

На основу члана 10. став 10. 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 условима за прилагођавање захтева за подацима из досијеа за биоцидни производ

"Службени гласник РС", број 20 од 15. марта 2024.

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови за прилагођавање захтева за подацима из досијеа за биоцидни производ.

Члан 2.

Када подносилац захтева за доношење одобрења за чињење доступним на тржишту и коришћење биоцидног производа (у даљем тексту: захтев за доношење одобрења) предложи да се одређени захтеви у погледу података из досијеа за биоцидни производ прилагоде, не доводећи у питање посебна правила утврђена у Прилогу 2. правилника којим се уређује обим и садржина досијеа за биоцидни производ, за коришћење метода израчунавања за класификацију смеша, како би се избегло испитивање на кичмењацима, министарство надлежно за послове заштите животне средине (у даљем тексту: Министарство) врши процену испуњености услова да се предлог прихвати.

Члан 3.

У поступку процене испуњености услова Министарство утврђује да ли податке није:

- 1) неопходно доставити због изложености повезане са предложеним начинима коришћења биоцидног производа;
- 2) научно неопходно доставити;
- 3) технички могуће добити.

Члан 4.

Испитивања за одређене крајње тачке из поглавља 8. и 9. Прилога 1. и 2. правилника којим се уређује обим и садржина досијеа за биоцидни производ могу се изоставити на основу података о изложености, ако су ти подаци доступни у складу са Прилозима 1. и 2. тог правилника и ако су испуњени следећи услови:

- 1) извршена је процена изложености која обухвата примарну и секундарну изложеност у реално најнеповољнијем случају за све предвиђене начине коришћења биоцидног производа за који је поднет захтев за доношење одобрења;
- 2) ако се у току поступка доношења одобрења приложи нови сценарио изложености, достављају се додатни подаци да би се проценило да ли и даље важи образложење за прилагођавање података;
- 3) разлози због којих резултат процене изложености оправдава одступање од захтева у погледу података су објашњени на јасан и транспарентан начин.

Изузетно од става 1. овог члана испитивање се не сме изоставити за ефекте без прага, па су поједини основни подаци увек обавезни (нпр. испитивање генотоксичности).

Члан 5.

Испитивање није научно неопходно ако:

- 1) се могу користити постојећи подаци;
- 2) су доступни поуздани докази;
- 3) се могу користити подаци добијени из модела квалитативног и квантитативног односа структуре и активности ((Q)SAR);
- 4) су добијени подаци *in vitro* методама;

5) се може применити концепт груписања супстанци и аналогијски приступ.

Члан 6.

Постојећи подаци о физичко-хемијским својствима који су добијени испитивањима која нису спроведена у складу са добром лабораторијском праксом (ДЛП) или релевантним методама испитивања сматрају се еквивалентним подацима добијеним одговарајућим методама испитивања и могу се користити ако су испуњени следећи услови:

- 1) подаци су одговарајући за класификацију и обележавање и процену ризика;
- 2) достављена је одговарајућа и поуздана документација за процену еквивалентности студије;
- 3) подаци за крајњу тачку која се испитује су валидни и ниво обезбеђивања квалитета спровођења студије је прихватљив.

Члан 7.

Постојећи подаци о својствима која утичу на здравље људи и животну средину који су добијени испитивањима која нису спроведена у складу са добром лабораторијском праксом (ДЛП) или релевантним методама испитивања сматрају се еквивалентним подацима добијеним одговарајућим методама испитивања и могу се користити ако су испуњени следећи услови:

- 1) подаци су одговарајући за класификацију и обележавање и процену ризика;
- 2) обухват кључних параметара/крајњих тачака које се испитују одговарајућим методама испитивања је одговарајући и поуздан;
- 3) трајање излагања је упоредиво или дуже од оног предвиђеног одговарајућом методом испитивања, ако је трајање излагања релевантан параметар;
- 4) достављена је одговарајућа и поуздана документација о студији;
- 5) студија је спроведена коришћењем система обезбеђивања квалитета.

Члан 8.

Постојећи подаци о ефектима на људе, као што су епидемиолошке студије на изложеној популацији, подаци о случајној или професионалној изложености, студије биомониторинга, клиничке студије и студије на волонтерима спроведене у складу са међународно прихваћеним етичким стандардима, могу се користити ако су испуњени следећи услови:

- 1) избор и карактеризација изложених и контролних група су одговарајући;
- 2) карактеризација изложености је одговарајућа;
- 3) период праћења појаве болести је довољно дуг;
- 4) метода за посматрање ефекта је важећа;
- 5) фактори пристрасности и збуњујући фактори су правилно размотрени;
- 6) статистичка поузданост да се оправда закључак је прихватљива;
- 7) достављена је одговарајућа и поуздана документација.

Прикупљени подаци о ефектима на људе не смеју да се користе да би се снизиле границе безбедности које проистичу из испитивања или студија на животињама.

Значај података о специфичном ефекту на здравље људи зависи нарочито од врсте анализе и обухваћених параметара, као и од величине и специфичности одговора, а самим тим и од предвидљивости ефекта.

Члан 9.

Докази из више независних извора информација могу довољно поуздано потврдити претпоставку односно закључак да супстанца има или нема одређено опасно својство, док се информације из сваког појединачног извора сматрају недовољним да подрже ту претпоставку односно закључак.

Докази из позитивних резултата нових метода испитивања које још нису укључене у релевантне методе испитивања или из међународне методе испитивања коју је Европска комисија признала као еквивалентну могу довољно поуздано потврдити закључак да супстанца има одређено опасно својство.

Ако је нову методу испитивања одобрила Европска комисија, али она још није објављена, њени резултати се могу узети у обзир чак и ако доводе до закључка да супстанца нема одређено опасно својство.

Када се разматрањем свих доступних података обезбеди довољно поузданих доказа о присуству или одсуству одређеног опасног својства:

- 1) не спроводе се додатна испитивања на кичмењацима за то својство;
- 2) могу се изоставити додатна испитивања која не обухватају кичмењаке за то својство.

За доказивање поузданости података из ст. 1–3. овог члана подносилац захтева за доношење одобрења дужан је да достави одговарајућу и поуздану документацију.

Члан 10.

Резултати добијени из валидних модела квалитативног или квантитативног односа структуре и активности ((Q)SAR) могу указати на присуство, али не и на одсуство одређеног опасног својства.

Резултати (Q)SAR могу се користити уместо испитивања ако су испуњени следећи услови:

- 1) резултати су добијени применом (Q)SAR модела чија је научна валидност утврђена;
- 2) супстанца је обухваћена облашћу примене (Q)SAR модела;
- 3) резултати су одговарајући за класификацију и обележавање и процену ризика;
- 4) достављена је одговарајућа и поуздана документација о примењеној методи.

Члан 11.

Резултати добијени одговарајућим *in vitro* методама могу указати на присуство одређеног опасног својства или могу бити важни за разумевање механизма, што може бити од значаја за процену.

Ако су резултати *in vitro* испитивања позитивни, спроводи се одговарајуће *in vivo* испитивање да би се опасно својство потврдило.

Изузетно од става 2. овог члана *in vivo* испитивање се не спроводи ако су испуњени следећи услови:

- 1) резултати су добијени *in vitro* методом чија је научна валидност утврђена студијом валидације, у складу са међународно договореним принципима валидације;
- 2) резултати су одговарајући за класификацију и обележавање и процену ризика;
- 3) достављена је одговарајућа и поуздана документација о примењеној методи.

Ако су резултати *in vitro* испитивања негативни, изузеци из става 3. овог члана се не примењују. У том случају може се захтевати испитивање да би се негативан резултат потврдио.

Члан 12.

Групом или категоријом супстанци могу се сматрати супстанце чија су физичко-хемијска, токсиколошка и екотоксиколошка својства слична или прате уобичајени образац као резултат структурне сличности.

Концепт групе се примењује ако се физичко-хемијска својства, ефекти на здравље људи и животиња, као и ефекти на животну средину или судбина у животној средини могу предвидети из података за референтну супстанцу унутар те групе интерполацијом на друге супстанце из групе (аналогјски приступ).

Сличности из става 1. овог члана заснивају се на:

- 1) заједничкој функционалној групи која указује на присуство опасних својстава;
- 2) заједничким прекурсорима односно вероватноћи заједничких производа разлагања у физичким и биолошким процесима, који доводе до структурно сличних хемикалија и указују на присуство опасних својстава;
- 3) устаљеном обрасцу промене потенцијала својстава унутар категорије.

Ако се примењује концепт групе, супстанце се класификују и обележавају у складу са њим.

Члан 13.

Резултати добијени у складу са чланом 12. овог правилника могу се користити ако:

- 1) су одговарајући за класификацију и обележавање и процену ризика;
- 2) је обухват кључних параметара у одговарајућој методи испитивања одговарајући и поуздан;
- 3) обухватају трајање излагања које је упоредиво или дуже од оног предвиђеног одговарајућом методом испитивања, уколико је трајање излагања релевантан параметар;

4) је достављена одговарајућа и поуздана документација о примењеној методи.

Члан 14.

Испитивања за одређене крајње тачке могу се изоставити ако технички није могуће спровести студију због својстава супстанце (нпр. не могу да се користе врло испарљиве, врло реактивне или нестабилне супстанце, мешање супстанце са водом може изазвати опасност од пожара или експлозије, није могуће обележавање радиоактивне супстанце које се захтева у одређеним студијама).

Смернице дате у релевантним методама испитивања, посебно смернице у погледу техничких ограничења одређене методе се поштују.

Члан 15.

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

Број 000426219 2023 14850 003 001 012 001

У Београду, 29. фебруара 2024. године

Министар,

Ирена Вујовић, с.р.