|  |
| --- |
| **SMERNICE****ZA PROCENU BIOCIDNOG PROIZVODA NA OSNOVU TEHNIČKOG DOSIJEA** *("Sl. glasnik RS", br. 28/2011)* |

OBLAST PRIMENE

Ovim smernicama utvrđuju se principi za procenu biocidnog proizvoda na osnovu tehničkog dosijea koja se vrši u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet biocidnog proizvoda.

1. DEFINICIJE

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovim smernicama imaju sledeće značenje:

1.1. *Identifikacija opasnosti* jeste identifikacija štetnih efekata koje biocidni proizvod može da prouzrokuje.

1.2. *Procena odnosa između doze (koncentracije) i efekta (odgovora)* jeste procena uzajamnog odnosa između doze aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost (ili stepena izloženosti toj supstanci) i verovatnoće pojave efekta i njegovog intenziteta.

1.3. *Procena izloženosti* jeste određivanje emisije, puta i brzine kretanja aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost i njenog transformisanja ili razgradnje radi utvrđivanja doze (koncentracije) kojoj su izloženi ili mogu biti izloženi ljudi, životinje ili životna sredina.

1.4. *Karakterizacija rizika* jeste procena verovatnoće i intenziteta štetnog efekta kod ljudi, životinja ili u životnoj sredini usled stvarne ili moguće izloženosti aktivnoj supstanci ili supstanci koja izaziva zabrinutost. Ovo može da obuhvati kvantifikaciju verovatnoće pojave štetnog efekta.

1.5. *Životna sredina* jeste voda, uključujući i sediment, vazduh, zemljište, divlja flora i fauna, kao i njihovi međusobni odnosi i odnosi sa živim bićima.

2. UVOD

2.1. Ovim smernicama određuje se postupanje Agencije za hemikalije (u daljem tekstu: Agencija) kao nadležnog organa u postupku procene biocidnog proizvoda iz člana 17. stav 1. Zakona o biocidnim proizvodima ("Službeni glasnik RS", br. 36/09 i 88/10) čime se obezbeđuje visok nivo zaštite zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.

2.2. Da bi se osigurao visok stepen zaštite zdravlja ljudi, životinja i životne sredine, svaki rizik koji nastaje korišćenjem biocidnog proizvoda mora biti identifikovan. Radi utvrđivanja da li biocidni proizvod prilikom predviđenog načina korišćenja predstavlja prihvatljiv ili neprihvatljiv rizik po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredine vrši se procena rizika. To se postiže tako što se vrši procena rizika za svaki relevantan pojedinačan sastojak biocidnog proizvoda.

2.3. Procena rizika obuhvata identifikaciju opasnosti, procenu odnosa između doze (koncentracije) i efekta (odgovora), procenu izloženosti i karakterizaciju rizika. Ukoliko se ne može izvršiti kvantitativna procena rizika radi se kvalitativna procena rizika.

*Napomena*: Procena rizika aktivnih supstanci i osnovnih supstanci u biocidnom proizvodu sprovodi se u postupku uključivanja tih supstanci u Liste aktivnih supstanci u biocidnom proizvodu.

2.4. Na isti način, kada je to relevantno za način korišćenja biocidnog proizvoda, vrši se dodatna procena rizika za svaku supstancu koja izaziva zabrinutost.

2.5. Da bi se izvršila procena rizika biocidnog proizvoda potrebni su podaci. Sadržaj ovih podataka dat je u propisu kojim se uređuje obim i sadržina tehničkog dosijea za biocidni proizvod, odnosno za biocidni proizvod manjeg rizika. Podaci koji se dostavljaju u tehničkom dosijeu moraju da budu dovoljni da se izvrši procena rizika biocidnog proizvoda. Da bi se izbeglo nepotrebno ponavljanje podataka Agencija u postupku procene rizika postupa u skladu sa tač. 2.12. i 2.13. ovih smernica.

2.6. Rezultati procene rizika aktivne supstance i supstance koja izaziva zabrinutost objedinjuju se da bi se dobila procena rizika samog biocidnog proizvoda.

2.7. U postupku procene biocidnog proizvoda i donošenja odluke o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet biocidnog proizvoda uzimaju se u obzir i:

- drugi bitni tehnički ili naučni podaci, ako su dostupni, a odnose se na osobine biocidnog proizvoda, njegove sastojke, metabolite ili ostatke;

- obrazloženje zašto neki od podataka nisu dostavljeni u tehničkom dosijeu.

2.8. U slučaju podnošenja zahteva za priznavanje akta kojim se odobrava stavljanje u promet biocidnog proizvoda donetog od strane nadležnog organa zemlje članice EU Agencija će postupati u skladu sa čl. 23. i 24. Zakona o biocidnim proizvodima.

2.9. S obzirom da se sastav nekih biocidnih proizvoda neznatno razlikuje, ovo treba uzeti u obzir u postupku procene i primeniti okvirnu formulaciju.

2.10. Određeni biocidni proizvodi predstavljaju biocidne proizvode manjeg rizika. Prilikom procene ovih biocidnih proizvoda primenjuje se pojednostavljena procedura u skladu sa članom 16. stav 2. Zakona o biocidnim proizvodima.

2.11. Primena ovih smernica olakšava donošenje odluke o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet biocidnog proizvoda. Odobrenje za stavljanje u promet biocidnog proizvoda može da sadrži ograničenja korišćenja ili druge uslove za stavljanje u promet i korišćenje. U postupku procene biocidnog proizvoda može se od podnosioca zahteva za izdavanje odobrenja tražiti da dostavi dodatne podatke.

2.12. U postupku procene biocidnog proizvoda Agencija i podnosilac zahteva za izdavanje odobrenja treba da sarađuju kako bi se, što je pre moguće, rešila sva pitanja u vezi sa zahtevanim podacima ili utvrdilo da li su potrebna dodatna ispitivanja, kao i da bi se utvrdilo da li je potrebno izmeniti predloženi način korišćenja, sastav biocidnog proizvoda i sl. U postupku procene biocidnog proizvoda, administrativne barijere treba da budu svedene na najmanju moguću meru, naročito za mala i srednja preduzeća, a da se pri tome ne utiče na stepen zaštite zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.

2.13. Postupak procene biocidnog proizvoda i izdavanje odobrenja za stavljanje u promet zasniva se na naučnim principima, kao i na stručnoj pomoći Komisije za biocidne proizvode.

3. PROCENA

**3.1. Opšti principi**

3.1.1. Agencija proverava da li su podaci iz tehničkog dosijea potpuni i naučno zasnovani. Agencija vrši procenu biocidnog proizvoda na osnovu tehničkog dosijea radi utvrđivanja rizika pri predviđenim načinima korišćenja.

3.1.2. Procena rizika vrši se za svaku aktivnu supstancu u biocidnom proizvodu. Ako je u biocidnom proizvodu prisutna supstanca koja izaziva zabrinutost, procena rizika vrši se za svaku od tih supstanci. Procena rizika vrši se za predloženi način korišćenja biocidnog proizvoda i najnepovoljniji realno mogući scenario, uključujući i probleme koji se odnose na proizvodnju i odlaganje biocidnog proizvoda ili materijala koji se njime tretira.

3.1.3. Procena rizika svake aktivne supstance i svake supstance koja izaziva zabrinutost prisutne u biocidnom proizvodu uključuje identifikaciju opasnosti i utvrđivanje odgovarajućih doza bez štetnog efekta (*no-observed-adverse-effect level,* u daljem tekstu: NOAEL). Procena rizika uključuje i procenu odnosa između doze (koncentracija) i efekta (odgovor), procenu izloženosti i karakterizaciju rizika.

3.1.4. Da bi se izvršila procena rizika biocidnog proizvoda objedinjuju se rezultati dobijeni poređenjem podataka o izloženosti sa koncentracijom bez efekta za svaku aktivnu supstancu i svaku supstancu koja izaziva zabrinutost. Kada nema kvantitativnih podataka, rezultati kvalitativne procene rizika objedinjuju se na sličan način.

3.1.5. Procenom rizika utvrđuje se:

- rizik po zdravlje ljudi i životinja,

- rizik po životnu sredinu,

- mere potrebne za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine pri predviđenom načinu korišćenja biocidnog proizvoda, a u najnepovoljnijem, realno mogućem, scenariju.

3.1.6. Ako se u postupku procene zaključi da su potrebni dodatni podaci, od podnosioca zahteva za izdavanje odobrenja zahtevaće se da dostavi podataka neophodne da bi se izvršila procena rizika.

**3.2. Efekti na ljude**

3.2.1. U postupku procene rizika uzimaju se u obzir efekti koji mogu nastati pri korišćenju biocidnog proizvoda, kao i populacija koja može biti izložena.

3.2.2. Efekti koji mogu nastati pri korišćenju biocidnog proizvoda posledica su sledećih svojstava aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost:

- akutna i hronična toksičnost,

- iritacija,

- korozivno oštećenje,

- senzibilizacija,

- toksičnost nakon ponovljenog doziranja,

- mutagenost,

- karcinogenost,

- toksičnost po reprodukciju,

- neurotoksičnost,

- ostali specifični efekti aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost,

- drugi efekti koji nastaju kao posledica fizičko-hemijskih svojstava aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost.

3.2.3. Populacije koje mogu biti izložene su:

- profesionalni korisnici,

- korisnici koji ne koriste biocidni proizvod u profesionalne svrhe,

- ljudi izloženi indirektno preko životne sredine.

3.2.4. Identifikacija opasnosti odnosi se na svojstva i moguće štetne efekte aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost prisutne u biocidnom proizvodu. Ako je biocidni proizvod klasifikovan u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje i obeležavanje hemikalija, njegova klasifikacija obezbeđuje identifikaciju opasnosti, pa je potrebno je izvršiti procenu odnosa između doze (koncentracija) i efekta (odgovor), procenu izloženosti i karakterizaciju rizika.

3.2.5. U slučaju kada su izvršena ispitivanja u svrhu identifikacije opasnosti aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost prisutne u biocidnom proizvodu, ali rezultati tih ispitivanja ne dovode do klasifikacije biocidnog proizvoda, nije potrebno izvršiti karakterizaciju rizika osim ako nema drugih osnova za zabrinutost, npr. štetnih efekata na životnu sredinu ili neprihvatljivih ostataka.

3.2.6. Procena odnosa između doze (koncentracija) i efekta (odgovor) aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost prisutne u biocidnom proizvodu vrši se u skladu sa tač. 3.2.7. do 3.2.10. ovih smernica.

3.2.7. Pri ispitivanju toksičnosti nakon ponovljene doze i toksičnosti po reprodukciju, procena odnosa između doze (koncentracija) i efekta (odgovor) vrši se za svaku aktivnu supstancu ili supstancu koja izaziva zabrinutost, a kada je to moguće određuje se NOAEL. Ako nije moguće odrediti NOAEL, odrediće se najniža doza sa štetnim efektom (*lowest-observed-adverse-effect,* u daljem tekstu: LOAEL).

3.2.8. Pri ispitivanju akutne toksičnosti, korozivnog oštećenja i iritacije nije uvek moguće odrediti NOAEL ili LOAEL. Pri ispitivanju akutne toksičnosti određuje se vrednost LD50 (srednja smrtna doza) ili LC50 (srednja smrtna koncentracija) ili diskriminišuća doza ukoliko je primenjen postupak sa fiksnom dozom. Pri ispitivanju ostalih efekata dovoljno je da se odredi da li aktivna supstanca ili supstanca koja izaziva zabrinutost ima sposobnost da prouzrokuje takve efekte prilikom korišćenja biocidnog proizvoda.

3.2.9. Pri ispitivanju mutagenosti i karcinogenosti dovoljno je da se utvrdi da li aktivna supstanca ili supstanca koja izaziva zabrinutost ima sposobnost da prouzrokuje te efekte prilikom korišćenja biocidnog proizvoda. Međutim, ako se može dokazati da karcinogena aktivna supstanca ili supstanca koja izaziva zabrinutost nije genotoksična, potrebno je odrediti NOAEL ili LOAEL u skladu sa tačkom 3.2.7. ovih smernica.

3.2.10. S obzirom da ne postoji odgovarajući način određivanja doze (koncentracije) ispod koje se ne očekuje ispoljavanje štetnih efekata pri ispitivanju senzibilizacije kože i respiratornih organa, dovoljno je da se proceni da li aktivna supstanca ili supstanca koja izaziva zabrinutost ima sposobnost da prouzrokuje takve efekte prilikom korišćenja biocidnog proizvoda.

3.2.11. Prilikom procene rizika posebna pažnja obratiće se na podatke o toksičnosti koji su dobijeni na osnovu iskustava kod ljudi, npr. podaci o izloženosti ljudi u proizvodnji, podaci Centra za kontrolu trovanja ili podaci iz epidemioloških studija.

3.2.12. Procena izloženosti sprovodi se za ljude koji su izloženi ili za koje se može očekivati da će biti izloženi dejstvu biocidnog proizvoda (profesionalni korisnici, korisnici koji nisu profesionalni korisnici i ljudi izloženi indirektno preko životne sredine). Cilj ove procene izloženosti je da se izvrši kvantitativna ili kvalitativna procena doze (koncentracije) aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost kojoj su ljudi izloženi ili mogu biti izloženi pri korišćenju biocidnog proizvoda.

3.2.13. Procena izloženosti vrši se na osnovu tehničkog dosijea i drugih dostupnih i relevantnih podataka. Prilikom procene podataka naročito treba obratiti pažnju na:

- pravilnost određivanja podataka o izloženosti,

- oblik u kome se biocidni proizvod stavlja u promet,

- vrstu biocidnog proizvoda,

- dozu i način primene,

- fizičko-hemijska svojstva biocidnog proizvoda,

- mogući put izlaganja i mogućnost apsorpcije,

- učestalost i trajanje izlaganja,

- vrstu i brojnost specifične populacije koja je izložena, ako su takvi podaci dostupni.

3.2.14. U postupku procene izloženosti uzimaju se u obzir i dostupni, reprezentativni podaci o izloženosti, kada su ti podaci dobijeni odgovarajućim merenjima. Kada se za procenu stepena izloženosti koriste metode izračunavanja, primenjuju se određeni modeli. Ovi modeli treba da:

- daju najbolju moguću procenu svih relevantnih procesa, uzimajući u obzir stvarne parametre i pretpostavke,

- su predmet analize, uzimajući u obzir moguće elemente nepouzdanosti,

- su validirani primenom merenja izvršenih pod okolnostima relevantnim za upotrebu tih modela,

- odgovaraju uslovima korišćenja.

Takođe se uzimaju u obzir i relevantni podaci o supstancama koje imaju istu namenu i put izlaganja ili ista svojstva.

3.2.15. Kada su za efekte iz tačke 3.2.2. ovih smernica određene vrednosti NOAEL ili LOAEL, karakterizacija rizika obuhvata upoređivanje vrednosti NOAEL ili LOAEL sa procenjenom dozom/koncentracijom kojoj populacija (ljudi) može biti izložena. Ako se vrednosti NOAEL ili LOAEL ne mogu odrediti, vrši se kvalitativno upoređivanje.

**3.3. Efekti na životinje**

3.3.1 U postupku procene rizika koji biocidni proizvod predstavlja za životinje primenjuju se principi koji se odnose na efekte na ljude iz tačke 3.2. ovih smernica.

**3.4. Efekti na životnu sredinu**

3.4.1. Pri proceni rizika uzimaju se u obzir svi štetni efekti koji nastaju kao posledica korišćenja biocidnog proizvoda, a koji se javljaju u životnoj sredini - vazduh, zemljište i voda (uključujući sediment) i bioti.

3.4.2. Identifikacija opasnosti odnosi se na svojstva i moguće štetne efekte aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost prisutne u biocidnom proizvodu. Ako biocidni proizvod ispunjava kriterijume za klasifikaciju u skladu sa Pravilnikom o klasifikaciji, pakovanju, obeležavanju i oglašavanju hemikalije i određenog proizvoda ("Službeni glasnik RS", br. 59/10 i 25/11) i u skladu sa Pravilnikom o klasifikaciji, pakovanju, obeležavanju i oglašavanju hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje UN ("Službeni glasnik RS", br. 64/10 i 26/11), potrebno je izvršiti procenu odnosa između doze (koncentracija) i efekta (odgovora), procenu izloženosti i karakterizaciju rizika.

3.4.3. U slučaju kada su izvršena ispitivanja u svrhu identifikacije opasnosti aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost prisutne u biocidnom proizvodu, ali rezultati tih ispitivanja ne dovode do klasifikacije biocidnog proizvoda, nije potrebno izvršiti karakterizaciju rizika osim ako nema osnovane sumnje za zabrinutost. Razlozi za zabrinutost mogu da budu svojstva i štetni efekti bilo koje aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost, a naročito:

- bioakumulativnost,

- perzistentnost,

- zavisnost toksičnosti od vremena pri ekotoksikološkim ispitivanjima,

- drugi štetni efekti utvrđeni na osnovu ispitivanja toksičnosti (npr. mutagenost),

- podaci o svojstvima i štetnim efektima za supstance koje su slične po strukturi,

- efekti na endokrini sistem.

3.4.4. Procena odnosa između doze (koncentracija) i efekta (odgovora) za aktivnu supstancu ili supstancu koja izaziva zabrinutost prisutnu u biocidnom proizvodu vrši se da bi se predvidela koncentracija ispod koje se ne očekuje pojava štetnih efekata na životnu sredinu. Ova koncentracija naziva se: "predviđena koncentracija bez efekta" (*predicted no-effect concentration,* u daljem tekstu: PNEC). U nekim slučajevima ipak nije moguće utvrditi PNEC i tada se vrši kvalitativna procena odnosa između doze (koncentracija) i efekta (odgovora).

3.4.5. PNEC se određuje na osnovu podataka o efektima na organizme i podataka o ekotoksikološkim ispitivanjima koji se dostavljaju u skladu sa članom 13. Zakona o biocidnim proizvodima. PNEC se izračunava primenom faktora procene na rezultate ispitivanja na organizmima, npr. LD50 (srednja smrtna doza), LC50 (srednja smrtna koncentracija), EC50 (srednja efikasna koncentracija), IC50 (koncentracija koja dovodi do 50% inhibicije datog parametra, npr. rast), NOEL(C)(koncentracija/doza bez efekta) ili LOEL(C) (koncentracija/doza niskog efekta).

3.4.6. Faktor procene predstavlja stepen nepouzdanosti dobijen ekstrapolacijom podataka dobijenih ispitivanjem na ograničenom broju vrsta i realnog stanja u životnoj sredini. Što su podaci obimniji i trajanje ispitivanja duže, to je manji stepen nepouzdanosti i vrednost faktora procene. Faktor procene obrazlaže se u beleškama za tehnička uputstva.

3.4.7. Procena izloženosti sprovodi se za svaki segment životne sredine da bi se predvidela verovatna koncentracija aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost prisutne u biocidnom proizvodu. Ova koncentracija naziva se: "predviđena koncentracija za životnu sredinu" (*predicted environmental concentration,* u daljem tekstu: PEC). U nekim slučajevima nije moguće utvrditi PEC i tada se vrši kvalitativna procena izloženosti.

3.4.8. PEC ili, kada je to potrebno, kvalitativna procena izloženosti određuju se samo za segmente životne sredine u kojima dolazi do ispuštanja, odlaganja ili distribucije biocidnog proizvoda, uključujući doprinos materijala koji je tretiran biocidnim proizvodom ili se to može predvideti.

3.4.9. Prilikom određivanja PEC ili kvalitativne procene izloženosti naročito se uzimaju u obzir:

- pravilnost određivanja podataka o izloženosti,

- oblik u kome se proizvod stavlja u promet,

- vrsta biocidnog proizvoda,

- doza i način primene,

- fizičko-hemijska svojstva biocidnog proizvoda,

- proizvodi razgradnje/transformacije,

- verovatna sudbina u životnoj sredini i mogućnost adsorpcije/desorpcije i razgradnje,

- učestalost i trajanje izloženosti.

3.4.10. U postupku procene izloženosti uzimaju se u obzir reprezentativni podaci o izloženosti, kada su ti podaci pravilno određeni i dostupni. Kada se za procenu stepena izloženosti koriste metodi izračunavanja, primenjivaće se modeli čije su karakteristike date u tački 3.2.14. ovih smernica. Kada je to moguće uzimaju se u obzir podaci o supstancama koje imaju istu namenu i put izloženosti ili ista svojstva.

3.4.11. Karakterizacija rizika za životnu sredinu podrazumeva određivanje odnosa PEC i PNEC.

3.4.12. Ako nije moguće odrediti odnos PEC/PNEC, karakterizacija rizika zasniva se na kvalitativnoj proceni verovatnoće da efekat nastaje pod postojećim uslovima izloženosti ili će nastati pod predviđenim uslovima izloženosti.

**3.5. Neprihvatljivi efekti**

3.5.1. Agencija na osnovu dostavljenih podataka vrši procenu biocidnog proizvoda da bi se utvrdilo da li taj biocidni proizvod svojim dejstvom izaziva nepotrebnu patnju kod ciljnih kičmenjaka. Ovo uključuje procenu mehanizma dejstva biocidnog proizvoda i njegovih efekata na ponašanje i zdravlje ciljnih kičmenjaka. Ako je namena biocidnog proizvoda da dovede do uginuća ciljnih kičmenjaka, vrši se procena vremena koje je potrebno da dođe do uginuća i uslova pod kojima dolazi do smrti.

3.5.2. Agencija, kada je to moguće, vrši procenu mogućnosti razvoja rezistencije na aktivnu supstancu u biocidnom proizvodu kod ciljnih organizama.

3.5.3. Ako postoji sumnja da mogu nastati druga neprihvatljiva dejstva, Agencija vrši procenu verovatnoće da će doći do pojave takvih dejstava. Primer za ovakvo neprihvatljivo dejstvo biocidnog proizvoda je neželjena reakcija sa materijalom od koga su izrađeni zaptivači i šrafovi za drvo nakon primene sredstva za zaštitu drveta.

**3.6. Efikasnost**

3.6.1. Procena biocidnog proizvoda na osnovu dostavljenih podataka vrši se da bi se utvrdilo da li je efikasnost biocidnog proizvoda onakva kako je deklarisano. Podaci koje je dostavio podnosilac zahteva za izdavanje odobrenja ili podaci kojima raspolaže Agencija moraju da budu takvi da dokažu da je taj biocidni proizvod efikasan da uništi ciljne organizme kada se koristi u skladu sa uslovima za stavljanje u promet i uslovima korišćenja određenim u odobrenju.

3.6.2. Ispitivanje efikasnosti se sprovodi u skladu sa članom 14. Zakona o biocidnim proizvodima. Kada je to odgovarajuće, mogu da se koristiti sledeće metode ispitivanja:

- ISO, CEN ili neke druge međunarodne standardne metode,

- nacionalne standardne metode,

- industrijske standardne metode (ako su prihvaćene od strane Agencije),

- standardne metode samog proizvođača (ako su prihvaćene od strane Agencije),

- podaci koji su u vezi sa razvojem samog biocidnog proizvoda (ako su prihvaćeni od strane Agencije).

Mogu se koristiti odgovarajući podaci sa terena, ako postoje.

**3.7. Zaključak**

3.7.1. U postupku procene rizika radi utvrđivanja uticaja biocidnog proizvoda na ljude, životinje i životnu sredinu, Agencija objedinjuje rezultate za aktivnu supstancu i za svaku supstancu koja izaziva zabrinutost radi procene samog biocidnog proizvoda. Treba uzeti u obzir i moguće sinergističke efekte između aktivne supstance i supstance koja izaziva zabrinutost u biocidnom proizvodu.

3.7.2. Kada biocidni proizvod sadrži više aktivnih supstanci, sva njihova štetna dejstva objedinjuju se radi procene samog biocidnog proizvoda.

4. IZDAVANJE ODOBRENJA

**4.1. Opšti principi**

4.1.1. Agencija izdaje odobrenje za stavljanje biocidnog proizvoda u promet na osnovu procene rizika koji predstavlja svaka aktivna supstanca i svaka supstanca koja izaziva zabrinutost prisutna u biocidnom proizvodu. Procena rizika sprovodi se za uobičajene načine i uslove korišćenja biocidnog proizvoda i najnepovoljniji realno moguć scenario, uključujući i probleme koji se odnose na odlaganje biocidnog proizvoda ili materijala koji se tretira.

4.1.2. U postupku izdavanja odobrenja za stavljanje biocidnog proizvoda u promet, Agencija donosi jednu od sledećih odluka za svaku vrstu biocidnog proizvoda i oblast primene za koju je podnet zahtev:

- da ne izda odobrenje za biocidni proizvod,

- da izda odobrenje pod određenim uslovima za stavljanje u promet i korišćenje biocidnog proizvoda, odnosno uz određena ograničenja,

- da zahteva dodatne podatke.

4.1.3. Ako se u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet biocidnog proizvoda utvrdi da je potrebno dostaviti dodatne podatke, Agencija je dužna da to obrazloži. Pri tom je Agencija dužna da svoje zahteve u vezi za dodatnim podacima svede na minimum i da zahteva da se dostave samo oni dodatni podaci koji su neophodni da bi se procena rizika završila.

4.1.4. Agencija može da izda odobrenje za stavljanje u promet biocidnog proizvoda na osnovu akta kojim se odobrava stavljanje u promet biocidnog proizvoda donetog od strane nadležnog organa zemlje članice EU u skladu sa članom 23. Zakona o biocidnim proizvodima.

4.1.5. U postupku izdavanja odobrenja za stavljanje biocidnog proizvoda u promet Agencija primenjuje pravila za utvrđivanje okvirne formulacije.

4.1.6. U postupku izdavanja odobrenja za stavljanje biocidnog proizvoda u promet Agencija uzima u obzir da li je to biocidni proizvod manjeg rizika.

4.1.7. Agencija izdaje odobrenje za stavljanje biocidnog proizvoda u promet ako taj biocidni proizvod, pri korišćenju u skladu sa uslovima određenim u odobrenju, ne predstavlja neprihvatljiv rizik na ljude, životinje ili životnu sredinu, ako je efikasan i sadrži aktivnu supstancu koja je upisana u Listu I - Lista aktivnih supstanci ili Listu Ia - Lista aktivnih supstanci sadržanih u biocidnom proizvodu manjeg rizika.

4.1.8. U postupku izdavanja odobrenja Agencija određuje, kada je to potrebno, uslove ili ograničenja za stavljanje u promet i korišćenje biocidnog proizvoda. Uslovi i ograničenja određuju se na osnovu i u skladu sa prirodom i stepenom očekivanih prednosti i mogućih rizika od korišćenja biocidnog proizvoda.

4.1.9. U postupku izdavanja odobrenja Agencija uzima u obzir:

- rezultate procene rizika, naročito odnos između izloženosti i efekta,

- prirodu i jačinu (ozbiljnost) efekta,

- upravljanje rizikom,

- polje primene biocidnog proizvoda,

- efikasnost biocidnog proizvoda,

- fizičke osobine biocidnog proizvoda,

- prednosti korišćenja biocidnog proizvoda.

4.1.10. U postupku izdavanja odobrenja Agencija uzima u obzir (ne)pouzdanost podataka korišćenih u postupku procene biocidnog proizvoda.

4.1.11. U postupku izdavanja odobrenja Agencija utvrđuje način pravilnog korišćenja biocidnog proizvoda. Pravilno korišćenje uključuje primenu odgovarajuće doze biocidnog proizvoda i, kada je to moguće, svođenje na najmanju moguću meru korišćenja biocidnog proizvoda.

4.1.12. Agencija preduzima neophodne mere da podnosilac zahteva za izdavanje odobrenja predloži etiketu i bezbednosni list za biocidni proizvod koji:

- su u skladu sa odredbama Zakona o biocidnim proizvodima, odnosno Zakona o hemikalijama,

- sadrže informaciju o zaštiti korisnika biocidnog proizvoda u skladu sa uslovima datim u propisima kojima se uređuje bezbednost i zdravlje na radu,

- sadrže uslove ili ograničenja korišćenja biocidnog proizvoda.

U postupku izdavanja odobrenja za stavljanje biocidnog proizvoda u promet, Agencija utvrđuje da li su ovi zahtevi ispunjeni.

4.1.13. Agencija preduzima neophodne mere da podnosilac zahteva za izdavanje odobrenja predloži ambalažu i, kada je to potrebno, procedure za uništavanje ili dekontaminaciju biocidnog proizvoda i njegove ambalaže ili bilo kog drugog materijala koji je u vezi sa biocidnim proizvodom, koje su u skladu sa odgovarajućim propisima.

**4.2. Efekti na ljude**

4.2.1. Agencija ne izdaje odobrenje ukoliko se procenom rizika utvrdi da, pri predviđenom načinu korišćenja, uključujući najnepovoljniji realno mogući scenario, taj proizvod predstavlja neprihvatljiv rizik na zdravlje ljudi.

4.2.2. U postupku izdavanja odobrenja Agencija razmatra moguće efekte na celu ljudsku populaciju, i to na: profesionalne korisnike, korisnike koji ne koriste biocidni proizvod u profesionalne svrhe i ljude izložene direktno ili indirektno preko životne sredine.

4.2.3. U postupku izdavanja odobrenja Agencija razmatra odnos između izloženosti i efekta, pri čemu treba uzeti u obzir brojne faktore, a jedan od najvažnijih je priroda štetnog efekta supstance. Ovi efekti uključuju akutnu toksičnost, iritaciju, korozivna oštećenja, senzibilizaciju, toksičnost nakon ponovljene doze, mutagenost, karcinogenost, neurotoksičnost, toksičnost po reprodukciju, zajedno sa fizičko-hemijskim svojstvima, kao i bilo koja druga štetna svojstva aktivne supstance i supstance koja izaziva zabrinutost.

4.2.4. U postupku izdavanja odobrenja Agencija, kada je to moguće, upoređuje dobijene rezultate sa rezultatima dobijenim ranijom procenom rizika za isti ili slični štetni efekat i odlučuje o odgovarajućoj granici bezbednosti (*margin of safety,* u daljem tekstu: MOS). Odgovarajuća vrednost MOS je 100, međutim viša ili niža vrednost može da se prihvati u zavisnosti od, između ostalog, prirode kritičnog toksičnog efekta.

4.2.5. Agencija, ako je to potrebno, određuje kao uslov u odobrenju obavezno nošenje lične zaštitne opreme kao što su: respiratori, zaštitne maske, ogrtači, rukavice i zaštitne naočare da bi se smanjila izloženost profesionalnih korisnika. Profesionalni korisnici moraju raspolagati ovom opremom.

4.2.6. Agencija ne izdaje odobrenje ako je nošenje lične zaštitne opreme jedini način za smanjenje izloženosti neprofesionalnih korisnika.

4.2.7. Agencija ne izdaje odobrenje ako odnos između izloženosti i efekta nije na prihvatljivom nivou.

4.2.8. Agencija ne izdaje odobrenje za opštu upotrebu za biocidni proizvod koji je:

- klasifikovan u jednu ili više klasa opasnosti iz Tabele 1. prema Pravilniku o klasifikaciji, pakovanju, obeležavanju i oglašavanju hemikalije i određenog proizvoda ("Službeni glasnik RS", br. 59/10 i 25/11) ili

- klasifikovan u jednu ili više klasa opasnosti iz Tabele 2. prema Pravilniku o klasifikaciji, pakovanju, obeležavanju i oglašavanju hemikalije i određenog proizvoda u skladu sa Globalno harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje UN ("Službeni glasnik RS", br. 64/10 i 26/11).

Tabela 1.

|  |  |
| --- | --- |
| Klasa opasnosti | Znak opasnosti, oznaka rizika |
| Veoma toksično | T+, R 26  |
| T+, R 27 |
| T+, R 28 |
| T+, R 39/26T+, R 39/27T+, R 39/28 |
| Toksično | T, R 23 |
| T, R 24 |
| T, R 25 |
| T, R 39/23T, R 39/24T, R 39/25 |
| T, R 48/23T, R 48/24T, R 48/25 |
| Karcinogeno, kategorija 1 ili 2 | T, R 45 |
| Mutageno, kategorija 1 ili 2 | T, R 46 |
| Toksično po reprodukciju, kategorija 1 ili 2 | T, R 60, R 61 |

Tabela 2.

|  |  |
| --- | --- |
| Klasa opasnosti i kategorija opasnosti | Obaveštenje o opasnosti |
| Akutna toksičnost, kategorija 1 | H 300 |
| H 310 |
| H 330 |
| Akutna toksičnost, kategorija 2 | H 300 |
| H 310 |
| H 330 |
| Akutna toksičnost, kategorija 3 | H 301  |
| H 311 |
| H 331 |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, kategorija 1 | H 370 |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, kategorija 1 | H 372 |
| Mutagenost germinativnih ćelija, kategorija 1A ili 1B  | H 340  |
| Karcinogenost, kategorija 1A ili 1B | H 350 |
| Toksičnost po reprodukciju, kategorija 1A ili 1B | H 360 |

**4.3. Efekti na životinje**

4.3.1. Agencija ne izdaje odobrenje ako se procenom rizika utvrdi da, pri predviđenom načinu korišćenja, biocidni proizvod predstavlja neprihvatljiv rizik za neciljne životinje.

4.3.2. U postupku izdavanja odobrenja Agencija, primenjujući kriterijume koji se odnose na efekte na ljude, razmatra rizike koji biocidni proizvod predstavlja na životinje.

**4.4. Efekti na životnu sredinu**

4.4.1. Agencija ne izdaje odobrenje ako se procenom rizika utvrdi da aktivna supstanca ili bilo koja supstanca koja izaziva zabrinutost, ili bilo koji proizvod razgradnje ili reakcije predstavlja neprihvatljiv rizik na bilo koji segment životne sredine, vodu (uključujući sediment), zemljište i vazduh. Ovo uključuje i procenu rizika na neciljne organizme. Pri razmatranju da li postoji neprihvatljiv rizik, Agencija uzima u obzir kriterijume iz tač. 4.4.4. do 4.5.2. ovih smernica.

4.4.2. U postupku izdavanja odobrenja Agencija koristi odnos PEC/PNEC ili, ako on nije dostupan, kvalitativnu procenu. Posebnu pažnju treba obratiti na tačnost ovog odnosa zbog varijabilnosti podataka korišćenih i pri merenju koncentracije i u postupku procene. Za određivanje PEC upotrebljava se najpogodniji model, uzimajući u obzir sudbinu i ponašanje biocidnog proizvoda u životnoj sredini.

4.4.3. Ako je za neki od segmenata životne sredine odnos PEC/PNEC jednak ili manji od 1, karakterizacija rizika je takva da nisu potrebni nikakvi dodatni podaci odnosno ispitivanja. Ako je odnos PEC/PNEC veći od 1, Agencija na osnovu veličine ovog odnosa i drugih bitnih faktora donosi odluku o tome da li su potrebni dodatni podaci odnosno ispitivanja da bi se razjasnilo da li su neophodne mere za smanjenje rizika ili da li se uopšte može izdati odobrenje. Bitni faktori koje treba razmotriti su navedeni u tački 3.4.3. ovih smernica.

*Voda*

4.4.4. Agencija ne izdaje odobrenje za biocidni proizvod ukoliko, za predložene načine korišćenja, očekivana koncentracija aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost ili metabolita ili proizvoda razgradnje, odnosno reakcije u vodi (ili sedimentu) ima neprihvatljiva dejstva na neciljne organizme u slatkoj, morskoj i estuarskoj vodi, osim ako nije naučno dokazano da u relevantnim uslovima na terenu nema neprihvatljivih efekata.

4.4.5. Agencija ne izdaje odobrenje ako je za predložene načine korišćenja očekivana koncentracija aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost ili metabolita ili proizvoda razgradnje, odnosno reakcije u podzemnim vodama viša od:

- maksimalno dozvoljene koncentracije utvrđene u propisima kojima se uređuje zdravstvena ispravnost namirnica i predmeta opšte upotrebe, ili

- maksimalne koncentracije aktivne supstance date u Listi I, Ia ili Ib, na osnovu odgovarajućih podataka, a naročito toksikoloških,

osim ako nije naučno dokazano da u relevantnim uslovima na terenu najniža od ovih koncentracija nije prekoračena.

4.4.6. Agencija ne izdaje odobrenje ukoliko je, za predložene načine korišćenja, očekivana koncentracija aktivne supstance ili supstance koja izaziva zabrinutost ili metabolita ili proizvoda razgradnje, odnosno reakcije u površinskoj vodi ili sedimentu takva da:

- je viša od koncentracije utvrđene u propisima kojima se uređuje zdravstvena ispravnost vode za piće, odnosno u propisima kojima se uređuje zdravstvena ispravnost namirnica i predmeta opšte upotrebe, ako je površinska voda u ili iz oblasti koja je predviđena za snabdevanje vodom za piće, odnosno za proizvodnju i preradu hrane i predmeta opšte upotrebe, ili

- ima neprihvatljiva dejstva na neciljne organizme,

osim ako nije naučno dokazano da, u relevantnim uslovima na terenu, ova koncentracija neće biti prekoračena.

4.4.7. Predložena uputstva za upotrebu biocidnog proizvoda, uključujući i procedure za čišćenje opreme za primenu, moraju biti takva da se verovatnoća slučajnog zagađenja vode ili sedimenta svede na najmanju moguću meru.

*Zemljište*

4.4.8. Ukoliko postoji verovatnoća da će doći do neprihvatljivog zagađenja zemljišta Agencija ne izdaje odobrenje ako:

- ispitivanja na terenu pokazuju da biocidni proizvod ostaje u zemljištu duže od 1 godine nakon korišćenja ili

- laboratorijska ispitivanja pokazuju da biocidni proizvod stvara neekstraktibilne rezidue u količini iznad 70% od početne doze nakon 100 dana sa brzinom mineralizacije manjom od 5% za 100 dana ili

- aktivna supstanca ili supstanca koja izaziva zabrinutost ima neprihvatljive posledice ili efekte na neciljne organizme,

osim ako nije naučno dokazano da, u uslovima na terenu, nema neprihvatljive akumulacije u zemljištu.

*Vazduh*

4.4.9. Agencija ne izdaje odobrenje kada se može predvideti mogućnost pojave neprihvatljivih efekata na vazduh, osim ako nije naučno dokazano da, u relevantnim uslovima na terenu, nema neprihvatljivih efekata.

*Efekti na neciljne organizme*

4.4.10. Kada se može predvideti mogućnost izlaganja neciljnih organizama biocidnom proizvodu, Agencija ne izdaje odobrenje ako je za aktivnu supstancu ili supstancu koja izaziva zabrinutost:

- odnos PEC/PNEC veći od 1, osim ako procenom rizika nije jasno utvrđeno da u uslovima na terenu nema pojave neprihvatljivih efekata nakon korišćenja biocidnog proizvoda u skladu sa predloženim načinom korišćenja ili

- biokoncentracioni faktor (u daljem tekstu: BCF) u masnom tkivu neciljnih kičmenjaka veći od 1, osim ako procenom rizika nije jasno utvrđeno da u uslovima na terenu nema pojave neprihvatljivih efekata, direktno ili indirektno, nakon korišćenja biocidnog proizvoda u skladu sa predloženim načinom korišćenja.

4.4.11. Kada se može predvideti mogućnost izlaganja vodenih organizama biocidnom proizvodu, uključujući organizme u morskoj i estuarskoj vodi, Agencija ne izdaje odobrenje ako je za aktivnu supstancu ili supstancu koja izaziva zabrinutost:

- odnos PEC/PNEC veći od 1, osim ako procenom rizika nije jasno utvrđeno da u uslovima na terenu, opstanak vodenih organizama, uključujući organizme u morskoj i estuarskoj vodi, nije ugrožen korišćenjem biocidnog proizvoda u skladu sa predloženim načinom korišćenja ili

- BCF veći od 1000 za supstance koje su brzo biorazgradive ili veći od 100 za supstance koje nisu brzo biorazgradive, osim ako procenom rizika nije jasno utvrđeno da nakon korišćenja biocidnog proizvoda u skladu sa predloženim načinom korišćenja nema pojave neprihvatljivih efekata, direktno ili indirektno, od značaja za opstanak vodenih organizama, uključujući organizme u morskoj i estuarskoj vodi.

Izuzetno, Agencija može izdati odobrenje za antifauling proizvod koji se koristi na komercijalnim, javnim i morskim plovnim objektima, ukoliko se obrastanje ne može kontrolisati na drugi način. Pri primeni ove odredbe Agencija, ako je to potrebno, uzima u obzir odgovarajuće rezolucije i preporuke Međunarodne pomorske organizacije (eng. *International Marintime Organisation-IMO*).

4.4.12. Ako postoji osnovana sumnja da mikroorganizmi u postrojenjima za tretman otpadnih voda mogu biti izloženi biocidnom proizvodu, Agencija ne izdaje odobrenje ako je za aktivnu supstancu ili supstancu koja izaziva zabrinutost ili metabolit ili proizvod razgradnje, odnosno reakcije odnos PEC/PNEC veći od 1, osim ako procenom rizika nije jasno utvrđeno da u uslovima na terenu nema neprihvatljivih efekata, direktno ili indirektno, od značaja za opstanak tih mikroorganizama.

**4.5. Neprihvatljivi efekti**

4.5.1. Ako postoji verovatnoća razvoja rezistencije na aktivnu supstancu u biocidnom proizvodu, Agencija preduzima mere potrebne da se posledice te pojave svedu na najmanju moguću meru. Ovo mere mogu uključiti izmenu uslova određenih u odobrenju ili odbijanje zahteva za izdavanje odobrenja.

4.5.2. Odobrenje za biocidni proizvod čija je namena suzbijanje kičmenjaka ne izdaje se, osim ako:

- smrt nastupa istovremeno sa gubitkom svesti, ili

- smrt nastupa odmah, ili

- se vitalne funkcije gase postepeno bez vidljivih znakova patnje i bola.

Odobrenje za repelente se izdaje ako se njihovim dejstvom ne izaziva nepotrebna patnja kod ciljnih kičmenjaka.

**4.6. Efikasnost**

4.6.1. Agencija ne izdaje odobrenje ako biocidni proizvod nema prihvatljivu efikasnost kada se koristi u skladu sa uslovima navedenim na predloženoj etiketi ili sa drugim uslovima u odobrenju.

4.6.2. Stepen, doslednost i trajanje zaštite, kontrole ili drugih očekivanih efekata, moraju biti slični kao kod odgovarajućeg referentnog proizvoda ako takvi proizvodi postoje ili kod drugih sredstava kontrole. Kada referentni proizvodi ne postoje, biocidni proizvod mora da ispuni definisani stepen zaštite ili kontrole za predviđeno polje primene. Zaključci koji se odnose na dejstvo biocidnog proizvoda moraju da važe za sva predviđena polja primene i za celu teritoriju Republike Srbije, osim ako predlog etikete sadrži obaveštenje da je namena biocidnog proizvoda da se koristi u specifičnim uslovima. Agencija vrši procenu odnosa između doze (koncentracija) i efekta (odgovora) dobijenog u ispitivanjima (koja moraju uključiti i kontrolnu (slepu) probu) u kojima je korišćena i doza niža od preporučene kako bi se procenilo da li je preporučena doza minimalna doza potrebna da bi se postigao željeni efekat.

**4.7. Sažetak**

4.7.1. U postupku procene rizika radi utvrđivanja efekata biocidnog proizvoda na ljude, životinje i životnu sredinu, Agencija objedinjuje rezultate za aktivnu supstancu i za svaku supstancu koja izaziva zabrinutost radi donošenja zaključaka o efektima samog biocidnog proizvoda. Zaključak treba da sadrži i deo koji se odnosi na procenu efikasnosti, kao i na neprihvatljive efekte.

Sažetak treba da sadrži:

- zaključak o efektima biocidnog proizvoda na ljude,

- zaključak o efektima biocidnog proizvoda na životinje,

- zaključak o efektima biocidnog proizvoda na životnu sredinu,

- zaključak o proceni efikasnosti,

- zaključak o neprihvatljivim efektima.

5. OBJEDINJAVANJE ZAKLJUČAKA

5.1. Agencija objedinjuje pojedinačne zaključke koji se odnose na efekte biocidnog proizvoda na ljude, životinje i životnu sredinu i izvodi opšti zaključak o efektima biocidnog proizvoda.

5.2. Agencija, prilikom odlučivanja o izdavanju odobrenja, razmatra sve neprihvatljive efekte biocidnog proizvoda, efikasnost biocidnog proizvoda, kao i prednosti korišćenja tog biocidnog proizvoda.

5.3. Agencija odlučuje da li će se za biocidni proizvod izdati odobrenje i da li će u odobrenju biti određena ograničenja ili drugi uslovi za stavljanje u promet i korišćenje.

6. ZAVRŠNA ODREDBA

6.1. Ove smernice objaviti u "Službenom glasniku Republike Srbije".