

На основу члана 23. став 8. Закона о хемикалијама („Службени гласник Републике Српске“, број 25/09) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, бр. 118/08, 11/09, 74/10, 86/10, 24/12 и 121/12), министар здравља и социјалне заштите 10. децембра 2015. године доноси

## **ПРАВИЛНИК О КРИТЕРИЈУМИМА ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈУ СУПСТАНЦИ КАО ПБТ ИЛИ вПвБ**

### Члан 1.

Овим правилником утврђују се критеријуми за идентификацију супстанце као перзистентне, биоакумулативне и токсичне супстанце (у даљем тексту: ПБТ супстанце) и веома перзистентне и веома биоакумулативне супстанце (у даљем тексту: вПвБ супстанце), те подаци које је потребно узети у обзир у сврху процјене ПБТ својстава супстанце.

### Члан 2.

(1) За идентификацију ПБТ или вПвБ супстанци примјењује се утврђивање квалитета података на основу стручне процјене, упоређивањем свих релевантних и доступних података наведених у чл. 19. до 22. овог правилника са критеријумима утврђеним у чл. 6. до 12. овог правилника.

(2) Процедура из става 1. овог члана примјењује се посебно онда када није могуће на доступне податке директно примјенити критеријуме утврђене у чл. 6. до 12. овог правилника.

### Члан 3.

(1) Одређивање квалитета података подразумијева разматрање свих доступних података који се односе на идентификацију ПБТ или вПвБ супстанци, као што су резултати мониторинга и моделовања, резултати одговарајућих *in vitro* испитивања, одговарајући подаци добијени испитивањем на животињама, подаци добијени примјеном категоризације (груписање, аналогни приступ), резултати испитивања (квантитативног) односа структуре и дјеловања (енгл. Quantitative structure-activity relationship – (Q)SAR), искуства о ефектима на људе као што су подаци о професионалним обољењима и подаци из база података о удесима, епидемиолошка и клиничка испитивања и добро документовани прикази случаја.

(2) Квалитет и конзистентност података процјењује се на одговарајући начин.

(3) Приликом утврђивања квалитета података расположиви резултати се без обзира на њихове појединачне закључке разматрају заједно.

### Члан 4.

(1) Информације које се користе за процјену ПБТ/вПвБ својстава треба да буду засноване на подацима добијеним под одговарајућим условима.

(2) При идентификацији се узимају у обзир и ПБТ/вПвБ својства одговарајућих састојака неке супстанце и одговарајућих производа трансформације и/или разградње.

### Члан 5.

Одредбе овог правилника примјењују се на све органске супстанце, укључујући и органометале.

#### Члан 6.

Супстанца која испуњава критеријуме за перзистентност, биоакумулативност и токсичност из чл. 7, 8. и 9. овог правилника идентификује се као ПБТ супстанца.

#### Члан 7.

Супстанца испуњава критеријум „перзистентно“ (П) у случају ако је:

- 1) полувријеме разградње у морској води дуже од 60 дана,
- 2) полувријеме разградње у слаткој или естуарској води дуже од 40 дана,
- 3) полувријеме разградње у морском седименту дуже од 180 дана,
- 4) полувријеме разградње у слатководном или естуарском седименту дуже од 120 дана,
- 5) полувријеме разградње у земљишту дуже од 120 дана.

#### Члан 8.

Супстанца испуњава критеријум „биоакумулативно“ (Б) када је фактор биоконцентрације у воденим организмима већи од 2.000.

#### Члан 9.

Супстанца испуњава критеријум „токсично“ (Т) у случају ако:

- 1) је дуготрајна концентрација без запаженог ефекта (енгл. no-observed effect concentration – NOEC) или ЕС10 за морске или слатководне организме мања од 0,01 mg/l,
- 2) је супстанца класификована као карциногена (категирија 1А или 1Б), мутагена герминативних ћелија (категирија 1А или 1Б) или токсична по репродукцију (категирија 1А, 1Б или 2) у складу са прописом који уређује класификацију, паковање и обиљежавање хемикалија,
- 3) постоје други докази хроничне токсичности, као што је класификација супстанце као специфична токсичност за циљни орган након вишекратне изложености у складу са прописом који уређује класификацију, паковање и обиљежавање хемикалија.

#### Члан 10.

Супстанца која испуњава критеријуме за перзистентност и биоакумулативност из чл. 11. и 12. овог правилника идентификује се као ВПвБ супстанца.

#### Члан 11.

Супстанца испуњава критеријум „веома перзистентна“ (ВП) у случају ако је:

- 1) полувријеме разградње у морској, слаткој или естуарској води дуже од 60 дана,
- 2) полувријеме разградње у морском, слатководном или естуарском седименту дуже од 180 дана,
- 3) полувријеме разградње у земљишту дуже од 180 дана.

#### Члан 12.

Супстанца испуњава критеријум „веома биоакумулативна“ (вБ) када је фактор биоконцентрације у воденим организмима већи од 5000.

#### Члан 13.

(1) За идентификацију супстанци као ПБТ и ВПвБ у регистрационом досијеу о хемикалији, односно сажетку досијеа о хемикалији, регистрант треба да узме у обзир податке описане у пропису којим је уређена процјена безбједности хемикалије и у чл. 15. до 22. овог правилника.

(2) Ако технички досије за једну или више крајњих тачака садржи само податке који се захтијевају за супстанце произведене или увезене у количинама од једне тоне или више, односно 10 тона или више, у складу са прописом којим је уређен садржај досијеа о хемикалији, регистрант треба да узме у обзир податке који су битни за скрининг П, Б или Т својстава у складу са чл. 15. до 18. овог правилника.

(3) Уколико резултати скрининг теста или други подаци указују на то да супстанца може имати ПБТ или вПвБ својства, регистрант треба да припреми одговарајуће додатне податке одређене у чл. 19. до 22. овог правилника.

(4) У случају када припрема одговарајућих додатних података захтијева податке који се траже за супстанце произведене или увезене у количинама од 100 тона или више, односно 1.000 тона или више, у складу са прописом којим је уређен садржај досијеа о хемикалији, регистрант треба да поднесе приједлог испитивања.

(5) Када услови обраде и употребе супстанце испуњавају услове наведене у правилима за одступање од стандардног режима испитивања хемикалија утврђеним прописом о класификацији и обиљежавању хемикалија, додатни подаци се могу изоставити, а супстанца се у регистрационом досијеу сматра ПБТ или вПвБ супстанцом.

(6) За процјену ПБТ/вПвБ својстава није потребно припремити додатне податке уколико резултат скрининг теста или други подаци не указују на постојање П или Б својстава.

#### Члан 14.

За досијее за потребе идентификације супстанци као супстанци које изазивају забринутост на основу ПБТ или вПвБ својстава, у обзир се узимају одговарајуће информације из регистрационих досијеа и други расположиви подаци описани у чл. 15. до 22. овог правилника.

#### Члан 15.

Подаци наведени у чл. 16. до 18. овог правилника узимају се у обзир за скрининг П, вП, Б, вБ и Т својстава у случајевима из члана 13. ст. 2. до 6. овог правилника, и могу се узети у обзир за скрининг П, вП, Б, вБ и Т својстава у складу са чланом 14. овог правилника.

#### Члан 16.

На П и вП својстава супстанце указују:

1) резултати испитивања потпуне биоразградљивости у складу са прописом којим је уређен садржај досијеа о хемикалији,

2) резултати других скрининг тестова, као што су испитивње лаке биоразградљивости, испитивање инхерентне биоразградљивости,

3) резултати добијени из биоразградње (Q)SAR модела у складу са условима наведеним у правилима за одступање од стандардног режима испитивања хемикалија утврђеним прописом о класификацији и обиљежавању хемикалија,

4) други подаци под условом да се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

#### Члан 17.

На Б и вБ својстава супстанце указују:

1) коефицијент расподеле октанол/вода експериментално одређен у складу са прописом којим је уређен садржај досијеа о хемикалији или процијењен примјеном (Q)SAR модела у складу са условима наведеним у правилима за одступање од стандардног режима испитивања хемикалија утврђеним прописом о класификацији и обиљежавању хемикалија,

2) други подаци под условом да се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

#### Члан 18.

На Т својстава супстанце указују:

- 1) краткотрајна токсичност по водене организме испитана у складу са прописом којим је уређен садржај досијеа о хемикалији,
- 2) други подаци под условом да се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

#### Члан 19.

Подаци наведени у чл. 20. до 22. овог правилника узимају се у обзир за процјену П, вП, Б, вБ и Т својстава одређивањем квалитета података.

#### Члан 20.

За процјену П или вП својстава супстанце користе се:

- 1) резултати симулационог испитивања разградње у површинској води,
- 2) резултати симулационог испитивања разградње у земљишту,
- 3) резултати симулационог испитивања разградње у седименту,
- 4) други подаци као што су подаци из теренских студија или студија мониторинга, под условом да се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

#### Члан 21.

За процјену Б или вБ својстава супстанце користе се:

- 1) резултати испитивања биоконцентрације или биоакумулације у воденим организмима,
- 2) други подаци о биоакумулационом потенцијалу, под условом да се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати, као што су:
  1. резултати испитивања биоакумулације у копненим врстама,
  2. подаци добијени научном анализом људских тјелесних течности или ткива, као што су крв, млијеко или маст,
  3. откривање повећаних нивоа у биоти, односно живим организмима, посебно код угрожених врста или осјетљивих популација, у поређењу са нивоима у њиховом окружењу,
  4. резултати испитивања хроничне токсичности на животињама,
  5. процјена токсикокинетичког понашања супстанце,
- 3) подаци о способности супстанце за биомагнификацију у ланцу исхране, по могућности израженој факторима биомагнификације или факторима трофичке магнификације.

#### Члан 22.

За процјену Т својстава супстанце користе се:

- 1) резултати испитивања дуготрајне токсичности на бескичмењацима у складу са прописом којим је уређен садржај досијеа о хемикалији,
- 2) резултати испитивања дуготрајне токсичности на рибама у складу са прописом којим је уређен садржај досијеа о хемикалији,
- 3) резултати испитивања инхибиције раста воденог биља у складу са прописом којим је уређен садржај досијеа о хемикалији,
- 4) супстанце које испуњавају критеријуме за класификацију као карциногене категорија 1А или 1Б (додијељена обавјештења о опасности: H350 или H350i), мутагене герминативних ћелија категорија 1А или 1Б (додијељено обавјештење о опасности: H340), токсичне по

репродукцију категорије 1А, 1Б и/или 2 (додијељена обавјештења о опасности: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d или H361fd), специфична токсичност за циљни орган након поновљене дозе категорија 1 или 2 (додијељена обавјештења о опасности: H372 или H373), у складу са прописом који уређује класификацију, паковање и обиљежавање хемикалија,

5) резултати испитивања дуготрајне токсичности по репродукцију за птице у складу са прописом којим је уређен садржај досијеа о хемикалији,

б) други подаци под условом да се њихова примјереност и поузданост може оправдано доказати.

#### Члан 23.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о критеријумима за идентификацију супстанци као ПБТ или вПвБ („Службеном гласнику Републике Српске“, број 82/10).

#### Члан 24.

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

Број: 11/07-020-26/15  
Датум, 10.12.2015. године  
Бања Лука

МИНИСТАР  
Драган Богданић, др мед., с.р.