

На основу члана 16. став 6. Закона о биоцидним производима („Службени гласник РС”, бр. 36/09 и 88/10) и тачке 8. став 5. подтачка 11) Одлуке о оснивању Агенције за хемикалије („Службени гласник РС”, број 78/09),

Управни одбор Агенције за хемикалије на седници одржаној дана 31. марта 2011. године, донео је

СМЕРНИЦЕ

за процену биоцидног производа на основу техничког досијеа

Област примене

Овим смерницама утврђују се принципи за процену биоцидног производа на основу техничког досијеа која се врши у поступку издавања одобрења за стављање у промет 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 ефекта (одговора)* јесте процена узајамног односа између дозе активне супстанце или супстанце која изазива забринутост (или степена изложености тој супстанци) и вероватноће појаве ефекта и његовог интензитета.
- 1.3. *Процена изложености* јесте одређивање емисије, пута и брзине кретања активне супстанце или супстанце која изазива забринутост и њеног трансформисања или разградње ради утврђивања дозе (концентрације) којој су изложени или могу бити изложени људи, животиње или животна средина.
- 1.4. *Карактеризација ризика* јесте процена вероватноће и интензитета штетног ефекта код људи, животиња или у животној средини услед стварне или могуће изложености активној супстанци или супстанци која изазива забринутост. Ово може да обухвати квантификацију вероватноће појаве штетног ефекта.
- 1.5. *Животна средина* јесте вода, укључујући и седимент, ваздух, земљиште, дивља флора и фауна, као и њихови међусобни односи и односи са живим бићима.

2. УВОД

2.1. Овим смерницама одређује се поступање Агенције за хемикалије (у даљем тексту: Агенција) као надлежног органа у поступку процене биоцидног производа из члана 17. став 1. Закона о биоцидним производима („Службени гласник РС”, бр. 36/09 и 88/10) чиме се обезбеђује висок ниво заштите здравља људи, животиња и животне средине.

2.2. Да би се осигурао висок степен заштите здравља људи, животиња и животне средине, сваки ризик који настаје коришћењем биоцидног производа мора бити идентификован. Ради утврђивања да ли биоцидни производ приликом предвиђеног начина коришћења представља прихватљив или неприхватљив ризик по здравље људи, животиња и животну средину врши се процена ризика. То се постиже тако што се врши процена ризика за сваки релевантан појединачан састојак биоцидног производа.

2.3. Процена ризика обухвата идентификацију опасности, процену односа између дозе (концентрације) и ефекта (одговора), процену изложености и карактеризацију ризика. Уколико се не може извршити квантитативна процена ризика ради се квалитативна процена ризика.

Напомена: Процена ризика активних супстанци и основних супстанци у биоцидном производу спроводи се у поступку укључивања тих супстанци у Листе активних супстанци у биоцидном производу.

2.4. На исти начин, када је то релевантно за начин коришћења биоцидног производа, врши се додатна процена ризика за сваку супстанцу која изазива забринутост.

2.5. Да би се извршила процена ризика биоцидног производа потребни су подаци. Садржај ових података дат је у пропису којим се уређује обим и садржина техничког досијеа за биоцидни производ, односно за биоцидни производ мањег ризика. Подаци који се достављају у техничком досијеу морају да буду довољни да се изврши процена ризика биоцидног производа. Да би се избегло непотребно понављање података Агенција у поступку процене ризика поступа у складу са тач. 2.12. и 2.13. ових смерница.

2.6. Резултати процене ризика активне супстанце и супстанце која изазива забринутост обједињују се да би се добила процена ризика самог биоцидног производа.

2.7. У поступку процене биоцидног производа и доношења одлуке о издавању одобрења за стављање у промет биоцидног производа узимају се у обзир и :

- други битни технички или научни подаци, ако су доступни, а односе се на особине биоцидног производа, његове састојке, метаболите или остатке;
- образложење зашто неки од података нису достављени у техничком досијеу.

2.8. У случају подношења захтева за признавање акта којим се одобрава стављање у промет биоцидног производа донетог од стране надлежног органа земље чланице ЕУ Агенција ће поступати у складу са чл. 23. и 24. Закона о биоцидним производима.

2.9. С обзиром да се састав неких биоцидних производа незнатно разликује, ово треба узети у обзир у поступку процене и применити оквирну формулацију.

2.10. Одређени биоцидни производи представљају биоцидне производе мањег ризика. Приликом процене ових биоцидних производа примењује се поједностављена процедура у складу са чланом 16. став 2. Закона о биоцидним производима.

2.11. Примена ових смерница олакшава доношење одлуке о издавању одобрења за стављање у промет биоцидног производа. Одобрење за стављање у промет биоцидног производа може да садржи ограничења коришћења или друге услове за

стављање у промет и коришћење. У поступку процене биоцидног производа може се од подносиоца захтева за издавање одобрења тражити да достави додатне податке.

2.12. У поступку процене биоцидног производа Агенција и подносилац захтева за издавање одобрења треба да сарађују како би се, што је пре могуће, решила сва питања у вези са захтеваним подацима или утврдило да ли су потребна додатна испитивања, као и да би се утврдило да ли је потребно изменити предложени начин коришћења, састав биоцидног производа и сл. У поступку процене биоцидног производа, административне баријере треба да буду сведене на најмању могућу меру, нарочито за мала и средња предузећа, а да се при томе не утиче на степен заштите здравља људи, животиња и животне средине.

2.13. Поступак процене биоцидног производа и издавање одобрења за стављање у промет заснива се на научним принципима, као и на стручној помоћи Комисије за биоцидне производе.

3. ПРОЦЕНА

3.1. Општи принципи

3.1.1. Агенција проверава да ли су подаци из техничког досијеа потпуни и научно засновани. Агенција врши процену биоцидног производа на основу техничког досијеа ради утврђивања ризика при предвиђеним начинима коришћења.

3.1.2. Процена ризика врши се за сваку активну супстанцу у биоцидном производу. Ако је у биоцидном производу присутна супстанца која изазива забринутост, процена ризика врши се за сваку од тих супстанци. Процена ризика врши се за предложени начин коришћења биоцидног производа и најнеповољнији реално могући сценарио, укључујући и проблеме који се односе на производњу и одлагање биоцидног производа или материјала који се њиме третира.

3.1.3. Процена ризика сваке активне супстанце и сваке супстанце која изазива забринутост присутне у биоцидном производу укључује идентификацију опасности и утврђивање одговарајућих доза без штетног ефекта (*no-observed-adverse-effect level*, у даљем тексту: NOAEL). Процена ризика укључује и процену односа између дозе (концентрација) и ефекта (одговор), процену изложености и карактеризацију ризика.

3.1.4. Да би се извршила процена ризика биоцидног производа обједињују се резултати добијени поређењем података о изложености са концентрацијом без ефекта за сваку активну супстанцу и сваку супстанцу која изазива забринутост. Када нема квантитативних података, резултати квалитативне процене ризика обједињују се на сличан начин.

3.1.5. Проценом ризика утврђује се:

- ризик по здравље људи и животиња,
- ризик по животну средину,
- мере потребне за заштиту здравља људи, животиња и животне средине при предвиђеном начину коришћења биоцидног производа, а у најнеповољнијем, реално могућем, сценарију.

3.1.6. Ако се у поступку процене закључи да су потребни додатни подаци, од подносиоца захтева за издавање одобрења захтеваће се да достави података неопходне да би се извршила процена ризика.

3.2. Ефекти на људе

3.2.1. У поступку процене ризика узимају се у обзир ефекти који могу настати при коришћењу биоцидног производа, као и популација која може бити изложена.

3.2.2. Ефекти који могу настати при коришћењу биоцидног производа последица су следећих својстава активне супстанце или супстанце која изазива забринутост:

- акутна и хронична токсичност,
- иритација,
- корозивно оштећење,
- сензибилизација,
- токсичност након поновљеног дозирања,
- мутагеност,
- карциногеност,
- токсичност по репродукцију,
- неуротоксичност,
- остали специфични ефекти активне супстанце или супстанце која изазива забринутост,
- други ефекти који настају као последица физичко-хемијских својстава активне супстанце или супстанце која изазива забринутост.

3.2.3. Популације које могу бити изложене су:

- професионални корисници,
- корисници који не користе биоцидни производ у професионалне сврхе,
- људи изложени индиректно преко животне средине.

3.2.4. Идентификација опасности односи се на својства и могуће штетне ефекте активне супстанце или супстанце која изазива забринутост присутне у биоцидном производу. Ако је биоцидни производ класификован у складу са прописима којима се уређује класификација, паковање и обележавање хемикалија, његова класификација обезбеђује идентификацију опасности, па је потребно је извршити процену односа између дозе (концентрација) и ефекта (одговор), процену изложености и карактеризацију ризика.

3.2.5. У случају када су извршена испитивања у сврху идентификације опасности активне супстанце или супстанце која изазива забринутост присутне у биоцидном производу, али резултати тих испитивања не доводе до класификације биоцидног производа, није потребно извршити карактеризацију ризика осим ако нема других основа за забринутост, нпр. штетних ефеката на животну средину или неприхватљивих остатака.

3.2.6. Процена односа између дозе (концентрација) и ефекта (одговор) активне супстанце или супстанце која изазива забринутост присутне у биоцидном производу врши се у складу са тач. 3.2.7 до 3.2.10 ових смерница.

3.2.7. При испитивању токсичности након поновљене дозе и токсичности по репродукцију, процена односа између дозе (концентрација) и ефекта (одговор) врши се за сваку активну супстанцу или супстанцу која изазива забринутост, а када је то могуће одређује се NOAEL. Ако није могуће одредити NOAEL, одредиће се

најнижа доза са штетним ефектом (*lowest-observed-adverse-effect*, у даљем тексту: LOAEL).

3.2.8. При испитивању акутне токсичности, корозивног оштећења и иритације није увек могуће одредити NOAEL или LOAEL. При испитивању акутне токсичности одређује се вредност LD50 (средња смртна доза) или LC50 (средња смртна концентрација) или дискриминишућа доза уколико је примењен поступак са фиксном дозом. При испитивању осталих ефеката довољно је да се одреди да ли активна супстанца или супстанца која изазива забринутост има способност да проузрокује такве ефекте приликом коришћења биоцидног производа.

3.2.9. При испитивању мутагености и карциногености довољно је да се утврди да ли активна супстанца или супстанца која изазива забринутост има способност да проузрокује те ефекте приликом коришћења биоцидног производа. Међутим, ако се може доказати да карциногена активна супстанца или супстанца која изазива забринутост није генотоксична, потребно је одредити NOAEL или LOAEL у складу са тачком 3.2.7. ових смерница.

3.2.10. С обзиром да не постоји одговарајући начин одређивања дозе (концентрације) испод које се не очекује испољавање штетних ефеката при испитивању сензибилизације коже и респираторних органа, довољно је да се процени да ли активна супстанца или супстанца која изазива забринутост има способност да проузрокује такве ефекте приликом коришћења биоцидног производа.

3.2.11. Приликом процене ризика посебна пажња обратиће се на податке о токсичности који су добијени на основу искустава код људи, нпр. подаци о изложености људи у производњи, подаци Центра за контролу тровања или подаци из епидемиолошких студија.

3.2.12. Процена изложености спроводи се за људе који су изложени или за које се може очекивати да ће бити изложени дејству биоцидног производа (професионални корисници, корисници који нису професионални корисници и људи изложени индиректно преко животне средине). Циљ ове процене изложености је да се изврши квантитативна или квалитативна процена дозе (концентрације) активне супстанце или супстанце која изазива забринутост којој су људи изложени или могу бити изложени при коришћењу биоцидног производа.

3.2.13. Процена изложености врши се на основу техничког досијеа и других доступних и релевантних података. Приликом процене података нарочито треба обратити пажњу на:

- правилност одређивања података о изложености,
- облик у коме се биоцидни производ ставља у промет,
- врсту биоцидног производа,
- дозу и начин примене,
- физичко–хемијска својства биоцидног производа,
- могући пут излагања и могућност апсорпције,
- учесталост и трајање излагања,
- врсту и бројност специфичне популације која је изложена, ако су такви подаци доступни.

3.2.14. У поступку процене изложености узимају се у обзир и доступни, репрезентативни подаци о изложености, када су ти подаци добијени одговарајућим

мерењима. Када се за процену степена изложености користе методе израчунавања, примењују се одређени модели. Ови модели треба да :

- дају најбољу могућу процену свих релевантних процеса, узимајући у обзир стварне параметре и претпоставке,
- су предмет анализе, узимајући у обзир могуће елементе непоузданости,
- су валидирани применом мерења извршених под околностима релевантним за употребу тих модела,
- одговарају условима коришћења.

Такође се узимају у обзир и релевантни подаци о супстанцама које имају исту намену и пут излагања или иста својства.

3.2.15. Када су за ефекте из тачке 3.2.2. ових смерница одређене вредности NOAEL или LOAEL, карактеризација ризика обухвата упоређивање вредности NOAEL или LOAEL са процењеном дозом/концентрацијом којој популација (људи) може бити изложена. Ако се вредности NOAEL или LOAEL не могу одредити, врши се квалитативно упоређивање.

3.3. Ефекти на животиње

3.3.1 У поступку процене ризика који биоцидни производ представља за животиње примењују се принципи који се односе на ефекте на људе из тачке 3.2. ових смерница.

3.4. Ефекти на животну средину

3.4.1. При процени ризика узимају се у обзир сви штетни ефекти који настају као последица коришћења биоцидног производа, а који се јављају у животној средини - ваздух, земљиште и вода (укључујући седимент) и биоти.

3.4.2. Идентификација опасности односи се на својства и могуће штетне ефекте активне супстанце или супстанце која изазива забринутост присутне у биоцидном производу. Ако биоцидни производ испуњава критеријуме за класификацију у складу са Правилником о класификацији, паковању, обележавању и оглашавању хемикалије и одређеног производа („Службени гласник РС”, бр. 59/10 и 25/11) и у складу са Правилником о класификацији, паковању, обележавању и оглашавању хемикалије и одређеног производа у складу са Глобално хармонизованим системом за класификацију и обележавање УН („Службени гласник РС”, бр. 64/10 и 26/11), потребно је извршити процену односа између дозе (концентрација) и ефекта (одговора), процену изложености и карактеризацију ризика.

3.4.3. У случају када су извршена испитивања у сврху идентификације опасности активне супстанце или супстанце која изазива забринутост присутне у биоцидном производу, али резултати тих испитивања не доводе до класификације биоцидног производа, није потребно извршити карактеризацију ризика осим ако нема основане сумње за забринутост. Разлози за забринутост могу да буду својства и штетни ефекти било које активне супстанце или супстанце која изазива забринутост, а нарочито:

- биоакумулативност,
- перзистентност,
- зависност токсичности од времена при екотоксиколошким испитивањима,

- други штетни ефекти утврђени на основу испитивања токсичности (нпр. мутагеност),
- подаци о својствима и штетним ефектима за супстанце које су сличне по структури,
- ефекти на ендокрини систем.

3.4.4. Процена односа између дозе (концентрација) и ефекта (одговора) за активну супстанцу или супстанцу која изазива забринутост присутну у биоцидном производу врши се да би се предвидела концентрација испод које се не очекује појава штетних ефеката на животну средину. Ова концентрација назива се: „предвиђена концентрација без ефекта” (*predicted no-effect concentration*, у даљем тексту: PNEC). У неким случајевима ипак није могуће утврдити PNEC и тада се врши квалитативна процена односа између дозе (концентрација) и ефекта (одговора).

3.4.5. PNEC се одређује на основу података о ефектима на организме и података о екотоксиколошким испитивањима који се достављају у складу са чланом 13. Закона о биоцидним производима. PNEC се израчунава применом фактора процене на резултате испитивања на организмима, нпр. LD50 (средња смртна доза), LC50 (средња смртна концентрација), EC50 (средња ефикасна концентрација), IC50 (концентрација која доводи до 50% инхибиције датог параметра, нпр. раст), NOEL(C) (концентрација/доза без ефекта) или LOEL(C) (концентрација/доза ниског ефекта).

3.4.6. Фактор процене представља степен непоузданости добијен екстраполацијом података добијених испитивањем на ограниченом броју врста и реалног стања у животној средини. Што су подаци обимнији и трајање испитивања дужи, то је мањи степен непоузданости и вредност фактора процене. Фактор процене образлаже се у белешкама за техничка упутства.

3.4.7. Процена изложености спроводи се за сваки сегмент животне средине да би се предвидела вероватна концентрација активне супстанце или супстанце која изазива забринутост присутне у биоцидном производу. Ова концентрација назива се: „предвиђена концентрација за животну средину” (*predicted environmental concentration*, у даљем тексту: PEC). У неким случајевима није могуће утврдити PEC и тада се врши квалитативна процена изложености.

3.4.8. PEC или, када је то потребно, квалитативна процена изложености одређују се само за сегменте животне средине у којима долази до испуштања, одлагања или дистрибуције биоцидног производа, укључујући допринос материјала који је третиран биоцидним производом или се то може предвидети.

3.4.9. Приликом одређивања PEC или квалитативне процене изложености нарочито се узимају у обзир:

- правилност одређивања података о изложености,
- облик у коме се производ ставља у промет,
- врста биоцидног производа,
- доза и начин примене,
- физичко-хемијска својства биоцидног производа,
- производи разградње/трансформације,
- вероватна судбина у животној средини и могућност адсорпције/десорпције и разградње,
- учесталост и трајање изложености.

3.4.10. У поступку процене изложености узимају се у обзир репрезентативни подаци о изложености, када су ти подаци правилно одређени и доступни. Када се за процену степена изложености користе методи израчунавања, примењиваће се модели чије су карактеристике дате у тачки 3.2.14. ових смерница. Када је то могуће узимају се у обзир подаци о супстанцама које имају исту намену и пут изложености или иста својства.

3.4.11. Карактеризација ризика за животну средину подразумева одређивање односа PEC и PNEC.

3.4.12. Ако није могуће одредити однос PEC/PNEC, карактеризација ризика заснива се на квалитативној процени вероватноће да ефекат настаје под постојећим условима изложености или ће настати под предвиђеним условима изложености.

3.5. Неприхватљиви ефекти

3.5.1. Агенција на основу достављених података врши процену биоцидног производа да би се утврдило да ли тај биоцидни производ својим дејством изазива непотребну патњу код циљних кичмењака. Ово укључује процену механизма дејства биоцидног производа и његових ефеката на понашање и здравље циљних кичмењака. Ако је намена биоцидног производа да доведе до угинућа циљних кичмењака, врши се процена времена које је потребно да дође до угинућа и услова под којима долази до смрти.

3.5.2. Агенција, када је то могуће, врши процену могућности развоја резистенције на активну супстанцу у биоцидном производу код циљних организама.

3.5.3. Ако постоји сумња да могу настати друга неприхватљива дејства, Агенција врши процену вероватноће да ће доћи до појаве таквих дејстава. Пример за овакво неприхватљиво дејство биоцидног производа је нежељена реакција са материјалом од кога су израђени заптивачи и шрафови за дрво након примене средства за заштиту дрвета.

3.6. Ефикасност

3.6.1 Процена биоцидног производа на основу достављених података врши се да би се утврдило да ли је ефикасност биоцидног производа онаква како је декларисано. Подаци које је доставио подносилац захтева за издавање одобрења или подаци којима располаже Агенција морају да буду такви да докажу да је тај биоцидни производ ефикасан да уништи циљне организме када се користи у складу са условима за стављање у промет и условима коришћења одређеним у одобрењу.

3.6.2 Испитивање ефикасности се спроводи у складу са чланом 14. Закона о биоцидним производима. Када је то одговарајуће, могу да се користити следеће методе испитивања:

- ISO, CEN или неке друге међународне стандардне методе,
- националне стандардне методе,
- индустријске стандардне методе (ако су прихваћене од стране Агенције),
- стандардне методе самог произвођача (ако су прихваћене од стране Агенције),
- подаци који су у вези са развојем самог биоцидног производа (ако су прихваћени од стране Агенције).

Могу се користити одговарајући подаци са терена, ако постоје.

3.7. Закључак

3.7.1. У поступку процене ризика ради утврђивања утицаја биоцидног производа на људе, животиње и животну средину, Агенција обједињује резултате за активну супстанцу и за сваку супстанцу која изазива забринутост ради процене самог биоцидног производа. Треба узети у обзир и могуће синергистичке ефекте између активне супстанце и супстанце која изазива забринутост у биоцидном производу.

3.7.2. Када биоцидни производ садржи више активних супстанци, сва њихова штетна дејства обједињују се ради процене самог биоцидног производа.

4. ИЗДАВАЊЕ ОДОБРЕЊА

4.1. Општи принципи

4.1.1. Агенција издаје одобрење за стављање биоцидног производа у промет на основу процене ризика који представља свака активна супстанца и свака супстанца која изазива забринутост присутна у биоцидном производу. Процена ризика спроводи се за уобичајене начине и услове коришћења биоцидног производа и најнеповољнији реално могућ сценарио, укључујући и проблеме који се односе на одлагање биоцидног производа или материјала који се третира.

4.1.2. У поступку издавања одобрења за стављање биоцидног производа у промет, Агенција доноси једну од следећих одлука за сваку врсту биоцидног производа и област примене за коју је поднет захтев:

- да не изда одобрење за биоцидни производ,
- да изда одобрење под одређеним условима за стављање у промет и коришћење биоцидног производа, односно уз одређена ограничења,
- да захтева додатне податке.

4.1.3. Ако се у поступку издавања одобрења за стављање у промет биоцидног производа утврди да је потребно доставити додатне податке, Агенција је дужна да то образложи. При том је Агенција дужна да своје захтеве у вези за додатним подацима сведе на минимум и да захтева да се доставе само они додатни подаци који су неопходни да би се процена ризика завршила.

4.1.4. Агенција може да изда одобрење за стављање у промет биоцидног производа на основу акта којим се одобрава стављање у промет биоцидног производа донетог од стране надлежног органа земље чланице ЕУ у складу са чланом 23. Закона о биоцидним производима.

4.1.5. У поступку издавања одобрења за стављање биоцидног производа у промет Агенција примењује правила за утврђивање оквирне формулације.

4.1.6. У поступку издавања одобрења за стављање биоцидног производа у промет Агенција узима у обзир да ли је то биоцидни производ мањег ризика.

4.1.7. Агенција издаје одобрење за стављање биоцидног производа у промет ако тај биоцидни производ, при коришћењу у складу са условима одређеним у одобрењу, не представља неприхватљив ризик на људе, животиње или животну средину, ако је ефикасан и садржи активну супстанцу која је уписана у Листу I -

Листа активних супстанци или Листу Ia - Листа активних супстанци садржаних у биоцидном производу мањег ризика.

4.1.8. У поступку издавања одобрења Агенција одређује, када је то потребно, услове или ограничења за стављање у промет и коришћење биоцидног производа. Услови и ограничења одређују се на основу и у складу са природом и степеном очекиваних предности и могућих ризика од коришћења биоцидног производа.

4.1.9. У поступку издавања одобрења Агенција узима у обзир:

- резултате процене ризика, нарочито однос између изложености и ефекта,
- природу и јачину (озбиљност) ефекта,
- управљање ризиком,
- поље примене биоцидног производа,
- ефикасност биоцидног производа,
- физичке особине биоцидног производа,
- предности коришћења биоцидног производа.

4.1.10. У поступку издавања одобрења Агенција узима у обзир (не)поузданост података коришћених у поступку процене биоцидног производа.

4.1.11. У поступку издавања одобрења Агенција утврђује начин правилног коришћења биоцидног производа. Правилно коришћење укључује примену одговарајуће дозе биоцидног производа и, када је то могуће, свођење на најмању могућу меру коришћења биоцидног производа.

4.1.12. Агенција предузима неопходне мере да подносилац захтева за издавање одобрења предложи етикету и безбедносни лист за биоцидни производ који:

- су у складу са одредбама Закона о биоцидним производима, односно Закона о хемикалијама,
- садрже информацију о заштити корисника биоцидног производа у складу са условима датим у прописима којима се уређује безбедност и здравље на раду,
- садрже услове или ограничења коришћења биоцидног производа.

У поступку издавања одобрења за стављање биоцидног производа у промет, Агенција утврђује да ли су ови захтеви испуњени.

4.1.13. Агенција предузима неопходне мере да подносилац захтева за издавање одобрења предложи амбалажу и, када је то потребно, процедуре за уништавање или деконтаминацију биоцидног производа и његове амбалаже или било ког другог материјала који је у вези са биоцидним производом, које су у складу са одговарајућим прописима.

4.2. Ефекти на људе

4.2.1. Агенција не издаје одобрење уколико се проценом ризика утврди да, при предвиђеном начину коришћења, укључујући најнеповољнији реално могући сценарио, тај производ представља неприхватљив ризик на здравље људи.

4.2.2. У поступку издавања одобрења Агенција разматра могуће ефекте на целу људску популацију, и то на: професионалне кориснике, кориснике који не користе биоцидни производ у професионалне сврхе и људе изложене директно или индиректно преко животне средине.

4.2.3. У поступку издавања одобрења Агенција разматра однос између изложености и ефекта, при чему треба узети у обзир бројне факторе, а један од

најважнијих је природа штетног ефекта супстанце. Ови ефекти укључују акутну токсичност, иритацију, корозивна оштећења, сензибилизацију, токсичност након поновљене дозе, мутагеност, карциногеност, неуротоксичност, токсичност по репродукцију, заједно са физичко-хемијским својствима, као и било која друга штетна својства активне супстанце и супстанце која изазива забринутост.

4.2.4. У поступку издавања одобрења Агенција, када је то могуће, упоређује добијене резултате са резултатима добијеним ранијом проценом ризика за исти или слични штетни ефекат и одлучује о одговарајућој граници безбедности (*margin of safety*, у даљем тексту: MOS). Одговарајућа вредност MOS је 100, међутим виша или нижа вредност може да се прихвати у зависности од, између осталог, природе критичног токсичног ефекта.

4.2.5. Агенција, ако је то потребно, одређује као услов у одобрењу обавезно ношење личне заштитне опреме као што су: респиратори, заштитне маске, огртачи, рукавице и заштитне наочаре да би се смањила изложеност професионалних корисника. Професионални корисници морају располагати овом опремом.

4.2.6. Агенција не издаје одобрење ако је ношење личне заштитне опреме једини начин за смањење изложености непрофесионалних корисника.

4.2.7. Агенција не издаје одобрење ако однос између изложености и ефекта није на прихватљивом нивоу.

4.2.8. Агенција не издаје одобрење за општу употребу за биоцидни производ који је:

- класификован у једну или више класа опасности из Табеле 1. према Правилнику о класификацији, паковању, обележавању и оглашавању хемикалије и одређеног производа („Службени гласник РС”, бр. 59/10 и 25/11) или
- класификован у једну или више класа опасности из Табеле 2. према Правилнику о класификацији, паковању, обележавању и оглашавању хемикалије и одређеног производа у складу са Глобално хармонизованим системом за класификацију и обележавање УН („Службени гласник РС”, бр. 64/10 и 26/11).

Табела 1.

Класа опасности	Знак опасности, ознака ризика
Веома токсично	T+, R 26
	T+, R 27
	T+, R 28
	T+, R 39/26
	T+, R 39/27
	T+, R 39/28
Токсично	T, R 23
	T, R 24
	T, R 25
	T, R 39/23
	T, R 39/24
	T, R 39/25
	T, R 48/23
Карциногено, категорија 1 или 2	T, R 48/24
	T, R 48/25
Карциногено, категорија 1 или 2	T, R 45

Мутагено, категорија 1 или 2	T, R 46
Токсично по репродукцију, категорија 1 или 2	T, R 60, R 61

Табела 2.

Класа опасности и категорија опасности	Обавештење о опасности
Акутна токсичност, категорија 1	H 300
	H 310
	H 330
Акутна токсичност, категорија 2	H 300
	H 310
	H 330
Акутна токсичност, категорија 3	H 301
	H 311
	H 331
Специфична токсичност за циљни орган – једнократна изложеност, категорија 1	H 370
Специфична токсичност за циљни орган – виšekратна изложеност, категорија 1	H 372
Мутагеност герминативних ћелија, категорија 1А или 1Б	H 340
Карциногеност, категорија 1А или 1Б	H 350
Токсичност по репродукцију, категорија 1А или 1Б	H 360

4.3. Ефекти на животиње

4.3.1. Агенција не издаје одобрење ако се проценом ризика утврди да, при предвиђеном начину коришћења, биоцидни производ представља неприхватљив ризик за нециљне животиње.

4.3.2. У поступку издавања одобрења Агенција, примењујући критеријуме који се односе на ефекте на људе, разматра ризике који биоцидни производ представља на животиње.

4.4. Ефекти на животну средину

4.4.1. Агенција не издаје одобрење ако се проценом ризика утврди да активна супстанца или било која супстанца која изазива забринутост, или било који производ разградње или реакције представља неприхватљив ризик на било који сегмент животне средине, воду (укључујући седимент), земљиште и ваздух. Ово укључује и процену ризика на нециљне организме. При разматрању да ли постоји неприхватљив ризик, Агенција узима у обзир критеријуме из тач. 4.4.4. до 4.5.2. ових смерница.

4.4.2. У поступку издавања одобрења Агенција користи однос PEC/PNEC или, ако он није доступан, квалитативну процену. Посебну пажњу треба обратити на тачност овог односа због варијабилности података коришћених и при мерењу

концентрације и у поступку процене. За одређивање PEC употребљава се најпогоднији модел, узимајући у обзир судбину и понашање биоцидног производа у животној средини.

4.4.3. Ако је за неки од сегмената животне средине однос PEC/PNEC једнак или мањи од 1, карактеризација ризика је таква да нису потребни никакви додатни подаци односно испитивања. Ако је однос PEC/PNEC већи од 1, Агенција на основу величине овог односа и других битних фактора доноси одлуку о томе да ли су потребни додатни подаци односно испитивања да би се разјаснило да ли су неопходне мере за смањење ризика или да ли се уопште може издати одобрење. Битни фактори које треба размотрити су наведени у тачки 3.4.3. ових смерница.

Вода

4.4.4. Агенција не издаје одобрење за биоцидни производ уколико, за предложене начине коришћења, очекивана концентрација активне супстанце или супстанце која изазива забринутост или метаболита или производа разградње, односно реакције у води (или седименту) има неприхватљива дејства на нециљне организме у слаткој, морској и естуарској води, осим ако није научно доказано да у релевантним условима на терену нема неприхватљивих ефеката.

4.4.5. Агенција не издаје одобрење ако је за предложене начине коришћења очекивана концентрација активне супстанце или супстанце која изазива забринутост или метаболита или производа разградње, односно реакције у подземним водама виша од:

- максимално дозвољене концентрације утврђене у прописима којима се уређује здравствена исправност намирница и предмета опште употребе, или
- максималне концентрације активне супстанце дате у Листи I, Ia или Ib, на основу одговарајућих података, а нарочито токсиколошких, осим ако није научно доказано да у релевантним условима на терену најнижа од ових концентрација није прекорачена.

4.4.6. Агенција не издаје одобрење уколико је, за предложене начине коришћења, очекивана концентрација активне супстанце или супстанце која изазива забринутост или метаболита или производа разградње, односно реакције у површинској води или седименту таква да:

- је виша од концентрације утврђене у прописима којима се уређује здравствена исправност воде за пиће, односно у прописима којима се уређује здравствена исправност намирница и предмета опште употребе, ако је површинска вода у или из области која је предвиђена за снабдевање водом за пиће, односно за производњу и прераду хране и предмета опште употребе, или
- има неприхватљива дејства на нециљне организме, осим ако није научно доказано да, у релевантним условима на терену, ова концентрација неће бити прекорачена.

4.4.7. Предложена упутства за употребу биоцидног производа, укључујући и процедуре за чишћење опреме за примену, морају бити таква да се вероватноћа случајног загађења воде или седимента сведе на најмању могућу меру.

Земљиште

4.4.8. Уколико постоји вероватноћа да ће доћи до неприхватљивог загађења земљишта Агенција не издаје одобрење ако:

- испитивања на терену показују да биоцидни производ остаје у земљишту дуже од 1 године након коришћења или
- лабораторијска испитивања показују да биоцидни производ ствара неекстрактибилне резидуе у количини изнад 70% од почетне дозе након 100 дана са брзином минерализације мањом од 5% за 100 дана или
- активна супстанца или супстанца која изазива забринутост има неприхватљиве последице или ефекте на нециљне организме, осим ако није научно доказано да, у условима на терену, нема неприхватљиве акумулације у земљишту.

Ваздух

4.4.9. Агенција не издаје одобрење када се може предвидети могућност појаве неприхватљивих ефеката на ваздух, осим ако није научно доказано да, у релевантним условима на терену, нема неприхватљивих ефеката.

Ефекти на нециљне организме

4.4.10. Када се може предвидети могућност излагања нециљних организама биоцидном производу, Агенција не издаје одобрење ако је за активну супстанцу или супстанцу која изазива забринутост:

- однос PEC/PNEC већи од 1, осим ако проценом ризика није јасно утврђено да у условима на терену нема појаве неприхватљивих ефеката након коришћења биоцидног производа у складу са предложеним начином коришћења или
- биоконцентрациони фактор (у даљем тексту: BCF) у масном ткиву нециљних кичмењака већи од 1, осим ако проценом ризика није јасно утврђено да у условима на терену нема појаве неприхватљивих ефеката, директно или индиректно, након коришћења биоцидног производа у складу са предложеним начином коришћења.

4.4.11. Када се може предвидети могућност излагања водених организама биоцидном производу, укључујући организме у морској и естуарској води, Агенција не издаје одобрење ако је за активну супстанцу или супстанцу која изазива забринутост:

- однос PEC/PNEC већи од 1, осим ако проценом ризика није јасно утврђено да у условима на терену, опстанак водених организама, укључујући организме у морској и естуарској води, није угрожен коришћењем биоцидног производа у складу са предложеним начином коришћења или
- BCF већи од 1000 за супстанце које су брзо биоразградиве или већи од 100 за супстанце које нису брзо биоразградиве, осим ако проценом ризика није јасно утврђено да након коришћења биоцидног производа у складу са предложеним начином коришћења нема појаве неприхватљивих ефеката, директно или индиректно, од значаја за опстанак водених организама, укључујући организме у морској и естуарској води.

Изузетно, Агенција може издати одобрење за антифаулинг производ који се користи на комерцијалним, јавним и морским пловним објектима, уколико се обрастање не може контролисати на други начин. При примени ове одредбе Агенција, ако је то потребно, узима у обзир одговарајуће резолуције и препоруке Међународне поморске организације (енг. *International Maritime Organisation-IMO*).

4.4.12. Ако постоји основана сумња да микроорганизми у постројењима за третман отпадних вода могу бити изложени биоцидном производу, Агенција не издаје одобрење ако је за активну супстанцу или супстанцу која изазива забринутост или метаболит или производ разградње, односно реакције однос PEC/PNEC већи од 1, осим ако проценом ризика није јасно утврђено да у условима на терену нема неприхватљивих ефеката, директно или индиректно, од значаја за опстанак тих микроорганизама.

4.5. Неприхватљиви ефекти

4.5.1. Ако постоји вероватноћа развоја резистенције на активну супстанцу у биоцидном производу, Агенција предузима мере потребне да се последице те појаве сведу на најмању могућу меру. Ово мере могу укључити измену услова одређених у одобрењу или одбијање захтева за издавање одобрења.

4.5.2. Одобрење за биоцидни производ чија је намена сузбијање кичмењака не издаје се, осим ако:

- смрт наступа истовремено са губитком свести, или
- смрт наступа одмах, или
- се виталне функције гасе постепено без видљивих знакова патње и бола.

Одобрење за репеленте се издаје ако се њиховим дејством не изазива непотребна патња код циљних кичмењака.

4.6. Ефикасност

4.6.1. Агенција не издаје одобрење ако биоцидни производ нема прихватљиву ефикасност када се користи у складу са условима наведеним на предложеној етикети или са другим условима у одобрењу.

4.6.2. Степен, доследност и трајање заштите, контроле или других очекиваних ефеката, морају бити слични као код одговарајућег референтног производа ако такви производи постоје или код других средстава контроле. Када референтни производи не постоје, биоцидни производ мора да испуни дефинисани степен заштите или контроле за предвиђено поље примене. Закључци који се односе на дејство биоцидног производа морају да важе за сва предвиђена поља примене и за целу територију Републике Србије, осим ако предлог етикете садржи обавештење да је намена биоцидног производа да се користи у специфичним условима. Агенција врши процену односа између дозе (концентрација) и ефекта (одговора) добијеног у испитивањима (која морају укључити и контролну (слепу) пробу) у којима је коришћена и доза нижа од препоручене како би се проценило да ли је препоручена доза минимална доза потребна да би се постигао жељени ефекат.

4.7. Сажетак

4.7.1. У поступку процене ризика ради утврђивања ефеката биоцидног производа на људе, животиње и животну средину, Агенција обједињује резултате за активну супстанцу и за сваку супстанцу која изазива забринутост ради доношења закључака о ефектима самог биоцидног производа. Закључак треба да садржи и део који се односи на процену ефикасности, као и на неприхватљиве ефекте.

Сажетак треба да садржи:

- закључак о ефектима биоцидног производа на људе,
- закључак о ефектима биоцидног производа на животиње,
- закључак о ефектима биоцидног производа на животну средину,
- закључак о процени ефикасности,
- закључак о неприхватљивим ефектима.

5. ОБЈЕДИЊАВАЊЕ ЗАКЉУЧАКА

5.1. Агенција обједињује појединачне закључке који се односе на ефекте биоцидног производа на људе, животиње и животну средину и изводи општи закључак о ефектима биоцидног производа.

5.2. Агенција, приликом одлучивања о издавању одобрења, разматра све неприхватљиве ефекте биоцидног производа, ефикасност биоцидног производа, као и предности коришћења тог биоцидног производа.

5.3. Агенција одлучује да ли ће се за биоцидни производ издати одобрење и да ли ће у одобрењу бити одређена ограничења или други услови за стављање у промет и коришћење.

6. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

6.1. Ове смернице објавити у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број: 110-00-10/2011-03
У Београду, 31. марта 2011. године
Председник
Управног одбора,

проф. др Бранимир Јованчићевић, с.р.