употребљених у поступку процјене која проистиче из различитости података коришћених у процесу оцјењивања и одлучивања.

Члан 53.

Министарство ће навести у дозволи да ће се биоцид користити примјерено, што подразумијева примјену у ефикасној дози и свођење на минимум коришћења биоцидних производа гдје је могуће.

Члан 54.

(1) Подносилац захтјева за добијање дозволе за стављање биоцида на тржиште предлаже Министарству декларацију и, гдје је релевантно, безбједносно-технички лист за биоцид који:

- а) испуњава услове из члана 15. Закона о биоцидима,
- б) садржи све информације о заштити корисника које су прописане законом који регулише област заштите на раду и
- в) прецизира посебно услове или ограничења под којима се биоцид смије или не смије користити.

(2) Прије издавања дозволе за стављање биоцида на тржиште Министарство потврђује да су услови из става 1. овог члана испуњени.

Члан 55.

Подносилац захтјева за стављање биоцида на тржиште предлаже паковање и, по потреби, процедуре за уништавање или деконтаминацију биоцида, његове амбалаже и свих других релевантних материјала повезаних са биоцидом, у складу са одредбама Закона о биоцидима.

2. Ефекти на људе

Члан 56.

Министарство неће дати дозволу за биоцид ако оцјена ризика потврди да биоцид у предвидљивој употреби, укључујући најгори могући исход, представља неприхватљив ризик за људе.

Члан 57.

Министарство ће у поступку давања дозволе размотрити све могуће ефекте на све људске популације, односно на професионалне кориснике, непрофесионалне кориснике и људе изложене директно или индиректно кроз околину.

Члан 58.

(1) Министарство ће у поступку издавања дозволе за биоцид испитати однос између излагања и дејства и користити га у процесу одлучивања.

(2) Код испитивања односа из става 1. овог члана Министарство ће размотрити низ фактора, а један од најважнијих је карактер негативног дејства супстанце. Ова дејства обухватају акутну токсичност, иритативност, корозивност, сензибилизацију, токсичност поновљене дозе, мутагеност, канцерогеност, неуротоксичност, репродуктивну токсичност заједно са физичко-хемијским својствима и сва друга штетна својства активне супстанце или загрињавајуће супстанце.

Члан 59.

(1) Министарство ће, гдје је могуће, упоредити добијене резултате са оним добијеним из претходних процјена ризика за идентично или слично штетно дејство и одлучити о одговарајућој граници сигурности код доношења одлуке о давању дозволе.

(2) Одговарајућа граница сигурности из става 1. овог члана је обично 100, али и већа или мања, зависно од карактера критичног токсиколошког ефекта.

Члан 60.

Подносилац захтјева за добијање дозволе за стављање биоцида на тржиште доставља Министарству изјаву да је обезбиједио личну заштитну опрему као што су респиратори, маске за дисање, комбинезони, рукавице и заштитне наочаре да би се смањило излагање професионалних оператера и да им је та опрема доступна.

Члан 61.

Ако је за непрофесионалне кориснике ношење личне заштитне опреме једина могућа метода за смањење излагања, за биоцид неће бити издата дозвола ако није достављена изјава о посједовању и коришћењу исте.

Члан 62.

Ако се однос између излагања и дејства не може свести на прихватљив ниво, тада Министарство не може издати дозволу за биоцид.

Члан 63.

Биоцид који је, у складу са законом који регулише област хемикалија и Законом о биоцидима, класификован као токсичан, врло токсичан или као канцероген категорије 1 или 2, или мутаген категорије 1 или 2 или класификован као токсичан за репродукцију категорије 1 или 2 неће добити дозволу за употребу.

3. Ефекти на животиње

Члан 64.

Министарство неће дати дозволу за биоцид ако процјена ризика потврди да, уз нормалну употребу, биоцид представља неприхватљив ризик за нециљне животиње.

Члан 65.

Користећи исте релевантне критеријуме описане у дијелу о ефектима на људе, од чл. 56. до 63. овог правилника, Министарство ће размотрити ризике по животиње од биоцида код доношења одлуке о дозволи.

4. Ефекти на животну средину

Члан 66.

(1) Министарство неће дати дозволу за стављање биоцида на тржиште ако процјена ризика потврди да активна супстанца или било која загрињавајућа супстанца или било који производ разградње или реакције представљају неприхватљив ризик за било који елемент животне средине, воду (укључујући седимент), земљиште и ваздух као и нециљне организме у овим елементима.

(2) Код разматрања да ли постоји неприхватљив ризик из става 1. овог члана, Министарство ће, код доношења коначне одлуке, узимати у обзир критеријуме из члана 29. овог правилника.

Члан 67.

(1) Основни инструмент који се користи код одлучивања о ефектима на животну средину биоцида је однос PEC/PNEC или, ако он није доступан, квалитативна оцјена, при чему треба размотрити тачност овог односа због различитих података коришћених у мјерењу концентрације и процјени.

(2) Код одређивања PEC користи се најпогоднији модел узимајући у обзир вријеме задржавања биоцида у животnoj средини и понашање биоцида.

Члан 68.

За сваки дати елемент животне средине, ако је однос PEC/PNEC једнак или мањи од 1 никакве додатне информације или тестирања нису потребни за карактеризацију ризика за биоцид.

Члан 69.

Ако је однос PEC/PNEC већи од 1, Министарство ће одлучити, на основу величине тог односа и других релевантних фактора, да ли су додатне информације и / или тестирања потребни да би се разјаснила забринутост или су потребне мјере смањења ризика или се за биоцид уопште не може дати дозвола.

5. Ефекти у води

Члан 70.

Министарство неће дати дозволу за биоцид ако, под предложеним условима за употребу, предвиђена концентрација активне супстанце или било које друге забрињавајуће супстанце или релевантних метаболита или производа распада или реакције у води (узимајући у обзир и седименте) има неприхватљив утицај на нециљне врсте у воденом, морском или естуарском окружењу, осим ако је научно доказано да под релевантним условима на терену нема неприхватљивог ефекта.

Члан 71.

Министарство неће дати дозволу за стављање у промет за биоцид ако, под предложеним условима за употребу, предвиђена концентрација активне супстанце, било које друге забрињавајуће супстанце, релевантних метаболита или производа распада или реакције у подземним водама премашује нижу од следећих концентрација:

а) максималне дозвољене концентрације прописане посебним прописима којима је уређена област квалитета воде за пиће и

б) максималне концентрације како је прописана након процедуре за укључивање активне супстанце у Листу I, Ia или Ib, на основу одговарајућих података, посебно токсиколошких, осим ако је научно доказано да се под релевантним условима на терену нижа концентрација не премашује.

Члан 72.

Министарство неће дати дозволу за биоцид ако предвидљива концентрација активне супстанце, забрињавајуће супстанце, релевантних метаболита, производа распада или реакције који се могу очекивати у површинској води или њеном седименту, након коришћења биоцида по предложеним условима:

а) површинска вода на или из подручја предвиђене употребе планирана за извлачење воде за пиће, премашује вриједности утврђене:

1) посебним прописом којим је уређена област квалитета површинске воде намијењене за узимање воде за пиће,

2) посебним прописима којима је уређена област квалитета воде за пиће или

3) има утицај који се сматра неприхватљивим на нециљне врсте у води, осим ако је научно доказано да се под релевантним условима на терену ова концентрација не премашује.

Члан 73.

Предложено упутство за употребу биоцида, укључујући процедуре за чишћење опреме за примјену, мора бити такво да своди на минимум вјероватноћу случајне контаминације воде или њених талога.

6. Ефекти на земљиште

Члан 74.

Гдје постоји вјероватноћа за неприхватљиву контаминацију земљишта, Министарство неће дати дозволу за употребу биоцида ако активна супстанца или забрињавајућа супстанца садржана у њему након коришћења биоцида:

а) на тестовима на терену остаје у тлу дуже од једне године или

б) за вријеме лабораторијских тестова формира остатке који се не могу извући у износу већем од 70% почетне дозе након 100 дана, са стопом минерализације мањом од 5% у 100 дана и

в) има неприхватљиве посљедице или ефекте на нециљне организме, осим ако је научно доказано да под условима на терену нема неприхватљиве акумулације у земљишту.

7. Ефекти биоцида на ваздух

Члан 75.

Министарство неће дати дозволу за стављање биоцида на тржиште ако постоји предвидљива могућност за неприхватљиво дејство на ваздух осим ако је научно доказано да под релевантним условима на терену нема неприхватљивих дејстава.

8. Ефекти биоцида на организме којима биоцид није намијењен - нециљни организми

Члан 76.

Министарство неће дати дозволу за стављање биоцида на тржиште ако постоји оправдана и предвидљива могућност да организми којима средство није намијењено буду изложени биоциду, у случају кад за било коју активну супстанцу или забрињавајућу супстанцу:

а) однос PEC/PNEC износи више од 1, осим ако је у ојени ризика јасно утврђено да под условима на терену не настају неприхватљиви ефекти након коришћења биоцида у складу са предложеним условима употребе или

б) фактор биоконцентрације (BCF) за масна ткива у нециљним кичмењацима је изнад 1, осим ако је у ојени ризика јасно утврђено да се под условима на терену не појављују неприхватљиви ефекти, ни директно ни индиректно, након коришћења производа у складу са предложеним условима употребе.

Члан 77.

(1) Министарство неће дати дозволу за стављање биоцида на тржиште ако постоји предвидљива могућност да водени организми, укључујући морске и естуарске организме, кад буду изложени биоциду ако за било коју активну супстанцу или забрињавајућу супстанцу у биоциду:

а) однос PEC/PNEC је изнад 1, осим ако је у ојени ризика јасно утврђено да под условима на терену одрживости водених организама, укључујући морске и естуарске организме, не пријети опасност од биоцидног производа у складу са предложеним условима употребе или

б) фактор биоконцентрације је већи од 1.000 за биоразградиве супстанце или већи од 100 за оне које нису биоразградиве, осим ако је у ојени ризика јасно наведено да под условима на терену не настају неприхватљиви утицаји, ни директно ни индиректно, по одрживост изложених организама, укључујући морске и естуарске организме, након коришћења биоцидног производа у складу са предложеним условима употребе.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, Министарство ће издати дозволу за биоцид који се користи против обрастања на комерцијалним, јавним и морским бродовима за период до 10 година од датума ступања на снагу овог правилника ако се слична заштита од обрастања не може постићи другим практичним средствима.

(3) Код спровођења одредбе из става 2. овог члана Министарство ће узети у обзир релевантне резолуције и препоруке Међународне поморске организације (ИМО).

Члан 78.

Министарство неће дати дозволу за стављање биоцида на тржиште ако постоји предвидљива могућност да микроорганизми у постројењима за прераду отпадних вода буду изложени биоцидном производу, ако је за било коју активну супстанцу, забрињавајућу супстанцу, релевантни метаболит, производ распада или реакције однос PEC/PNEC изнад 1, осим ако је у ојени ризика јасно

утврђено да под условима на терену нема неприхватљивих утицаја, ни директних ни индиректних, на одрживост тих микроорганизама.

9. Неприхватљиви ефекти

Члан 79.

Ако постоји вјероватноћа за развој отпорности (резистентност) на активну супстанцу у биоциду, Министарство ће у дозволи ограничити употребу биоцида на минимум како би смањило последице те отпорности или одбити издавање дозволе са образложењем.

Члан 80.

Дозволу за стављање биоцида на тржиште која има за циљ заштиту од кичмењака Министарство неће издати, осим:

- ако је смрт истовремена са губитком свијести или
- ако смрт наступа одмах или
- ако се виталне функције смањују постепено без знакова очигледне патње и
- ако ће се дејство репелената постићи без непотребне патње и бола циљних кичмењака.

10. Ефикасност

Члан 81.

Министарство неће издати дозволу за стављање на тржиште биоцида који нема прихватљиву ефикасност када се користи у складу са условима прецизираним на предложеној декларацији или са другим условима дозволе.

Члан 82.

(1) Ниво, начин и трајање заштите, сузбијања или других намјераних дејстава биоцида морају бити слични онима које имају одговарајући референтни биоциди, гдје такви производи постоје, или друга средства контроле.

(2) Гдје не постоје референтни производи, биоцид мора давати дефинисани ниво заштите или контроле у подручјима предложене примјене.

(3) Закључци који се односе на учинак биоцида морају бити важећи за сва подручја предложене употребе и за сва подручја у Републици Српској, осим тамо гдје предложена декларација прописује да је биоцид намијењен за употребу под специфичним околностима.

(4) Министарство ће оцијенити податке о реакцији на дозу добијене на покусима који морају обухватати и нетретирану контролу у којима се користе дозе ниже од препоручених, да би се процијенило да ли је препоручена доза потребни минимум да се постигне жељени ефекат.

11. Сажетак о дејству биоцида

Члан 83.

(1) У сваком од подручја у којима је извршена процјена ризика, односно процјена дејства биоцида на људе, животиње и животну средину Министарство ће упоредити закључке откривене за активну супстанцу и забрињавајуће супстанце да би се добили општи закључци за биоцид.

(2) Сажетак треба урадити и за оцјену ефикасности о неприхватљивим ефектима.

Члан 84.

Сажетак података о биоциду из члана 83. овог правилника обухвата:

- резиме дејства биоцида на људе,
- резиме дејства биоцида на животиње,
- резиме дејства биоцида на животну средину,
- резиме оцјене ефикасности и
- резиме неприхватљивих дејстава.

12. Интеграција закључака

Члан 85.

(1) Комисија упоређује појединачне донесене закључке о дејству биоцида на три сектора: људе,

животиње и животну средину да би се припремили општи закључци за глобално дејство биоцида.

(2) Прије доношења коначне одлуке о давању дозволе за стављање биоцида на тржиште Комисија узима у разматрање све релевантне неприхватљиве ефекте биоцида, ефикасност биоцида и предности употребе биоцида.

(3) У коначној одлуци о давању дозволе за стављање биоцида на тржиште Министарство одлучује и да ли ће дозвола садржавати ограничења или посебне услове за биоцид у току његове употребе.

Члан 86.

(1) Након разматрања свих релевантних података о биоциду, уколико не постоје разлози за забрану, односно ограничење употребе биоцида, Министарство издаје дозволу за стављање биоцида у промет у Републици Српској.

(2) Дозвола за стављање биоцида на тржиште садржи податке прописане чланом 18. Закона о биоцидима.

Члан 87.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 11/07-020-28/09

11. децембра 2009. године
Бања Лука

Министар,
Др Ранко Шкрбић, с.р.

58

На основу члана 10. Закона о биоцидима ("Службени гласник Републике Српске", број 37/09) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи ("Службени гласник Републике Српске", бр. 118/08 и 11/09), министар здравља и социјалне заштите доноси

ПРАВИЛНИК

О САДРЖАЈУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ОЦЈЕНУ АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ У БИОЦИДУ, ОЦЈЕНУ БИОЦИДА, ОБИМУ И САДРЖАЈУ ДОСИЈЕА И САЖЕТКА ДОСИЈЕА

1 - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником утврђује се садржај документације за оцјену активне супстанце у биоцидном производу и оцјену биоцидног производа (у даљем тексту: биоцид) у поступку доношења дозволе за стављање биоцида на тржиште Републике Српске.

Члан 2.

(1) У поступку доношења дозволе за стављање на тржиште биоцида који садржи активну супстанцу уврштenu на Листу I или Ia из члана 6. Закона о биоцидима подносилац захтјева доставља документацију за сваку активну супстанцу у биоциду и документацију за биоцид.

(2) Документација из става 1. овог члана мора садржавати детаљан и потпун опис спроведених истраживања и примјењених метода или библиографско навођење тих метода.

(3) Подаци у приложеној документацији из става 1. овог члана морају бити довољни за оцјену својстава и оцјену ефикасности биоцида из члана 15. Закона о биоцидима.

Члан 3.

Документација из члана 2. став 1. овог правилника доставља се у облику техничког досијеа (у даљем тексту: досије), који садржи податке и резултате истраживања, утврђене овим правилником, за активне супстанце у биоциду, биоцид и, ако је потребно, зависно од врсте биоцида, одговарајуће дијелове додатне документације за активну супстанцу и биоцид.

Члан 4.

(1) Подаци који нису потребни због својства и предложене намјене биоцида не наводе се у техничком досијеу, као ни подаци који нису научно значајни или их технички није могуће обезбиједити.