

На основу члана 20. став 3. Закона о хемикалијама („Службени гласник Републике Српске“, број 21/18) и члана 76. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, број 115/18), министар здравља и социјалне заштите, 04. децембра 2020. године, доноси

## **ПРАВИЛНИК О НАЧИНУ ПРОЦЈЕНЕ БЕЗБЈЕДНОСТИ ХЕМИКАЛИЈЕ И САДРЖАЈУ ИЗВЈЕШТАЈА О БЕЗБЈЕДНОСТИ ХЕМИКАЛИЈЕ**

### **ГЛАВА I ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ**

#### **Предмет правилника**

##### **Члан 1.**

Овим правилником прописује се начин процјене безбједности хемикалије и садржај извјештаја о безбједности хемикалије у сврху процјене изложености људи и животне средине тој хемикалији и карактеризације ризика од хемикалије.

#### **Објашњење израза и појмова**

##### **Члан 2.**

Поједини изрази и појмови употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) процјена безбједности хемикалије означава утврђивање нежељених ефеката опасних хемикалија на здравље људи и животну средину,

2) идентификација опасности коју представља хемикалија означава идентификацију извора ризика по здравље људи и животну средину, заједно са квалитативним описом природе појава, ефеката или случајева,

3) процјена дозе (концентрације) и одговора (ефекта) је утврђивање односа између дозе, односно нивоа излагања хемикалији и учесталости појаве и тежине ефекта,

4) процјена изложености је одређивање испуштања, путева и брзине ширења хемикалије, те њене трансформације или разградње, а ради одређивања концентрације (дозе) којој су људске популације или сфере животне средине, као што су вода, земљиште и ваздух, изложене или могу бити изложене,

5) легура је метални материјал, хомоген на макроскопском нивоу, који се састоји од два или више елемената спојених на начин да се не могу лако одвојити механичким средствима,

6) DNEL (енгл. Derived No-Effect Level) означава изведену дозу без ефекта, односно ниво изложености изнад којег се људи не би смјели излагати хемикалији,

7) ATE (енгл. Acute Toxicity Estimates) означава процијењену вриједност акутне токсичности,

8) средња смртна доза – LD<sub>50</sub> означава статистички одређену појединачну дозу супстанце за коју се очекује да изазива смртност код 50% испитиваних јединки када се примијени пероралним или дермалним путем,

9) NO(A)EL (енгл. No Observed [Adverse] Effect Level) означава највишу примијењену дозу при којој се не запажа никакав, односно нежељени ефекат током извођења испитивања,

10) LO(A)EL (енгл. Lowest Observed [Adverse] Effect Level) означава најнижу примијењену дозу при којој се запажа било који ефекат, односно нежељени ефекат током извођења испитивања,

11) PNEC (енгл. Predicted No – Effect Concetration) означава предвиђену концентрацију без ефекта, односно концентрацију хемикалије испод које се не очекују забрињавајући штетни ефекти у одговарајућој сфери животне средине,

12) средња смртна концентрација – LC<sub>50</sub> означава статистички одређену појединачну концентрацију супстанце за коју се очекује да изазива смртност код 50% испитиваних јединки када се примијени инхалационим путем,

13) NOEC (енгл. No Observed Effect Concentration) означава највишу примијењену концентрацију при којој се не запажа никакав ефекат током извођења испитивања.

### **Вршење процјене безбједности хемикалије**

#### **Члан 3.**

(1) Произвођачи и увозници хемикалија у складу са овим правилником процјењују и документују да ли су ризици који произлазе из хемикалије коју производе, односно увозе, адекватно контролисани за вријеме производње и употребе, те да ли на основу такве процјене, адекватну контролу ризика могу да врше и даљи актери у ланцу снабдијевања.

(2) Извјештај о безбједности хемикалије обухвата и нано облике супстанци, укључујући и податке о томе о којем нано облику се ради, те податке о томе да ли је процјена безбједности за једну форму примјењива и на другу форму.

(3) Процјену у складу са овим правилником, уз потребна прилагођавања, врше и произвођачи и увозници производа који се уписује у Инвентар хемикалија, ако је то утврђено прописом којим се уређује Инвентар хемикалија.

(4) Извјештај о безбједности хемикалије припрема једно или више лица која су адекватно обучена, имају одговарајуће искуство и континуирано се едукују.

### **Обухват процјене безбједности**

#### **Члан 4.**

(1) Произвођач процјеном безбједности обухвата производњу хемикалије и све њене идентификоване употребе.

(2) Увозник процјеном безбједности обухвата све идентификоване употребе хемикалије.

(3) Процјена безбједности обухвата употребу супстанце као такве, укључујући главне нечистоће и адитиве, у смјеси и у производу, према утврђеним идентификованим потребама, те нано облике.

(4) Приликом процјене безбједности у обзир се узимају све фазе животног циклуса хемикалије настале као резултат производње и идентификованих употреба.

(5) Процјена безбједности хемикалије заснована је на поређењу потенцијалних штетних ефеката хемикалије са познатом или предвиђеном изложеношћу човјека или животне средине тој хемикалији, узимајући у обзир спроведене и препоручене мјере за управљање ризиком и радне услове.

## **Процјена безбједности сличних супстанци**

### **Члан 5.**

(1) Супстанце код којих се на основу структурне сличности може очекивати да имају сличне физичко-хемијске, токсиколошке и екотоксиколошке особине могу се сматрати групом или категоријом супстанци.

(2) Произвођач или увозник користи процјену безбједности хемикалије извршене за једну супстанцу за процјену и документовање адекватне контроле ризика који потиче од друге супстанце, односно групе или категорије супстанци, ако сматра да је то адекватно и ако је адекватно образложено.

(3) Када супстанца постоји у једном или више нано облика, а подаци за један нано облик се користе за доказивање безбједне употребе другог нано облика, прилаже се научно образложење како се примјеном правила за груписање и аналогни приступ, подаци из специфичних испитивања или друге информације могу користити за остале облике супстанце.

(4) Приступ процјени безбједности сличних супстанци дефинисан овим чланом примјењује се и на сценарио изложености и мјере управљања ризиком.

## **Подаци за процјену безбједности**

### **Члан 6.**

(1) Процјена безбједности хемикалије заснива се на информацијама о хемикалији које се налазе у техничкој документацији, те другим расположивим и релевантним информацијама.

(2) У обзир се узимају подаци о опасности хемикалије, изложености током производње или увоза, идентификованим употребама, радним условима и спроведеним или препорученим мјерама за управљање ризиком код даљих корисника.

(3) Ако се мјере за управљање ризиком и радни услови који су потребни за контролу ризика који је добро познат могу сматрати довољним за контролу других потенцијалних ризика, није потребно прибављати друге податке да би се такви ризици детаљније описали.

## **Кораци процјене безбједности**

### **Члан 7.**

(1) Процјена безбједности хемикалије коју врше произвођач или увозник за одређену хемикалију подразумијева сљедеће кораке:

- 1) процјена опасности за здравље људи,
- 2) процјена опасности за здравље људи на основу физичко-хемијских својстава,
- 3) процјена опасности за животну средину,
- 4) процјену перзистентних, биоакумулативних и токсичних (у даљем тексту: ПБТ) и веома перзистентних и веома биоакумулативних (у даљем тексту: вПвБ) својстава.

(2) Процјена безбједности треба да обухвати и процјену изложености, укључујући утврђивање сценарија изложености, односно према потреби, идентификацију релевантних категорија употребе и изложености, и процјену изложености, као и карактеризацију ризика уколико се у поступку процјене из става 1. овог члана утврди да хемикалија, или њен нано облик, испуњава критеријуме за било коју од сљедећих класа или категорија опасности дефинисаних прописом којим је уређена класификација и обиљежавање хемикалија:

1) експлозивни, запаљиви гасови, аеросоли, оксидирајући гасови, запаљиве течности, запаљиве чврсте супстанце и смјеше, самореактивне супстанце и смјеше типови А и Б, самозапаљиве течности, самозапаљиве чврсте супстанце и смјеше, супстанце и смјеше које

у контакту са водом ослобађају запаљиве гасове, оксидирајуће течности категорије 1 и 2, органски пероксиди типови А до Ф,

2) акутна токсичност, корозивно оштећење коже / иритација коже, тешко оштећење ока / иритација ока, сензибилизација респираторних органа или коже, мутагеност герминативних ћелија, карциногеност, токсичност по репродукцију у вези са штетним ефектима на сексуалну функцију и плодност или на развој, специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност, осим наркотичког дјеловања, специфична токсичност за циљни орган – виšekратна изложеност и опасност од аспирације,

3) опасност по водену животну средину,

4) опасност по озонски омотач,

5) идентификација као ПБТ или вПвБ.

(3) У одговарајућем наслову извјештаја о безбједности хемикалије треба навести сажетак свих релевантних података кориштених за процјену безбједности.

### **Сценарио изложености**

#### **Члан 8.**

(1) Главни елемент дијела извјештаја о безбједности хемикалије који се односи на изложеност представља опис једног или више сценарија изложености примијењеног на производњу код произвођача, властиту употребу код произвођача или увозника, те сценарије изложености које произвођач или увозник препоручује за идентификоване употребе хемикалије.

(2) Сценарио изложености представља скуп услова који описују како се хемикалија производи, односно користи током свог животног циклуса и како произвођач или увозник контролишу изложеност људи и животне средине, односно како препоручују даљим корисницима да то чине.

(3) Скупови услова из става 2. овог члана садрже опис мјера управљања ризиком и радних услова које произвођач или увозник спроводи, односно препоручује даљим корисницима.

(4) Ако се хемикалија ставља на тржиште, релевантни сценарио изложености, укључујући мјере управљања ризиком и препоручене радне услове треба навести у безбједносно-техничком листу (у даљем тексту: БТЛ).

### **Обухват сценарија изложености**

#### **Члан 9.**

(1) Обим података који су потребни да би се описао сценарио изложености зависи од начина употребе хемикалије, њених опасних својстава и количине података који су доступни произвођачу или увознику.

(2) Сценарио изложености може описати одговарајуће мјере за управљање ризиком за неколико појединачних процеса или употреба хемикалије.

(3) Један сценарио изложености може обухватити више процеса и употреба хемикалије када се ради о категоријама изложености.

### **Посебне напомене за процјену безбједности**

#### **Члан 10.**

(1) Код одређених утицаја, као што су оштећење озонског омотача, потенцијал стварања приземног озона, снажан мирис и кварење, код којих није могуће примијенити поступке прописане за остале хемикалије, ризици повезани са тим ефектима оцјењују се

зависно од случаја, а произвођач, односно увозник наводи потпун опис и образложење тих оцјена у извјештају о безбједности хемикалије, а њихов сажетак у БТЛ-у.

(2) При процјени ризика употребе једне или више супстанци уграђених у посебне смјеше (нпр. легуре) треба узети у обзир начин на који су те супстанце везане у хемијској матрици.

(3) Када су процјеном хемијске безбједности обухваћени и нано облици, у обзир се узима и одговарајућа мјерна јединица за процјену и приказ резултата у корацима процјене безбједности из члана 7. овог правилника, уз навођење образложења у извјештају о хемијској безбједности и сажетка образложења у БТЛ-у.

(4) За процјену и приказ резултата за нано облике из става 3. овог члана, предност се даје приказу са неколико мјерних јединица, укључујући и јединице за масу, уз навођење методе реципрочне конверзије, када је могуће.

### **Посебне напомене у извјештају о хемијској безбједности**

#### **Члан 11.**

(1) Када методологија за процјену безбједности хемикалија дефинисана овим правилником није одговарајућа, у извјештају о безбједности хемикалије наводи се детаљан опис и образложења примјене алтернативне методологије.

(2) У Дијелу А извјештаја о безбједности хемикалије наводи се изјава произвођача, односно увозника којом се потврђује да се спроводе мјере управљања ризиком описане у релевантном сценарију изложености за властиту употребу, као и да се саопштавају дистрибутерима и даљим корисницима кроз БТЛ.

## **ГЛАВА II ПРОЦЈЕНА БЕЗБЈЕДНОСТИ**

### **1. Процјена опасности за здравље људи**

#### **Циљеви процјене опасности хемикалије за здравље људи**

##### **Члан 12.**

(1) Циљеви процјене опасности хемикалије за здравље људи су:

1) одређивање класификације хемикалије у складу са прописом којим се уређује област класификације, обиљежавања и паковања хемикалија,

2) одређивање нивоа изложености за људе изнад којих се не би смјели излагати хемикалији – DNEL.

(2) Код процјене опасности хемикалије за здравље људи у обзир се узимају токсикокинетички профил хемикалије (апсорпција, метаболизам, дистрибуција и елиминација) и слједеће групе ефеката:

1) акутни ефекти као што су акутна токсичност, иритација и корозивност,

2) изазивање сензибилизације,

3) токсичност код поновљене дозе,

4) карциногеност, мутагеност и токсичност по репродукцију,

5) други ефекти, ако је потребно у складу са доступним подацима.

## **Кораци процјене опасности**

### **Члан 13.**

(1) Процјена опасности за здравље људи обухвата сљедеће кораке:

- 1) процјена података које нису добијени на људима,
- 2) процјена података добијених на људима,
- 3) класификација и обиљежавање,
- 4) извођење DNEL-а.

(2) Процјена опасности из става 1. овог члана обухвата и познате нано облике.

(3) Прва три корака из става 1. овог члана спроводе се за сваки ефекат за који су доступни подаци и наводе се у одговарајућем одјељку извјештаја о безбједности хемикалије, а када је потребно, сажети података се наводе у насловима 2. и 11. БТЛ-а.

(4) За ефекте за које нису доступни релевантни подаци, у одговарајућем одјељку извјештаја о безбједности хемикалије наводи се изјава „Подаци нису доступни“.

(5) У четвртом кораку процјене опасности за здравље људи обједињују се резултати прва три корака и наводе се у одговарајућем одјељку извјештаја о безбједности хемикалије, док се њихов сажетак наводи у наслову 8.1. БТЛ-а.

## **Процјена података који нису добијени на људима**

### **Члан 14.**

(1) Први корак процјене опасности представља процјену података који нису добијени на људима, што обухвата:

1) идентификацију опасности за ефекат на основу свих расположивих података који нису добијени на људима,

2) утврђивање односа квантитативне дозе (концентрације) и одговора (ефекта).

(2) Када није могуће утврдити однос квантитативне дозе (концентрације) и одговора (ефекта), то се образлаже уз прилагање полуквантитативне или квалитативне анализе.

(3) Код акутних ефеката обично није могуће утврдити однос квантитативне дозе (концентрације) и одговора (ефекта) на основу резултата испитивања спроведеног у складу са прописаним методама испитивања и у том случају је довољно одредити да ли је и у којој мјери изазивање тог ефекта својствено хемикалији.

## **Приказивање података**

### **Члан 15.**

(1) Сви подаци који нису добијени на људима, а кориштени су за процјену одређеног ефекта на људе и утврђивање односа дозе (концентрације) и одговора (ефекта), приказују се у облику једне или више табела, уз јасно раздвајање ин витро, ин виво и осталих података.

(2) Релевантни резултати испитивања, као што су ATE, LD50, NO(A)EL или LO(A)EL, као и испитни услови, као што су трајање испитивања, пут примјене и остали релевантни подаци приказују се примјеном међународно признатих мјерних јединица за тај ефекат.

## **Подаци о спроведеним студијама**

### **Члан 16.**

(1) Ако је расположива једна студија, тада се за ту студију израђује детаљан сажетак студије.

(2) Ако постоји више студија које се односе на исти ефекат, тада се за утврђивање DNEL-а углавном користи студија или студије које изазивају највећу забринутост, након што се узму у обзир могуће варијабле као што су начин спровођења студије, адекватност, релевантност врсте на којој је спроведено испитивање, квалитет резултата, и за ту студију, односно студије треба израдити детаљан сажетак и укључити га у техничку документацију.

(3) Детаљни сажеци потребни су за све кључне податке који су кориштени за процјену опасности.

(4) Ако није кориштена студија или студије које изазивају највећу забринутост, образлажу се разлози за то, а у техничкој документацији наводи се детаљно образложење не само за студију која је кориштена већ и за све студије које изазивају већу забринутост.

(5) Валидност студије испитује се без обзира на то да ли су опасности идентификоване или не.

### **Приказивање података добијених на људима**

#### **Члан 17.**

(1) Други корак процјене опасности обухвата процјену података добијених на људима.

(2) Ако нису доступни подаци добијени на људима, у овом одјелјку извјештаја о безбједности хемикалије наводи се изјава: „Нису доступни подаци добијени на људима“.

(3) Ако су подаци добијени на људима доступни, приказују се у облику табеле.

### **Утврђивање класификације и обиљежавања**

#### **Члан 18.**

(1) Трећи корак процјене опасности обухвата класификацију и обиљежавање хемикалије.

(2) У извјештају о безбједности хемикалија приказује се и образлаже одговарајућа класификација извршена у складу са прописима којима је уређена област класификације хемикалија, као и специфичне граничне концентрације, уколико су прописане.

(3) Процјена укључује и изјаву да ли супстанца или њен нано облик испуњава критеријуме за класификацију као карциногена категорија 1А или 1Б, мутагена герминативних ћелија категорије 1А или 1Б или токсична по репродукцију категорије 1А или 1Б.

(4) Уколико подаци нису довољни да се супстанца класификује у одређену класу или категорију опасности, у извјештају о безбједности хемикалије наводе се поступци који су предузети ради добијања података потребних за класификацију, као и закључак о класификацији са образложењем.

### **Утврђивање DNEL-а**

#### **Члан 19.**

(1) Четврти корак процјене опасности подразумијева идентификацију DNEL-ова за хемикалију који се утврђују на основу резултата добијених у првом и другим кораку, узимајући у обзир вјероватне путеве, трајање и учесталост излагања.

(2) За неке класе опасности, као што су мутагеност герминативних ћелија и карциногеност, на основу доступних података није могуће утврдити праг токсичности, а тиме ни DNEL.

(3) Један DNEL може бити довољан ако то оправдава сценарио изложености.

(4) Изузетно од става 3. овог члана, а узимајући у обзир доступне податке и сценарио изложености из извјештаја о безбједности хемикалије, утврђује се и DNEL за сваку релевантну људску популацију, као што су радници, потрошачи и лица која би могла бити индиректно изложена путем животне средине, као и за одређене рањиве субпопулације, као што су дјеца и труднице, те за различите путеве излагања, ако је потребно.

(5) Наводи се потпуно образложење, укључујући избор кориштених података, пут излагања (орално, дермално, инхалационо), те трајање и учесталост излагања хемикалији за коју се одређује DNEL.

(6) Када се очекује више путева излагања, DNEL се утврђује за сваки пут излагања те за изложеност која произлази из свих путева заједно.

### **Фактори који утичу на DNEL**

#### **Члан 20.**

(1) Код утврђивања DNEL-а у обзир се узимају сљедећи фактори:

1) несигурност која произлази, између осталог, из промјењивости експерименталних података и варијабилности унутар врсте и међу врстама,

2) врста и тежина ефекта,

3) осјетљивост људске популације, односно субпопулације на коју се односе квантитативни и квалитативни подаци о изложености.

(2) Ако није могуће утврдити DNEL, то се јасно наводи и детаљно образлаже.

## **2. Процјена опасности за здравље људи на основу физичко-хемијских својстава**

### **Процјена физичко-хемијских својства супстанци**

#### **Члан 21.**

(1) Процјена опасности за здравље људи на основу физичко-хемијских особина спроводи се у сврху класификације хемикалије у складу са прописом којим је уређена област класификације хемикалија.

(2) Потенцијални ефекти на здравље људи процјењују се најмање за физичко-хемијска својства – експлозивност, запаљивост и оксидативност.

(3) Уколико подаци нису довољни да се супстанца, укључујући и њен нано облик, класификује у одређену класу или категорију опасности, у извјештају о безбједности хемикалије наводе се поступци који су предузети ради добијања података потребних за класификацију, као и закључак о класификацији са образложењем.

### **Навођење физичко-хемијских својства**

#### **Члан 22.**

(1) Процјена сваког ефекта на здравље људи приказује се у одговарајућој рубрици извјештаја о безбједности хемикалије, док се њихов сажетак наводи у насловима 2. и 9. БТЛ-а.

(2) За свако физичко-хемијско својство процјењује се у којој је мјери хемикалији својствено да приликом производње и идентификованих употреба изазове ефекат.

(3) У извјештају о безбједности хемикалије наводи се и образлаже одговарајућа класификација изведена на основу критеријума за класификацију дефинисаних прописом којим је уређена област класификације хемикалија.



### **3. Процјена опасности за животну средину**

#### **Процјена опасности за животну средину**

##### **Члан 23.**

Процјена опасности за животну средину спроводи се у сврху класификације хемикалије у складу са прописом којим је уређена област класификације хемикалија, као и у сврху утврђивања концентрације хемикалије испод које се не очекују забрињавајући штетни ефекти у одговарајућој сфери животне средине – PNEC.

#### **Сфере животне средине обухваћене процјеном**

##### **Члан 24.**

(1) Процјена опасности за животну средину обухвата потенцијалне ефекте на сфере животне средине, и то:

- 1) водени сегмент (укључујући седимент),
- 2) копнени сегмент,
- 3) атмосферски сегмент,
- 4) акумулацију у ланцу исхране,
- 5) микробиолошку активност система за пречишћавање отпадних вода.

(2) Процјена ефекта на сфере животне средине из става 1. овог члана наводи се у одговарајућој рубрици извјештаја о безбједности хемикалије, док се њихов сажетак наводи у насловима 2. и 12. БТЛ-а.

(3) Процјена опасности из става 1. овог члана обухвата и познате нано облике.

#### **Процедура када подаци нису доступни**

##### **Члан 25.**

(1) Ако за неку сферу животне средине нису доступни подаци о ефектима, у одговарајућој одјељак извјештаја о безбједности хемикалије наводи се: „Подаци нису доступни“, а образложење се наводи у техничкој документацији.

(2) Ако су подаци за одређену сферу животне средине доступни, али произвођач, односно увозник сматра да није потребно спровести процјену опасности, у одговарајућој рубрици извјештаја о безбједности хемикалије наводи се образложење, уз упућивање на релевантне податке, док се њихов сажетак наводи у наслову 12. БТЛ-а.

#### **Поступак процјене опасности за животну средину**

##### **Члан 26.**

Процјена опасности за животну средину обухвата сљедеће кораке које треба навести у извјештају о безбједности хемикалије:

- 1) процјена података,
- 2) класификација и обиљежавање,
- 3) извођење PNEC-а.

#### **Процјена података**

##### **Члан 27.**

(1) Први корак процјене опасности за животну средину представља процјену свих расположивих података, што обухвата:

- 1) идентификацију опасности на основу свих расположивих података,

2) утврђивање односа дозе (концентрације) и одговора (ефекта).

(2) Када није могуће утврдити однос дозе (концентрације) и одговора (ефекта), то се образложе и прилаже се полуквантитативна или квалитативна анализа.

### **Приказивање података и резултата**

#### **Члан 28.**

(1) Подаци кориштени за процјену ефеката на одређену сферу животне средине приказују се у облику једне или више табела.

(2) Релевантни резултати испитивања, као што су LC50 или NOEC, услови испитивања, као што су трајање испитивања и пут примјене, те остали релевантни подаци приказују се у међународно признатим мјерним јединицама за тај ефекат.

### **Приказивање података за процјену судбине хемикалије**

#### **Члан 29.**

(1) Подаци кориштени за процјену судбине хемикалије у животној средини приказују се у облику једне или више табела, ако је могуће.

(2) Релевантни резултати испитивања, услови испитивања, те остали релевантни подаци приказују се у међународно признатим мјерним јединицама за испитивани ефекат.

### **Примјена доступних студија**

#### **Члан 30.**

(1) Ако је доступна једна студија за утицај хемикалије на животну средину, за ту студију се израђује детаљан сажетак студије.

(2) Ако постоји више студија које се баве истим ефектом, тада се закључак доноси на основу студије или студија које изазивају највећу забринутост и за ту студију, односно студије и израђује се детаљан сажетак студије и наводи у техничкој документацији.

(3) Детаљан сажетак студије израђује се за све кључне податке кориштене за процјену опасности.

(4) Ако није кориштена студија или студије које изазивају највећу забринутост, образлажу се разлози за то, а у техничкој документацији наводи се детаљно образложење не само за студију која је кориштена, већ и за све студије које изазивају већу забринутост.

(5) Ако све расположиве студије за одређену хемикалију показују да хемикалија није опасна, преиспитује се укупна ваљаност свих студија.

### **Класификација и обиљежавање**

#### **Члан 31.**

(1) Други корак процјене опасности са животну средину обухвата класификацију и обиљежавање хемикалије.

(2) У процјени опасности приказује се и образлаже одговарајућа класификација хемикалије добијена у складу са критеријумима дефинисаним прописом којим је уређена област класификације хемикалија, као и М-фактор, уколико је прописан.

(3) Приказаним резултатима обухватају се и нано облици.

(4) Уколико подаци нису довољни да се супстанца, укључујући и њен нано облик, класификује у одређену класу или категорију опасности, у извјештају о безбједности хемикалије наводе се поступци који су предузети ради добијања података потребних за класификацију, као и закључак о класификацији са образложењем.

## **Извођење PNEC-а**

### **Члан 32.**

(1) Трећи корак процјене опасности подразумијева идентификацију PNEC-а за хемикалију који се утврђују за сваку сферу животне средине на основу доступних података.

(2) PNEC се може израчунати примјеном одговарајућег фактора процјене на вриједности ефеката као што су LC50 или NOEC, при чему фактор процјене изражава разлику између вриједности ефеката добијених лабораторијским испитивањима за ограничени број врста и PNEC-а за сферу животне средине.

(3) Ако није могуће одредити PNEC, то се јасно наводи и детаљно образлаже.

## **4. Процјена ПБТ и вПвБ својстава**

### **Процјена ПБТ и вПвБ својства**

#### **Члан 33.**

(1) Процјена ПБТ и вПвБ својстава има за циљ одређивање да ли хемикалија испуњава критеријуме за идентификацију као ПБТ или вПвБ у складу са посебним прописом и, ако испуњава, карактеризацију потенцијалног испуштања хемикалије.

(2) Процјена опасности у складу са чл. 12. до 32. овог правилника која се односи на све дуготрајне ефекте и одређивање дуготрајне изложености људи и животне средине не може се са довољном поузданошћу спровести за хемикалије које испуњавају критеријуме за ПБТ и вПвБ, те је потребно спровести посебну процјену ПБТ и вПвБ својстава.

### **Поступак ПБТ и вПвБ процјене**

#### **Члан 34.**

(1) Процјена ПБТ и вПвБ својства за одређену хемикалију обухвата сљедеће кораке:

1) поређење са критеријумима,

2) карактеризацију испуштања.

(2) Процјена из става 1. овог члана обухвата и познате нано облике.

(3) Кораци из става 1. овог члана јасно се означавају и наводе у дијелу Б, одјељак 8 извјештаја о безбједности хемикалије, док се сажетак процјене наводи у наслову 12. БТЛ-а.

### **Поређење са критеријумима за ПБТ или вПвБ**

#### **Члан 35.**

У првом кораку процјене ПБТ и вПвБ својстава врши се упоређивање доступних података са критеријумима за идентификацију утврђеним прописом којим се уређују критеријуми за идентификацију супстанци као ПБТ или вПвБ, те се наводи да ли супстанца испуњава критеријуме за идентификацију као ПБТ и вПвБ или не.

### **Карактеризација испуштања хемикалије**

#### **Члан 36.**

(1) У другом кораку процјене ПБТ и вПвБ својстава, за хемикалије које испуњавају критеријуме за ПБТ или вПвБ спроводи се карактеризација испуштања, која обухвата одговарајуће дијелове процјене изложености у складу са овим правилником.

(2) Карактеризација из става 1. овог члана укључује процјену количине хемикалије која се ослобађа у различите сегменте животне средине за вријеме свих дјелатности које обавља произвођач, односно увозник хемикалије и свих идентификованих употреба, укључујући и одређивање очекиваних путева излагања људи и животне средине хемикалији.

(3) Процјена из става 2. овог члана обухвата и познате нано облике.

## **5. Процјена изложености**

### **Процјена изложености хемикалији**

#### **Члан 37.**

(1) Процјена изложености хемикалији спроводи се с циљем израде квантитативне или квалитативне процјене дозе (концентрације) хемикалије којој су изложени, односно могу бити изложени људи и животна средина.

(2) Процјена узима у обзир све фазе животног циклуса хемикалије које произлазе из производње и идентификованих употреба и обухвата све изложености које могу бити повезане са опасностима идентификованим у чл. 12. до 36. овог правилника.

(3) Процјена изложености из става 1. овог члана обухвата и познате нано облике.

### **Поступак процјене изложености**

#### **Члан 38.**

(1) Процјена изложености хемикалији обухвата два корака:

1) утврђивање сценарија изложености или утврђивање релевантних категорија употребе и изложености,

2) процјена изложености.

(2) Кораци из става 1. овог члана јасно се означавају и наводе у извјештају о безбједности хемикалије.

(3) Сценарио изложености се, према потреби, наводи у прилогу БТЛ-а.

### **Израда сценарија изложености**

#### **Члан 39.**

(1) Сценарији изложености израђују се у првом кораку процјене изложености као основа за вршење процјене безбједности хемикалија.

(2) Поступак процјене безбједности хемикалије може се вршити постепено.

(3) Прва процјена заснива се на минимално захтијеваним подацима и свим расположивим подацима о опасности, те на процјени изложености која одговара почетним претпоставкама о радним условима и мјерама управљања ризиком (почетни сценарио изложености).

(4) Уколико карактеризација ризика на основу почетних претпоставки показује да ризици за здравље људи и животну средину нису адекватно контролисани, спроводи се постепени поступак, при чему се сваки пут мијења један или више фактора у процјени опасности или изложености с циљем доказивања одговарајуће контроле.

(5) Разрада процјене опасности може захтијевати обезбјеђење додатних података о опасности.

(6) Разрада процјене изложености може укључивати одговарајућу промјену радних услова или мјера управљања ризиком у сценарију изложености или прецизнију процјену изложености.

(7) Коначни сценарио изложености настао као резултат посљедњег степена процјене безбједности наводи се у извјештају о безбједности хемикалије, као и у прилогу БТЛ-а.

### **Приказ сценарија изложености**

Члан 40.

(1) Коначни сценарио изложености приказује се у одговарајућем наслову извјештаја о безбједности хемикалије, као и у прилогу БТЛ-а, користећи одговарајући скраћени наслов са кратким општим описом употребе.

(2) Сценарио изложености обухвата било коју производњу или идентификовану употребу.

### **Садржај сценарија изложености**

Члан 41.

(1) Сценарио изложености укључује сљедеће:

- 1) опис услова употребе,
- 2) опис мјера управљања ризиком.

(2) Опис услова употребе укључује:

- 1) поступке који се примјењују, укључујући физички облик у ком се хемикалија производи, прерађује или користи,
- 2) активности радника у вези са поступцима и трајање и учесталост њиховог излагања хемикалији,
- 3) активности потрошача и трајање и учесталост њиховог излагања хемикалији,
- 4) трајање и учесталост испуштања хемикалије у различите сегменте животне средине и системе за пречишћавање отпадних вода, као и разрјеђивање у сегменту животне средине у који се хемикалија испушта.

(3) Опис мјера управљања ризиком укључује:

- 1) мјере управљања ризиком којима се смањује или избјегава директна и индиректна изложеност људи, укључујући раднике и потрошаче, и различитих сегмената животне средине одређеној хемикалији,
- 2) мјере управљања отпадом којима се смањује или избјегава изложеност људи и животне средине хемикалији за вријеме одлагања или рециклирања отпада.

(4) Ако произвођач, увозник или даљи корисник поднесе захтјев за одобрење одређене употребе према процедури ауторизације, сценарио изложености израђује се само за ту употребу и касније фазе животног циклуса.

### **Спровођење процјене изложености**

Члан 42.

(1) Процјена изложености спроводи се за сваки сценарио изложености који је израђен, а приказује се у одговарајућој рубрики извјештаја о безбједности хемикалије, а сажетак процјене изложености у БТЛ-у.

(2) Процјена изложености садржи три елемента, и то:

- 1) процјену испуштања,
- 2) процјену судбине и кретања хемикалије,
- 3) процјену нивоа изложености.

### **Процјена испуштања**

#### **Члан 43.**

(1) Код процјене испуштања узимају се у обзир испуштања током свих релевантних фаза животног циклуса хемикалије које произлазе из производње и сваке идентификоване употребе.

(2) Фазе животног циклуса које произлазе из производње хемикалије према потреби обухватају и фазу отпада.

(3) Фазе животног циклуса које произлазе из идентификованих употреба према потреби обухватају животно вијек производа и фазу отпада.

(4) Процјена испуштања спроводи се под претпоставком да су спроведене мјере управљања ризиком и радни услови описани у сценарију изложености.

(5) Процјена испуштања обухвата и познате нано облике.

### **Процјена судбине и кретања хемикалије**

#### **Члан 44.**

(1) У поступку процјене изложености описују се могући процеси разградње, трансформације или реакције, те процјењује расподјела и судбина у животној средини.

(2) Када су процјеном изложености обухваћени нано облици, описују се брзина растворљивости, агрегација честица, агломерација честица и промјена површинске хемије честица.

### **Процјена нивоа изложености**

#### **Члан 45.**

(1) Процјена нивоа изложености спроводи се за све људске популације (радници, потрошачи и лица која могу бити изложена индиректно путем животне средине) и сфере животне средине чија је изложеност хемикалији позната или реално предвидива.

(2) Код процјене изложености обрађују се сви релевантни путеви излагања људи (инхалационо, орално, дермално и комбинација свих релевантних путева излагања и извора изложености).

(3) Код процјене изложености узима се у обзир просторна и временска промјењивост изложености.

### **Подаци за процјену изложености**

#### **Члан 46.**

(1) Код процјене изложености посебно се узимају у обзир:

- 1) репрезентативни подаци о изложености, измјерени на прикладан начин,
- 2) све веће нечистоће и адитиви у хемикалији,
- 3) количина у којој је хемикалија произведена, односно увезена,
- 4) количина за сваку идентификовану употребу,
- 5) спроведено, односно препоручено управљање ризиком, укључујући степен задржавања испуштања,
- 6) трајање и учесталост излагања, у складу са радним условима,
- 7) активности радника у вези са поступцима и трајање и учесталост њиховог излагања хемикалији,
- 8) активности потрошача и трајање и учесталост њиховог излагања хемикалији,

9) трајање и учесталост испуштања супстанце у различите сегменте животне средине и разрјеђење у сегменту животне средине у који се хемикалија испушта,

10) физичко-хемијска својства хемикалије,

11) производи трансформације и/или разлагања,

12) вјероватни путеви излагања и потенцијал апсорпције код људи,

13) вјероватни путеви емисије у животну средину и расподјела у животној средини, те разлагање и/или трансформација, у складу са чл. 27. до 30. овог правилника,

14) размјера изложености (у географском смислу),

15) ослобађање/миграција хемикалије зависно од матрице.

(2) У поступку процјене изложености, посебна пажња посвећује се репрезентативним подацима о изложености измјереним на прикладан начин, ако су доступни.

(3) За процјену нивоа изложености могу се користити одговарајући модели, као и релевантни подаци о праћењу за хемикалије са аналогним обрасцима употребе и изложености или аналогним својствима.

## **6. Карактеризација ризика**

### **Карактеризација ризика**

Члан 47.

(1) Карактеризација ризика спроводи се за сваки сценарио изложености и приказује се у одговарајућем наслову извјештаја о безбједности хемикалије.

(2) Код карактеризације ризика узимају се у обзир људске популације које су изложене директно, као што су радници и потрошачи, или су изложене индиректно путем животне средине те, према потреби, комбинације тих изложености, као и сфере животне средине чија је изложеност позната или реално предвидива под условом да су спроведене мјере управљања ризиком наведене у сценаријима изложености.

(3) Укупан ризик за животну средину који произлази из хемикалије преиспитује се обједињавањем резултата за укупна ослобађања, испуштања и губитке из свих извора у свим сегментима животне средине.

### **Кораци карактеризације ризика**

Члан 48.

Карактеризација ризика састоји се од сљедећих корака:

1) поређења изложености сваке људске популације за коју се зна да је изложена или би могла бити изложена с одговарајућим DNEL-ом,

2) поређења предвиђених концентрација у свакој сфери животне средине са PNEC-ом,

3) процјене вјероватноће и тежине догађаја који се може приписати физичко-хемијским својствима хемикалије.

### **Услови за контролу ризика**

Члан 49.

(1) Код одређеног сценарија изложености сматра се да је ризик за људе и животну средину који произлази из производње и идентификованих употреба адекватно контролисан током читавог животног циклуса хемикалије ако:

1) процијењени нивои изложености хемикалији не прелазе одговарајући DNEL или PNEC,

2) су вјероватноћа и тежина догађаја који се може приписати физичко-хемијским својствима хемикалије занемариви.

### **Спровођење сценарија изложености**

Члан 50.

(1) За ефекте на људе и сфере животне средине за које није могуће одредити DNEL или PNEC врши се квалитативна процјена вјероватноће да ће ти ефекти бити избјегнути спровођењем сценарија изложености.

(2) Ако хемикалија испуњава ПБТ и вПвБ критеријуме, произвођач или увозник користи информације добијене у току процјене изложености током спровођења мјера управљања ризиком на властитом мјесту производње, односно у препорукама за спровођење тих мјера за даље кориснике да би се смањила изложеност људи и животне средине и испуштања током читавог животног циклуса хемикалије који произлази из производње и идентификованих употреба.

## **7. Извјештај о безбједности хемикалије**

### **Садржај извјештаја о безбједности хемикалије**

Члан 51.

Извјештај о безбједности хемикалије налази се у обрасцу извјештаја о безбједности хемикалије који се налази у Прилогу 1. овог правилника и чини његов саставни дио.

### **Достављање извјештаја о безбједности хемикалије**

Члан 52.

(1) Лица која се баве производњом и увозом хемикалија извјештај о безбједности хемикалије достављају Министарству у поступку уписа хемикалије у Инвентар хемикалија, у складу са прописом којим се уређује Инвентар хемикалија.

(2) Лица која се баве производњом и увозом биоцида, извјештај о безбједности хемикалије достављају Министарству у складу са прописима којима се уређује област биоцида.

## **ГЛАВА III**

## **ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНА ОДЕРДБА**

### **Престанак важења ранијег Правилника**

Члан 53.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о начину процјене безбједности хемикалије, садржају извјештаја о безбједности хемикалије и приједлог мјера за смањење и контролу ризика од хемикалије („Службени гласник Републике Српске“, бр. 99/09 и 79/14).



**Ступање на снагу Правилника**

**Члан 54.**

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

Број: 11/07-020-28/20  
Датум, 04. децембар 2020. године  
Бања Лука

МИНИСТАР  
Ален Шеранић, др мед.

# ОБРАЗАЦ ИЗВЈЕШТАЈА О БЕЗБЈЕДНОСТИ ХЕМИКАЛИЈЕ

| ИЗВЈЕШТАЈ О БЕЗБЈЕДНОСТИ ХЕМИКАЛИЈЕ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ДИО А</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1. САЖЕТАК МЈЕРА УПРАВЉАЊА РИЗИКОМ<br>2. ИЗЈАВА О СПРОВОЂЕЊУ МЈЕРА УПРАВЉАЊА РИЗИКОМ<br>3. ИЗЈАВА О САОПШТАВАЊУ МЈЕРА УПРАВЉАЊА РИЗИКОМ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>ДИО Б</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1. ИДЕНТИТЕТ ХЕМИКАЛИЈЕ И ФИЗИЧКА И ХЕМИЈСКА СВОЈСТВА<br>2. ПРОИЗВОДЊА И УПОТРЕБЕ<br>2.1. Производња<br>2.2. Идентификоване употребе<br>2.3. Употребе које се не препоручују<br>3. КЛАСИФИКАЦИЈА И ОБИЉЕЖАВАЊЕ<br>4. СВОЈСТВА ПОВЕЗАНА СА СУДБИНОМ У ЖИВОТНОЈ СРЕДИНИ<br>4.1. Разградња<br>4.2. Расподјела у животној средини<br>4.3. Биоаккумуляција<br>4.4. Секундарно тровање<br>5. ПРОЦЈЕНА ОПАСНОСТИ ЗА ЗДРАВЉЕ ЉУДИ<br>5.1. Токсикокинетика (апсорпција, метаболизам, дистрибуција и елиминација)<br>5.2. Акутна токсичност<br>5.3. Иритативност<br>5.4. Корозивност<br>5.5. Сензибилизација<br>5.6. Токсичност код поновљене дозе<br>5.7. Мутагеност герминативних ћелија<br>5.8. Карциногеност<br>5.9. Токсичност по репродукцију<br>5.10. Остали ефекти<br>5.11. Извођење DNEL-а/ DNEL-ова<br>6. ПРОЦЈЕНА ОПАСНОСТИ ЗА ЗДРАВЉЕ ЉУДИ НА ОСНОВУ ФИЗИЧКО-ХЕМИЈСКИХ СВОЈСТАВА<br>6.1. Експлозивност<br>6.2. Запаљивост<br>6.3. Оксидативност<br>7. ПРОЦЈЕНА ОПАСНОСТИ ЗА ЖИВОТНУ СРЕДИНУ<br>7.1. Водени сегмент (укључујући седимент)<br>7.2. Копнени сегмент<br>7.3. Атмосферски сегмент<br>7.4. Микробиолошка активност у системима за пречишћавање отпадних вода<br>8. ПРОЦЈЕНА ПБТ И вПвБ СВОЈСТАВА<br>9. ПРОЦЈЕНА ИЗЛОЖЕНОСТИ<br>9.1. (Наслов сценарија изложености 1)<br>9.1.1. Сценарио изложености<br>9.1.2. Процјена изложености<br>9.2. (Наслов сценарија изложености 2)<br>9.2.1. Сценарио изложености |

9.2.2. Процјена изложености  
(итд.)

## 10. КАРАКТЕРИЗАЦИЈА РИЗИКА

### 10.1. (Наслов сценарија изложености 1)

#### 10.1.1. Здравље људи

##### 10.1.1.1. Радници

##### 10.1.1.2. Потрошачи

##### 10.1.1.3. Индиректна изложеност људи преко животне средине

#### 10.1.2. Животна средина

##### 10.1.2.1. Водени сегмент (укључујући седимент)

##### 10.1.2.2. Копнени сегмент

##### 10.1.2.3. Атмосферски сегмент

##### 10.1.2.4. Микробиолошка активност у системима за пречишћавање отпадних вода

### 10.2. (Наслов сценарија изложености 2)

#### 10.2.1. Здравље људи

##### 10.2.1.1. Радници

##### 10.2.1.2. Потрошачи

##### 10.2.1.3. Индиректна изложеност људи преко животне средине

#### 10.2.2. Животна средина

##### 10.2.2.1. Водени сегмент (укључујући седимент)

##### 10.2.2.2. Копнени сегмент

##### 10.2.2.3. Атмосферски сегмент

##### 10.2.2.4. Микробиолошка активност у системима за пречишћавање отпадних вода

(итд.)

### 10.3. Укупна изложеност (комбиновано за све релевантне изворе испуштања/ослобађања)

#### 10.3.1. Здравље људи (комбиновано за све путеве излагања)

##### 10.3.1.1.

#### 10.3.2. Животна средина (комбиновано за све изворе испуштања)

##### 10.3.2.1.