

Преузето са <https://pravno-informacioni-sistem.rs>

На основу члана 15. став 8. Закона о биоцидним производима („Службени гласник РС”, број 109/21) и члана 17. став 4. и члана 24. став 2. Закона о Влади („Службени гласник РС”, бр. 55/05, 71/05 – исправка, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 – УС, 72/12, 7/14 – УС, 44/14 и 30/18 – др. закон),

Министар заштите животне средине доноси

ПРАВИЛНИК

о утврђивању Смерница за процену биоцидног производа

"Службени гласник РС", број 29 од 3. априла 2024.

Члан 1.

Овим правилником утврђују се Смернице за процену биоцидног производа, које су одштампане уз овај правилник и чине његов саставни део.

Члан 2.

Смерницама за процену биоцидног производа из члана 1. овог правилника утврђују се принципи за процену досијеа за биоцидни производ, која се врши у поступку доношење одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа (у даљем тексту: одобрења).

Члан 3.

Даном ступања на снагу овог правилника престају да важе Смернице за процену биоцидног производа на основу техничког досијеа („Службени гласник РС”, број 28/11).

Члан 4.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 000425800 2023 14850 003 001 012 001

У Београду, 21. марта 2024. године

Министар,

Ирена Вујовић, с.р.

СМЕРНИЦЕ ЗА ПРОЦЕНУ БИОЦИДНОГ ПРОИЗВОДА

1. ДЕФИНИЦИЈЕ

Поједини изрази употребљени у овим смерницама имају следеће значење:

1.1. *Идентификација опасности* јесте идентификација штетних ефеката које биоцидни производ може да проузрокује.

1.2. *Процена односа између дозе (концентрације) и одговора (ефекта)* јесте процена односа између дозе активне супстанце или забрињавајуће супстанце или нивоа изложености активној супстанци или забрињавајућој супстанци у биоцидном производу и учесталости и јачине ефекта.

1.3. *Процена изложености* јесте одређивање емисија, путева и брзина кретања активне супстанце или забрињавајуће супстанце у биоцидном производу и њене трансформације или разградње како би се процениле концентрације, односно дозе којима су изложени или могу бити изложени људи, животиње или животна средина.

1.4. *Карактеризација ризика* јесте процена учесталости и озбиљности штетних ефеката чија је појава вероватна код људи, животиња или у животној средини због стварне или предвиђене изложености активној супстанци или забрињавајућој супстанци у биоцидном производу. Карактеризација ризика може укључивати процену ризика односно квантификацију те вероватноће.

1.5. *Животна средина* јесте вода, укључујући седимент, ваздух, земљиште, дивље врсте фауне и флоре, и њихов међусобни однос, као и однос са живим организмима.

2. УВОД

2.1. Овим смерницама одређује се поступање министарства надлежног за послове животне средине (у даљем тексту: министарство) као надлежног органа у поступку процене биоцидног производа из члана 15. став 3. Закона о биоцидним производима („Службени гласник РС”, број 109/21).

2.2. Да би се обезбедио висок ниво заштите здравља људи, здравља животиња и животне средине, сви ризици који проистичу из употребе биоцидног производа морају бити идентификовани. Да би се то постигло, врши се процена ризика како би се утврдило да ли су идентификовани ризици прихватљиви или не. Процена ризика врши се у односу на релевантне појединачне састојке биоцидног производа, узимајући у обзир кумулативне и синергијске ефекте.

2.3. Процена ризика активне супстанце у биоцидном производу су увек врши и обухвата идентификацију опасности и, по потреби, процену односа између дозе (концентрације) и одговора (ефекта), процену изложености и карактеризацију ризика. Уколико квантитативна процена ризика не може да се изврши, врши се квалитативна процена ризика.

2.4. На исти начин, како је описано у тачки 2.3, врши се додатна процена ризика сваке забрињавајуће супстанце у биоцидном производу.

2.5. Да би се извршила процена ризика, потребни су подаци о активној супстанци и подаци о биоцидном производу утврђени у пропису којим се уређује обим и садржина досијеа за биоцидни производ. Неопходан је минимум података да би се извршила одговарајућа процена ризика. Поред података о активној супстанци и података о биоцидном производу, потребни су подаци и о забрињавајућој супстанци у биоцидном производу, а

за активну супстанцу која се ствара на месту коришћења (in situ) од прекурсора, потребни су подаци и о тим прекурсорима.

2.6. Резултати процене ризика активне супстанце и процене ризика забрињавајуће супстанце у биоцидном производу се обједињују да би се добила свеобухватна процена самог биоцидног производа.

2.7. У поступку процене биоцидног производа министарство:

– узима у обзир друге релевантне техничке или научне информације, ако су доступне, у вези са својствима биоцидног производа, његових састојака, метаболита или остатака;

– врши процену образложења које је доставио подносилац захтева за доношење одобрења о томе зашто одређени подаци нису достављени, по потреби.

2.8. У поступку процене биоцидног производа подносилац захтева за доношење одобрења и министарство сарађују како би се брзо решила сва питања у вези са захтевима у погледу података и у раној фази идентификовале додатне студије које је потребно доставити, као и да би се изменили предложени услови за коришћење биоцидног производа, односно прилагодила његова природа или његов састав како би се осигурало да биоцидни производ испуњава услове из члана 16. Закона о биоцидним производима и ових смерница. Административно оптерећење се своди на неопходни минимум, нарочито за мала и средња предузећа, не доводећи у питање ниво заштите пружене људима, животињама и животној средини.

2.9. Одлуке које доноси министарство у поступку процене заснивају се на научним принципима, по могућности признатим на међународном нивоу, као и на саветима стручњака.

3. ПРОЦЕНА

3.1. Општи принципи

3.1.1. Министарство врши формалну процену података достављених уз захтев за доношење одобрења. На основу тих података министарство врши процену ризика која се заснива на предложеном начину коришћења.

3.1.2. Процена ризика активне супстанце у биоцидном производу се увек врши. Ако биоцидни производ садржи забрињавајуће супстанце, процена ризика се врши за сваку од њих. Процена ризика обухвата предложени уобичајени начин коришћења биоцидног производа заједно са реално најнеповољнијим сценаријем, укључујући сва релевантна питања у вези са производњом и одлагањем и узимајући у обзир могуће кумулативне или синергијске ефекте.

3.1.3. У поступку процене узима се у обзир и како се третирају производи који су третирају са биоцидним производом или га садрже могу користити и одлагати, а разматрају се и активне супстанце које се стварају на месту коришћења (in situ) и њихови прекурсори.

3.1.4. За сваку активну супстанцу и за сваку забрињавајућу супстанцу у биоцидном производу процена ризика обухвата идентификацију опасности и утврђивање одговарајућих референтних вредности за концентрације дозе или ефекта као што су доза без видљивог штетног ефекта (NOAEL) или предвиђена концентрација без ефекта (PNEC). Такође, процена ризика обухвата и процену односа између дозе (концентрације) и одговора (ефекта), као и процену изложености и карактеризацију ризика.

3.1.5. Резултати добијени упоређивањем изложености са одговарајућим референтним вредностима за активну супстанцу и за забрињавајућу супстанцу се обједињују да би се добила свеобухватна процена ризика биоцидног производа. Ако резултати квантитативне процене не постоје, на сличан начин се обједињују резултати квалитативне процене.

3.1.6. Процена ризика одређује:

- опасности због физичко-хемијских својстава;
- ризик на људе и животиње;
- ризик на животну средину;
- мере неопходне за заштиту људи, животиња и животне средине током предложеног уобичајеног начина коришћења биоцидног производа и у реално најнеповољнијој ситуацији.

3.1.7. Ако у поступку процене министарство утврди да је потребно да се доставе додатни подаци, ти подаци морају да буду неопходни минимум да се заврши процена ризика.

3.1.8. Подаци који су достављени за групу биоцидних производа треба да омогуће министарству да донесе одлуку о томе да ли сви производи унутар групе биоцидних производа испуњавају услове из члана 16. став 1. тач. 2)–5) Закона о биоцидним производима.

3.1.9. Када је потребно, утврђује се техничка еквивалентност активне супстанце у биоцидном производу са упућивањем на активну супстанцу која је уписана у Листу I – Листа одобрених активних супстанци.

Ефекти на здравље људи и животиња

3.2. Ефекти на здравље људи

3.2.1. Приликом процене ризика узимају се у обзир потенцијални ефекти који проистичу из коришћења биоцидног производа и популације које су изложене.

3.2.2. Ефекти који проистичу из коришћења биоцидног производа потичу из својстава активне супстанце и забрињавајуће супстанце. Ти ефекти су:

- акутна токсичност;
- иритација;
- корозивност;
- сензибилизација;
- токсичност поновљених доза;
- мутагеност;

- карциногеност;
- токсичност по репродукцију;
- неуротоксичност;
- имунотоксичност;
- поремећај рада ендокриног система;
- друга специфична својства активне супстанце или забрињавајуће супстанце;
- други ефекти који се могу приписати физичко-хемијским својствима.

3.2.3. Популације које су изложене су:

- професионални корисници;
- непрофесионални корисници;
- људи који су директно или индиректно изложени преко животне средине.

Посебна пажња се посвећује заштити осетљивих група.

3.2.4. Идентификација опасности обухвата својства и потенцијалне штетне ефекте активне супстанце и забрињавајуће супстанце у биоцидном производу.

3.2.5. Процена односа између дозе (концентрације) и одговора (ефекта) за активну супстанцу или за забрињавајућу супстанцу у биоцидном производу врши се у складу са тач. 3.2.6. до 3.2.9. ових смерница.

3.2.6. За токсичност поновљених доза и токсичност по репродукцију процењује се однос између дозе и одговора за активну супстанцу или за забрињавајућу супстанцу и, ако је могуће, одређује се NOAEL. Ако није могуће одредити NOAEL, одређује се најнижа доза са видљивим штетним ефектом (LOAEL). По потреби, као референтне вредности могу да се користе други дескриптори односа између дозе и ефекта.

3.2.7. За акутну токсичност, корозивност и иритацију обично није могуће одредити NOAEL или LOAEL на основу испитивања која су спроведена у складу са захтевима прописа којима се уређују биоцидни производи. За акутну токсичност одређује се вредност LD₅₀ (средња смртоносна доза) или LC₅₀ (средња смртоносна концентрација) или други одговарајући дескриптор односа између дозе и ефекта. За остале ефекте довољно је да се одреди да ли активна супстанца или забрињавајућа супстанца има способност да изазове такве ефекте приликом коришћења биоцидног производа.

3.2.8. За мутагеност и карциногеност врши се процена без прага ако је активна супстанца или забрињавајућа супстанца генотоксична и карциногена. Ако активна супстанца или забрињавајућа супстанца није генотоксична, врши се процена прага.

3.2.9. Имајући у виду да не постоји консензус о могућности одређивања дозе, односно концентрације испод које се штетни ефекти вероватно неће појавити, нарочито код особе која је већ сензибилисана на дату супстанцу, за сензибилизацију коже и сензибилизацију респираторних органа довољно је да се процени да ли активна супстанца или забрињавајућа супстанца има способност да изазове такве ефекте приликом коришћења биоцидног производа.

3.2.10. Приликом процене ризика посебна пажња се придаје подацима о токсичности изведеним из запажања о изложености људи, када такви подаци постоје, нпр. подаци добијени из производње, из центара за контролу тровања или из епидемиолошких истраживања.

3.2.11. Процена изложености врши се за све популације људи (професионални корисници, непрофесионални корисници и људи који су директно или индиректно изложени преко животне средине) које су изложене биоцидном производу или чија се изложеност овом производу може оправдано предвидети, при чему се посебна пажња придаје путевима излагања који су релевантни за осетљиве групе. Циљ процене је да се изврши квантитативна или квалитативна процена дозе, односно концентрације активне супстанце или забрињавајуће супстанце, укључујући релевантне метаболите и производе разградње којима је популација изложена или може бити изложена приликом коришћења биоцидног производа и третираних производа који су третирани тим производом.

3.2.12. Процена изложености врши се на основу података у досијеу за биоцидни производ из члана 10. Закона о биоцидним производима и свих других доступних и релевантних информација. Посебна пажња придаје се, по потреби:

- одговарајуће измереним подацима о изложености;
- облику у коме се биоцидни производ ставља на тржиште;
- врсти биоцидног производа;
- методи примене и учесталости примене;
- физичко-хемијским својствима биоцидног производа;
- вероватним путевима излагања и потенцијалу за апсорпцију;
- учесталости и трајању излагања;
- максималним нивоима остатака;
- врсти и величини специфичне популације која је изложена, ако су такве информације доступне.

3.2.13. Приликом процене изложености посебна пажња се придаје одговарајуће измереним, репрезентативним подацима о изложености, када су ти подаци доступни. Када се за процену нивоа изложености користе методе израчунавања, примењују се одговарајући модели. Ови модели:

- дају најбољу могућу процену свих релевантних процеса, узимајући у обзир реалне параметре и претпоставке;
- подлежу анализи која узима у обзир могуће елементе непоузданости;
- су поуздано валидирани мерењима извршеним у условима релевантним за коришћење модела;
- одговарају условима у области коришћења.

Такође се узимају у обзир и релевантни подаци о мониторингу супстанци са аналогним начинима коришћења и излагања или аналогним својствима.

3.2.14. Када је за било који ефекат из тачке 3.2.2. ових смерница одређена референтна вредност, карактеризација ризика подразумева упоређивање те референтне вредности са проценом дозе, односно концентрације којој ће популација бити изложена. Ако се референтна вредност не може утврдити, користи се квалитативни приступ.

Фактори процене узимају се у обзир при екстраполацији токсичности на животиње на изложу лудску популацију. Приликом одређивања општег фактора процене узима се у обзир степен непоузданости при екстраполацији између врста и унутар њих. Ако нема одговарајућих специфичних хемијских података, на релевантну референтну вредност примењује се подразумевани фактор процене од 100. Фактори процене могу бити и додатни елементи, укључујући токсикокинетичку и токсикодинамику, природу и јачину ефекта, људске (суб)популације, одступања у изложености између резултата студије и изложености људи у погледу учесталости и трајања, екстраполацију трајања студије (нпр. субхронична на хроничну), однос између дозе и одговора и укупни квалитет скупа података о токсичности.

3.3. Ефекти на здравље животиња

3.3.1. Приликом процене ризика који биоцидни производ представља за животиње примењују се исти релевантни принципи као они описани у тачки 3.2. ових смерница.

3.4. Ефекти на животну средину

3.4.1. Приликом процене ризика узимају се у обзир сви штетни ефекти који, након коришћења биоцидног производа, настају у сваком делу животне средине – ваздуху, земљишту и води (укључујући седимент), као и у биоти.

3.4.2. Идентификација опасности обухвата својства и потенцијалне штетне ефекте активне супстанце и забрињавајуће супстанце у биоцидном производу.

3.4.3. Процена односа између дозе (концентрације) и одговора (ефекта) за активну супстанцу и за забрињавајућу супстанцу у биоцидном производу врши се да би се предвидела концентрација испод које се не очекује појава штетних ефеката (PNEC) у предметном делу животне средине. Ако није могуће одредити PNEC, врши се квалитативна процена односа између дозе (концентрације) и одговора (ефекта).

3.4.4. PNEC се одређује на основу података о ефектима на организме и студија екотоксичности у досијеу за биоцидни производ из члана 10. Закона о биоцидним производима. PNEC се израчунава применом фактора процене на референтне вредности које су резултат испитивања на организмима, нпр. LD₅₀ (средња смртоносна доза), LC₅₀ (средња смртоносна концентрација), EC₅₀ (средња ефективна концентрација), IC₅₀ (концентрација која доводи до 50 %-тне инхибиције датог параметра, нпр. раста), NOEL(C) (доза (концентрација) без видљивог ефекта) или LOEL(C) (најнижа доза (концентрација) са видљивим ефектом). По потреби, као референтне вредности могу да се користе други дескриптори односа између дозе и ефекта.

3.4.5. Фактор процене изражава степен непоузданости при екстраполацији података из испитивања на ограниченом броју врста на стварну животну средину. Што су подаци обимнији и што је трајање испитивања дуже, то је степен непоузданости и фактор процене мањи.

3.4.6. Процена изложености врши се за сваки део животне средине да би се предвидела вероватна концентрација активне супстанце или забрињавајуће супстанце у биоцидном производу. Ова концентрација је позната као предвиђена концентрација у животној средини (PEC). Ако није могуће одредити PEC, врши се квалитативна процена изложености.

3.4.7. PEC, или по потреби, квалитативна процена изложености, одређује се само за делове животне средине који су изложени или се може предвидети да ће бити изложени током емисије, испуштања, одлагања или дистрибуције биоцидног производа, укључујући доприносе који потичу од производа који су третирани биоцидним производом.

3.4.8. PEC, или квалитативна процена изложености, одређује се узимајући нарочито у обзир:

- одговарајуће измерене податке о изложености;
- облик у коме се биоцидни производ ставља на тржиште;
- врсту биоцидног производа;
- методу примене и учесталост примене;
- физичко-хемијска својства;
- производе разлагања/трансформације;
- вероватне путеве излагања делова животне средине и потенцијал за адсорпцију/десорпцију и разградњу;
- учесталост и трајање излагања;
- транспорт на велике удаљености у животној средини.

3.4.9. Приликом процене изложености посебна пажња се придаје одговарајуће измереним, репрезентативним подацима о изложености, када су ти подаци доступни. Када се за процену нивоа изложености користе методе израчунавања, примењују се одговарајући модели чије су карактеристике наведене у тачки 3.2.13. ових смерница. По потреби, узимају се у обзир и релевантни подаци о мониторингу супстанци са аналогним начинима коришћења и излагања или аналогним својствима.

3.4.10. Карактеризација ризика за сваки део животне средине подразумева, колико је то могуће, упоређивање PEC са PNEC да би се могао добити однос PEC/PNEC.

3.4.11. Ако се однос PEC/PNEC не може добити, карактеризација ризика подразумева квалитативну процену вероватноће да се ефекат појави под тренутним условима изложености или да ће се појавити у условима очекиване изложености.

3.4.12. Биоцидни производ не испуњава услов из члана 16. став 1. тачка 5) Закона о биоцидним производима ако садржи забрињавајућу супстанцу или релевантне метаболите или производе разлагања или реакције који испуњавају критеријуме за идентификацију као ПБТ или ВПВБ у складу са прописима којима се уређују хемикалије, или ако има својства која доводе до поремећаја рада ендокриног система, осим ако је научно доказано да у одговарајућим условима на терену нема неприхватљивог ефекта.

3.5. Ефекти на циљне организме

3.5.1. Врши се процена да би се доказало да биоцидни производ својим ефектом не изазива непотребну патњу и бол код циљних кичмењака. Та процена обухвата процену механизма којим се ефекат постиже и уочених ефеката на понашање и здравље циљних кичмењака. Ако је жељени ефекат да се убије циљни кичмењак, врши се процена времена које је потребно да наступи смрт циљног кичмењака и услова под којима смрт наступа.

3.5.2. По потреби, врши се процена могућности да циљни организам развије резистенцију или унакрсну резистенцију на активну супстанцу у биоцидном производу.

3.6. Ефикасност

3.6.1. Подаци који су достављени у досијеу за биоцидни производ из члана 10. Закона о биоцидним производима довољни су да подрже тврдње о ефикасности биоцидног производа. Ти подаци морају да докажу ефикасност биоцидног производа на циљне организме када се тај производ користи у складу са условима из одобрења.

3.6.2. Испитивања ефикасности врше се у складу са смерницама ЕУ, ако оне постоје и ако се могу применити. По потреби, могу да се користити друге методе испитивања и то:

- ISO, CEN или друга међународна стандардна метода;
- национална стандардна метода;
- индустријска стандардна метода (ако је министарство прихвати);
- стандардна метода произвођача (ако је министарство прихвати);
- подаци из развоја биоцидног производа (ако их министарство прихвати).

Могу се користити релевантни подаци са терена, ако постоје и ако су прихватљиви.

3.7. Сажетак

3.7.1. У свакој области за коју је извршило процену ризика министарство комбинује резултате за активну супстанцу са резултатима за забрињавајућу супстанцу да би се добила свеобухватна процена самог биоцидног производа, узимајући у обзир кумулативне или синергијске ефекте.

3.7.2. Када биоцидни производ садржи више активних супстанци, разматрају се сви штетни ефекти заједно да би се добила свеобухватна процена самог биоцидног производа.

4. ЗАКЉУЧЦИ

4.1. Општи принципи

4.1.1. Процена биоцидног производа се врши да би се утврдило да ли тај производ испуњава услове из члана 16. став 1. тач. 2)–5) Закона о биоцидним производима. Министарство доноси закључак као резултат интеграције ризика који потичу од активне супстанце и ризика који потичу од забрињавајуће супстанце у биоцидном производу, на основу процене извршене у складу са тач. 3.1.1. – 3.7.2. ових смерница.

4.1.2. Приликом утврђивања да ли биоцидни производ испуњава услове из члана 16. став 1. тач. 2)–5) Закона о биоцидним производима, за сваку врсту биоцидног производа и за сваку област коришћења биоцидног производа за који је поднет захтев за доношење одобрења, министарство доноси један од следећих закључака:

- 1) биоцидни производ испуњава услове;
- 2) биоцидни производ може да испуни услове, под одређеним условима/ограничењима;
- 3) без додатних података није могуће утврдити да ли биоцидни производ испуњава услове;
- 4) биоцидни производ не испуњава услове.

4.1.3. Приликом утврђивања да ли биоцидни производ испуњава услове из члана 16. став 1. тач. 2)–5) Закона о биоцидним производима, министарство узима у обзир непоузданост која проистиче из променљивости података који се користе у поступку процене.

4.1.4. Ако министарство закључи да су потребне додатне информације или додатни подаци, то мора да образложи. Ове додатне информације или додатни подаци морају да буду неопходни минимум да се изврши даља одговарајућа процена ризика.

Ефекти на здравље људи и животиња

4.2. Ефекти на здравље људи

4.2.1. Министарство разматра могуће ефекте на све популације људи, тј. на професионалне кориснике, непрофесионалне кориснике и људе који су директно или индиректно изложени преко животне средине. Приликом доношења закључака посебна пажња се придаје осетљивим групама у различитим популацијама.

4.2.2. Министарство разматра однос између изложености и ефекта, узимајући у обзир бројне факторе, а један од најважнијих фактора је природа штетног ефекта супстанце која се разматра. Ови ефекти укључују акутну токсичност, иритацију, корозивност, сензибилизацију, токсичност поновљених доза, мутагеност, карциногеност, неуротоксичност, имунотоксичност, токсичност по репродукцију, поремећај рада ендокриног система, као и ефекте који се могу приписати физичко-хемијским својствима, односно свим другим штетним својствима активне супстанце или забрињавајуће супстанце или њихових релевантних метаболита или производа разградње.

4.2.3. Безбедна граница изложености (MOE_{ref}), која представља однос између дескриптора дозе и концентрације изложености, је најчешће око 100, али и виша или нижа вредност може бити одговарајућа у зависности од, између осталог, природе критичних ефеката и осетљивости популације.

4.2.4. Министарство, по потреби, доноси закључак да услов из члана 16. став 1. тачка 4) Закона о биоцидним производима може једино бити испуњен уз примену превентивних мера и мера заштите укључујући дизајн радних процеса, техничке контроле, коришћење одговарајуће опреме и материјала, примену колективних

мера заштите, а ако се изложеност не може спречити на други начин, и уз примену појединачних мера заштите, укључујући ношење опреме за личну заштиту као што су респиратори, маске за дисање, комбинезони, рукавице и заштитне наочаре, да би се смањила изложеност професионалних корисника.

4.2.5. Ако је за непрофесионалне кориснике ношење опреме за личну заштиту једини могући начин да се изложеност смањи на прихватљив ниво за ову популацију, сматра се да биоцидни производ не испуњава услове из члана 16. став 1. тачка 4) Закона о биоцидним производима за ову популацију.

4.3. Ефекти на здравље животиње

4.3.1. Министарство разматра да ли биоцидни производ испуњава услове из члана 16. став 1. тачка 4) Закона о биоцидним производима у односу на ефекте на здравље животиња применом критеријума из тачке 4.2. ових смерница.

4.4. Ефекти на животну средину

4.4.1. Приликом одлучивања користи се однос PEC/PNEC или, ако се он не може добити, квалитативна процена. Посебна пажња придаје се тачности овог односа због променљивости података који се користе у мерењима концентрације и у процени. За одређивање PEC користи се најприкладнији модел, узимајући у обзир судбину и понашање биоцидног производа у животnoj средини.

4.4.2. Ако је за сваки део животне средине однос PEC/PNEC једнак или мањи од 1, то значи да нису потребни додатни подаци односно испитивања за карактеризацију ризика. Ако је однос PEC/PNEC већи од 1, министарство утврђује, на основу вредности овог односа и других релевантних фактора, да ли су потребни додатни подаци односно испитивања да би се разјаснио ризик или су неопходне одговарајуће мере за смањење ризика, односно одлучује да биоцидни производ не испуњава услов из члана 16. став 1. тачка 5) Закона о биоцидним производима.

Вода

4.4.3. Биоцидни производ не испуњава услов из члана 16. став 1. тачка 5) Закона о биоцидним производима ако, при предложеним условима коришћења, предвидива концентрација активне супстанце или забрињавајуће супстанце, односно релевантних метаболита или производа разлагања или реакције у води (или у њеним седиментима) има неприхватљив утицај на нециљне организме у слаткој, морској и естуарској води, осим ако је научно доказано да у релевантним условима на терену нема неприхватљивих ефеката.

4.4.4. Биоцидни производ не испуњава услов из члана 16. став 1. тачка 5) Закона о биоцидним производима ако је, при предложеним условима коришћења, предвидива концентрација активне супстанце или забрињавајуће супстанце, односно релевантних метаболита или производа разлагања или реакције у води (или у њеним седиментима) у супротности са стандардима утврђеним у прописима којима се уређује политика вода, заштита подземних вода и стандарди квалитета животне средине у домену политике у области вода, као и међународним споразумима о заштити речних система или морских вода од загађења.

4.4.5. Биоцидни производ не испуњава услов из члана 16. став 1. тачка 5) Закона о биоцидним производима ако, при предложеним условима коришћења, предвидива концентрација активне супстанце или забрињавајуће супстанце, односно релевантних метаболита или производа разлагања или реакције у подземној води прелази нижу од следећих наведених концентрација:

– максимално дозвољену концентрацију која је утврђена прописом којима се уређује квалитет воде намењене за људску употребу; или

– максималну концентрацију која је утврђена у Листи I – Листа одобрених активних супстанци („Службени гласник РС”, број 14/23), осим ако је научно доказано да у релевантним условима на терену нижа концентрација није прекорачена.

4.4.6. Биоцидни производ не испуњава услов из члана 16. став 1. тачка 5) Закона о биоцидним производима ако, након употребе биоцидног производа у складу са предложеним условима коришћења, предвидива концентрација активне супстанце или забрињавајуће супстанце, односно релевантних метаболита или производа разлагања или реакције у површинској води или у њеним седиментима,:

– прелази, у случају када је површинска вода у или из подручја предвиђене употребе биоцидног производа намењена за захватање воде за пиће, вредности утврђене прописима којима се уређује политика вода и квалитет воде намењене за људску употребу; или

– има утицај који се сматра неприхватљивим на нециљне организме, осим ако је научно доказано да у релевантним условима на терену ова концентрација није прекорачена.

4.4.7. Предложена упутства за употребу биоцидног производа, укључујући и поступке за чишћење опреме за примену, морају бити тако написана да ако се поштују смањују вероватноћу случајне контаминације воде или њених седимената.

Земљиште

4.4.8. Биоцидни производ не испуњава услов из члана 16. став 1. тачка 5) Закона о биоцидним производима ако, при предложеним условима коришћења, предвидива концентрација активне супстанце или забрињавајуће супстанце, односно релевантних метаболита или производа разлагања или реакције у земљишту има неприхватљив утицај на нециљне врсте, осим ако је научно доказано да у релевантним условима на терену нема неприхватљивог ефекта.

Ваздух

4.4.9. Биоцидни производ не испуњава услов из члана 16. став 1. тачка 5) Закона о биоцидним производима када постоји разумно предвидљива могућност неприхватљивог ефекта у атмосфери, осим ако је научно доказано да у релевантним условима на терену нема неприхватљивог ефекта.

Нециљни организми

4.4.10. Биоцидни производ не испуњава услов из члана 16. став 1. тачка 5) Закона о биоцидним производима када постоји разумно предвидљива могућност излагања нециљних организама биоцидном производу, ако је за активну супстанцу или за забрињавајућу супстанцу однос PEC/PNEC већи од 1 или ако концентрација активне супстанце или забрињавајуће супстанце, односно релевантних метаболита или производа

разградње или реакције, има неприхватљив утицај на нециљне врсте, осим ако је научно доказано да у релевантним условима на терену нема неприхватљивог ефекта.

4.4.11. Биоцидни производ не испуњава услов из члана 16. став 1. тачка 5) Закона о биоцидним производима када постоји разумно предвидљива могућност излагања микроорганизама биоцидном производу у постројењима за третман отпадних вода, ако је за активну супстанцу, забрињавајућу супстанцу, релевантан метаболит, производ разлагања или реакције, однос PEC/PNEC већи од 1, осим ако је проценом ризика јасно утврђено да у условима на терену нема појаве неприхватљивог утицаја, директно или индиректно, на одрживост таквих микроорганизама.

4.5. Ефекти на циљне организме

4.5.1. Ако постоји вероватноћа да се развије резистенција или унакрсна резистенција на активну супстанцу у биоцидном производу, министарство разматра мере за смањење последица такве резистенције. Ово мере могу укључити измену услова у одобрењу. Биоцидни производ не испуњава услов из члана 16. став 1. тачка 3) Закона о биоцидним производима ако се развој резистенције или унакрсне резистенције не може довољно смањити.

4.5.2. Биоцидни производ намењен за контролу кичмењака обично не испуњава услов из члана 16. став 1. тачка 3) Закона о биоцидним производима, осим ако:

- смрт наступа истовремено са губитком свести; или
- смрт наступа тренутно; или
- се виталне функције постепено смањују без знакова очигледне патње.

За репелентне производе жељени ефекат се постиже без непотребне патње и бола за циљне кичмењаке.

4.6. Ефикасност

4.6.1. Ниво, уједначеност и трајање заштите, контроле или других предвиђених ефеката морају бити најмање слични онима који проистичу из употребе одговарајућих референтних производа, ако такви производи постоје, или другим средствима контроле. Ако референтни производи не постоје, биоцидни производ мора да обезбеди дефинисани ниво заштите или контроле у областима предложеног коришћења. Закључци у вези са ефикасношћу биоцидног производа морају да важе за сва подручја предложеног коришћења и за целу територију Републике Србије, осим када је биоцидни производ намењен за коришћење у специфичним околностима. Министарство врши процену података о односу између дозе и одговора добијених у одговарајућим испитивањима (која обухватају и нетретирани контролни узорак) која укључују и дозе ниже од препоручене, да би проценило да ли је препоручена доза минимална доза неопходна за постизање жељеног ефекта.

4.7. Сажетак

4.7.1. Приликом утврђивања да ли биоцидни производ испуњава услове из члана 16. став 1. тач. 4) и 5) Закона о биоцидним производима, министарство комбинује закључке за активну супстанцу са закључцима за забрињавајућу супстанцу да би се добила свеобухватна процена самог биоцидног производа. Министарство израђује сажетак закључака у вези са испуњеношћу услова из члана 16. став 1. тач. 2) и 3) Закона о биоцидним производима.

5. ОБЈЕДИЊАВАЊЕ ЗАКЉУЧАКА

5.1. Министарство на основу процене извршене у складу са овим смерницама доноси закључак о томе да ли биоцидни производ испуњава услове из члана 16. став 1. тач. 2)–5) Закона о биоцидним производима.