|  |
| --- |
| **PRAVILNIK****O NAČINU NA KOJI SE VRŠI PROCENA BEZBEDNOSTI HEMIKALIJE I SADRŽINI IZVEŠTAJA O BEZBEDNOSTI HEMIKALIJE***("Sl. glasnik RS", br. 37/2011)* |
|
|

**Član 1**

Ovim pravilnikom propisuje se način na koji se vrši procena bezbednosti hemikalije, kao i sadržina izveštaja o bezbednosti hemikalije.

Deo prvi

PROCENA BEZBEDNOSTI HEMIKALIJE

**Član 2**

Procena bezbednosti hemikalije sastoji se od četiri postupka:

1. procene opasnosti po zdravlje ljudi;

2. procene opasnosti po zdravlje ljudi na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava;

3. procene opasnosti po životnu sredinu;

4. procene da li supstanca ispunjava kriterijume za identifikaciju kao perzistentna - bioakumulativna - toksična (u daljem tekstu: PBT) ili veoma perzistentna - veoma bioakumulativna (u daljem tekstu: vPvB).

**Član 3**

Procena bezbednosti hemikalije sastoji se i od dva dodatna postupka ako se kao rezultat procene bezbednosti hemikalije u postupcima iz člana 2. ovog pravilnika utvrdi da supstanca ispunjava kriterijum da bude klasifikovana kao opasna u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje i obeležavanje hemikalija ili da supstanca ispunjava kriterijume za identifikaciju kao PBT ili vPvB.

Dodatni postupci iz stava 1. ovog člana su:

1. procena izloženosti koja uključuje izradu scenarija izloženosti ili određivanje kategorija načina korišćenja i kategorija izloženosti i procenjivanje izloženosti;

2. karakterizacija rizika.

Sažetak relevantnih podataka koji su korišćeni u postupcima procene bezbednosti hemikalija navodi se u odgovarajućim poglavljima izveštaja o bezbednosti hemikalije.

I. PROCENA OPASNOSTI PO ZDRAVLJE LJUDI

**Član 4**

Procena opasnosti po zdravlje ljudi vrši se u cilju određivanja:

- klasifikacije supstance u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje i obeležavanje hemikalija;

- nivoa izloženosti iznad kojih ljudi ne treba da budu izloženi hemikaliji - izvedene doze bez efekta *(Derived No-Effect Level*, u daljem tekstu: DNEL).

**Član 5**

U postupku procene opasnosti po zdravlje ljudi uzima se u obzir toksikokinetički profil hemikalije (apsorpcija, metabolizam, distribucija i eliminacija) i grupe efekata:

1) akutni efekti (akutna toksičnost, iritativnost i korozivnost);

2) senzibilizacija;

3) toksičnost pri ponovljenoj primeni doze;

4) specifični efekti (karcinogenost, mutagenost germinativnih ćelija i toksičnost po reprodukciju).

Pored efekata iz stava 1. ovog člana mogu se uzeti u obzir i drugi efekti.

**Član 6**

Procena opasnosti iz člana 5. ovog pravilnika sastoji se od četiri koraka.

U prvom koraku vrši se procena podataka koji nisu dobijeni na osnovu ispitivanja kod ljudi.

U drugom koraku vrši se procena podataka dobijenih na osnovu ispitivanja kod ljudi.

U trećem koraku vrši se klasifikacija i obeležavanje.

U četvrtom koraku vrši se određivanje DNEL.

Prva tri koraka sprovode se za svaki efekat za koji postoje dostupni podaci.

Rezultati procene podataka navode se u odgovarajućem poglavlju izveštaja o bezbednosti hemikalije.

Ako za neki efekat nisu dostupni relevantni podaci, u odgovarajućem poglavlju izveštaja o bezbednosti hemikalije navodi se: "Podaci nisu dostupni."

U četvrtom koraku objedinjeni rezultati dobijeni u prva tri koraka koriste se pri određivanju DNEL i tako određen DNEL upisuje se u odgovarajuće poglavlje izveštaja o bezbednosti hemikalije i navodi se u poglavlju 8.1. bezbednosnog lista za supstancu.

U poglavljima 2. i 11. bezbednosnog lista za supstancu navodi se sažetak rezultata procene podataka iz stava 7. ovog člana.

**1. Prvi korak: Procena podataka koji nisu dobijeni na osnovu nalaza kod ljudi**

**Član 7**

Prvi korak u proceni podataka koji nisu dobijeni na osnovu nalaza kod ljudi se sastoji od:

- identifikacije opasnosti za efekte iz člana 5. ovog pravilnika koja se vrši na osnovu svih raspoloživih podataka koji nisu dobijeni na osnovu ispitivanja kod ljudi;

- utvrđivanja kvantitativnog odnosa doze (koncentracije) i odgovora (efekta).

Kada se ne može utvrditi kvantitativni odnos doze (koncentracije) i odgovora (efekta), mora se dati obrazloženje i priložiti semi-kvantitativna ili kvalitativna analiza, odnosno mora se odrediti da li je i u kojoj meri izazivanje tog efekta svojstveno toj supstanci (npr. u slučaju akutnog efekta kod kojeg se na osnovu rezultata ispitivanja izvršenog u skladu sa propisanim metodama ispitivanja svojstava hemikalija najčešće ne može utvrditi ovaj odnos).

Svi podaci koji nisu dobijeni na osnovu nalaza kod ljudi, a korišćeni su za procenu određenog efekta na ljude i utvrđivanje odnosa doze (koncentracije) i odgovora (efekta), navode se sažeto, ako je moguće tabelarno, pri čemu se odvojeno navode podaci dobijeni *in vitro*, *in vivo* i ostali podaci.

U izveštaju o bezbednosti navode se relevantni rezultati ispitivanja, npr. srednja smrtna doza (u daljem tekstu: LD50), odnosno procenjena vrednost akutne toksičnosti (*Acute Toxicity Estimates*, ATE), najveća doza pri kojoj se ne javljaju štetni efekti po zdravlje (*No Observed Adverse Effect Level*, NOAEL) ili najmanja doza koja izaziva štetne efekte po zdravlje (*Lowest Observed Adversed Effect Level*, LOAEL), uslovi ispitivanja (npr. dužina ispitivanja, put primene) i ostali relevantni podaci izraženi u međunarodno priznatim mernim jedinicama.

Kada je izvršeno jedno ispitivanje, u izveštaju o bezbednosti navodi se detaljan sažetak tog ispitivanja.

Kada je izvršeno više ispitivanja istog efekta, za određivanje DNEL koriste se rezultati ispitivanja koji izazivaju najveću zabrinutost, i to posle uzimanja u obzir svih promenljivih činilaca (npr. način izvođenja, prikladnost, relevantnost vrste na kojoj je izvršeno ispitivanje, validnost rezultata itd).

**2. Drugi korak: Procena podataka dobijenih na osnovu nalaza kod ljudi**

**Član 8**

U izveštaju o bezbednosti navode se podaci dobijeni na osnovu nalaza kod ljudi, ako je moguće tabelarno.

Kada nisu dostupni podaci dobijeni na osnovu nalaza kod ljudi, u izveštaju o bezbednosti hemikalije navodi se: "Nisu dostupni podaci dobijeni na osnovu nalaza kod ljudi."

**3. Treći korak: Klasifikacija i obeležavanje**

**Član 9**

U izveštaju o bezbednosti navode se podaci o klasifikaciji, i kada je primenljivo specifične granične koncentracije, u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje i obeležavanje hemikalija sa odgovarajućim obrazloženjem, kao i saopštenje da li supstanca ispunjava kriterijume za klasifikaciju u klasu opasnosti karcinogenost kategorije 1A ili 1B, mutagenost germinativnih ćelija kategorije 1A ili 1B i toksičnost po reprodukciju kategorije 1A ili 1B.

Ako podaci nisu dovoljni da se supstanca klasifikuje u određenu klasu opasnosti ili kategoriju opasnosti, u izveštaju o bezbednosti navode se postupci koji su preduzeti radi dobijanja podataka potrebnih za klasifikaciju, kao i zaključak o klasifikaciji sa obrazloženjem.

**4. Četvrti korak: Određivanje DNEL**

**Član 10**

DNEL za supstancu određuje se na osnovu rezultata Prvog i Drugog koraka, uzimajući u obzir najverovatnije puteve primene, dužinu i učestalost izlaganja.

Za određene specifične efekte iz člana 5. stav 1. tačka 4) ovog pravilnika (naročito mutagenost germinativnih ćelija i karcinogenost) nije moguće odrediti prag efekta na osnovu dostupnih podataka, odnosno nije moguće odrediti ni DNEL.

Jedna DNEL može biti dovoljna ako to opravdava scenario izloženosti.

Uzimajući u obzir dostupne podatke i scenario izloženosti iz poglavlja 9. izveštaja o bezbednosti hemikalije, može biti potrebno da se odredi DNEL za različite puteve izlaganja za svaku relevantnu populaciju ljudi (npr. zaposleni, potrošači i lica koja bi mogla biti izložena indirektno preko životne sredine), kao i za naročito osetljive populacije (npr. deca, trudnice).

U izveštaju o bezbednosti navodi se obrazloženje za određivanje DNEL iz stava 4. ovog člana sa navedenim izborom korišćenih podataka, putevima izlaganja (peroralno, dermalno, inhalaciono) i dužinom i učestalošću izlaganja hemikaliji za koju se određuje DNEL.

Ako postoji više puteva izlaganja, DNEL se određuje za svaki put izlaganja pojedinačno, kao i kombinovano za sve puteve izlaganja.

Pri određivanju DNEL uzimaju se u obzir faktori:

a) nepouzdanost koja proizilazi i iz promenljivosti eksperimentalnih podataka i promenljivosti unutar i između vrsta;

b) vrsta i intenzitet efekta;

c) osetljivost ljudske (sub)populacije na koju se odnose kvantitativni i/ili kvalitativni podaci o izloženosti.

Ako nije moguće odrediti DNEL, u izveštaju o bezbednosti navodi se obrazloženje za to.

II. PROCENA OPASNOSTI PO ZDRAVLJE LJUDI NA OSNOVU FIZIČKIH I HEMIJSKIH SVOJSTAVA

**Član 11**

Procena opasnosti po zdravlje ljudi na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava vrši se u cilju klasifikacije supstance u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje i obeležavanje hemikalija.

**Član 12**

Procena opasnosti potencijalnih efekata po zdravlje ljudi vrši se naročito za:

- eksplozivnost;

- zapaljivost;

- oksidujuća svojstva.

Ako podaci nisu dovoljni da se supstanca klasifikuje u određenu klasu opasnosti ili kategoriju opasnosti, u izveštaju o bezbednosti navode se postupci koji su preduzeti radi dobijanja podataka potrebnih za klasifikaciju, kao i zaključak o klasifikaciji sa obrazloženjem.

Procena svakog efekta po zdravlje ljudi navodi se u odgovarajućem poglavlju izveštaja o bezbednosti hemikalije, a sažetak se navodi u poglavljima 2. i 9. bezbednosnog lista za supstancu.

Za svako fizičko ili hemijsko svojstvo procenjuje se u kojoj meri to svojstvo supstance u toku procesa proizvodnje i pri svim identifikovanim načinima korišćenja izaziva neki od efekata iz stava 1. ovog člana.

U odgovarajućem poglavlju izveštaja o bezbednosti navode se podaci o klasifikaciji na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava supstance u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje i obeležavanje hemikalija sa obrazloženjem.

III. PROCENA OPASNOSTI PO ŽIVOTNU SREDINU

**Član 13**

Procena opasnosti po životnu sredinu vrši se u cilju određivanja:

- klasifikacije supstance u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje i obeležavanje hemikalija i

- koncentracije supstance ispod koje se ne očekuju zabrinjavajuće štetni efekti u odgovarajućem segmentu životne sredine - koncentracija za koju se predviđa da nema efekat na životnu sredinu *(Predicted No-Effect Concentration*, u daljem tekstu: PNEC).

**Član 14**

U postupku procene opasnosti po životnu sredinu uzimaju se u obzir potencijalni efekti na životnu sredinu:

1) vodeni segment (uključujući sediment);

2) kopneni segment;

3) atmosferski segment.

Pored efekata iz stava 1. ovog člana u obzir se uzimaju i potencijalni efekti koji mogu:

1) nastati akumulacijom u lancu ishrane;

2) uticati na mikrobiološku aktivnost sistema za prečišćavanje otpadnih voda.

U odgovarajućem poglavlju izveštaja o bezbednosti hemikalije navodi se procena efekta na svaki od pet segmenata životne sredine, a sažetak se navodi u poglavljima 2. i 12. bezbednosnog lista za supstancu.

Ako za neki segment životne sredine nisu dostupni podaci o efektima, u odgovarajućem odeljku izveštaja o bezbednosti hemikalije navodi se: "Podaci nisu dostupni."

Ako lice koje sačinjava izveštaj o bezbednosti hemikalije na osnovu dostupnih podataka za određeni segment životne sredine oceni da nije potrebno izvršiti procenu opasnosti, u odgovarajućem odeljku izveštaja o bezbednosti hemikalije navodi se obrazloženje te ocene i upućuje na relevantne podatke, a sažetak se navodi u poglavlju 12. bezbednosnog lista za supstancu.

**Član 15**

Procena opasnosti po životnu sredinu sastoji se od tri koraka.

U prvom koraku vrši se procena podataka.

U drugom koraku vrši se klasifikacija i obeležavanje.

U trećem koraku vrši se određivanje PNEC vrednosti.

**1. Prvi korak: Procena podataka**

**Član 16**

Procena podataka sastoji se od:

- identifikacije opasnosti na osnovu dostupnih podataka;

- određivanja odnosa doze (koncentracije) i odgovora (efekta).

U izveštaju o bezbednosti navodi se obrazloženje ako nije moguće odrediti odnos doze (koncentracije) i odgovora (efekta) i prilaže se semi-kvantitativna ili kvalitativna analiza.

Svi podaci koji su korišćeni pri proceni efekata na određeni segment životne sredine navode se sažeto i ako je moguće tabelarno.

U izveštaju o bezbednosti navode se relevantni rezultati ispitivanja (npr. LC50 ili NOEC), uslovi ispitivanja (npr. dužina ispitivanja, put izlaganja) i ostali relevantni podaci izraženi u međunarodno priznatim mernim jedinicama.

Svi podaci koji su korišćeni pri proceni sudbine hemikalije u životnoj sredini navode se sažeto i ako je moguće tabelarno.

U izveštaju o bezbednosti navode se relevantni rezultati ispitivanja sudbine hemikalije, uslovi ispitivanja i ostali relevantni podaci izraženi u međunarodno priznatim mernim jedinicama.

Kada je izvršeno jedno ispitivanje, u izveštaju o bezbednosti navodi se detaljan sažetak tog ispitivanja.

Kada je izvršeno više ispitivanja istog efekta zaključak se donosi na osnovu rezultata ispitivanja koja izazivaju najveću zabrinutost i za ta ispitivanja u izveštaju o bezbednosti navodi se detaljan sažetak.

**2. Drugi korak: Klasifikacija i obeležavanje**

**Član 17**

U izveštaju o bezbednosti navode se podaci o klasifikaciji, i kada je primenljivo M faktor, u skladu sa propisima kojima se uređuje klasifikacija, pakovanje i obeležavanje hemikalija, sa odgovarajućim obrazloženjem.

Ako podaci iz stava 1. ovog člana nisu dovoljni da se supstanca klasifikuje u određenu klasu opasnosti ili kategoriju opasnosti, u izveštaju o bezbednosti navode se postupci koji su preduzeti radi dobijanja podataka potrebnih za klasifikaciju, kao i zaključak o klasifikaciji sa obrazloženjem.

**3. Treći korak: Određivanje PNEC**

**Član 18**

Na osnovu dostupnih podataka za svaki segment životne sredine određuje se PNEC.

PNEC se određuje primenom odgovarajućeg faktora procene na vrednost efekta (npr. LC50 ili NOEC).

Faktor procene iz stava 2. ovog člana jeste razlika vrednosti efekata dobijenih laboratorijskim ispitivanjima na ograničenom broju vrsta i vrednosti efekata za određeni segment životne sredine.

U izveštaju o bezbednosti navodi se obrazloženje ako se PNEC ne može odrediti.

IV. PBT ili vPvB PROCENA

**Član 19**

PBT ili vPvB procena vrši se u cilju određivanja da li supstanca ispunjava kriterijume za identifikaciju kao PBT i vPvB u skladu sa propisom kojim se uređuju kriterijumi za identifikaciju supstance kao PBT ili vPvB.

Ako supstanca ispunjava kriterijume za identifikaciju kao PBT ili vPvB karakterišu se potencijalne emisije supstance.

**Član 20**

Procena iz člana 19. ovog pravilnika sastoji se od dva koraka.

U prvom koraku vrši se upoređivanje sa kriterijumima za identifikaciju.

U drugom koraku vrši se karakterizacija emisije.

U odgovarajućem poglavlju izveštaja o bezbednosti navode se rezultati PBT ili vPvB procene, a sažetak procene navodi se u poglavlju 12. bezbednosnog lista za supstancu.

**1. Prvi korak: Upoređivanje sa kriterijumima**

**Član 21**

Procena iz člana 19. ovog pravilnika vrši se upoređivanjem dostupnih podataka sa kriterijumima za identifikaciju iz propisa kojim se uređuje identifikacija supstance kao PBT ili vPvB.

U izveštaju o bezbednosti hemikalije navodi se da li supstanca ispunjava kriterijume za identifikaciju kao PBT i vPvB.

**2. Drugi korak: Karakterizacija emisije**

**Član 22**

Za supstancu koja ispunjava kriterijume za identifikaciju kao PBT i vPvB, vrši se karakterizacija emisije koja obuhvata odgovarajuće delove procene izloženosti iz postupka procene izloženosti iz člana 3. stav 2. tačka 1. ovog pravilnika.

Karakterizacija emisije iz stava 1. ovog člana obuhvata i procenu količine supstance koja se oslobađa u različite segmente životne sredine prilikom svih aktivnosti koje obavlja lice koje sačinjava izveštaj o bezbednosti, kao i tokom svih identifikovanih načina korišćenja supstance, uključujući određivanje verovatnih puteva izlaganja ljudi i životne sredine.

V. PROCENA IZLOŽENOSTI

**Član 23**

Procena izloženosti iz člana 3. stav 2. tačka 1. ovog pravilnika jeste kvantitativna ili kvalitativna procena odnosa doze i koncentracije hemikalije kojoj su izloženi odnosno mogu biti izloženi ljudi i životna sredina.

U postupku procene izloženosti uzimaju se u obzir sve faze životnog ciklusa hemikalije u toku procesa proizvodnje i identifikovanih načina korišćenja i sva izlaganja opasnostima identifikovanim u postupcima procene bezbednosti hemikalije iz člana 2. stav 1. ovog pravilnika.

Procena izloženosti utvrđuje se za sve identifikovane načine korišćenja i sastoji se od dva koraka.

U prvom koraku vrši se izrada pojedinačnih scenarija izloženosti ili određivanje kategorija načina korišćenja i kategorija izloženosti za proces proizvodnje i za sve identifikovane načine korišćenja supstance.

U drugom koraku vrši se procenjivanje izloženosti.

U odgovarajućem poglavlju izveštaja o bezbednosti navode se rezultati procene izloženosti, a scenario izloženosti se prilaže uz bezbednosni list za supstancu.

**1. Prvi korak: Izrada scenarija izloženosti**

**Član 24**

Procena bezbednosti hemikalije je postupak koji se po potrebi ponavlja.

Prva procena bezbednosti hemikalije zasniva se na minimumu podataka i dostupnim podacima o opasnosti, kao i na početnom scenariju izloženosti.

Početni scenario izloženosti jeste procena izloženosti koja odgovara početnim pretpostavkama o uslovima rada i merama upravljanja rizikom.

Ako karakterizacija rizika na osnovu početnih pretpostavki pokazuje da rizici po zdravlje ljudi i životnu sredinu nisu pod kontrolom, sprovodi se ponovni postupak procene bezbednosti hemikalije, pri čemu se svaki put menja jedan ili više činilaca u proceni opasnosti ili proceni izloženosti.

Ponavljanje postupka procene bezbednosti hemikalije obustavlja se kada se na osnovu scenarija izloženosti utvrdi da su rizici po zdravlje ljudi i životnu sredinu pod kontrolom.

U postupku procene opasnosti mogu biti potrebni dodatni podaci o opasnostima.

U postupku procene izloženosti mogu biti potrebne promene uslova rada ili mera upravljanja rizikom u scenariju izloženosti ili preciznija procenu izloženosti. Scenario izloženosti koji proizilazi iz poslednjeg postupka procene bezbednosti hemikalije (konačni scenario izloženosti) navodi se u odgovarajućem poglavlju izveštaja o bezbednosti hemikalije i prilaže uz bezbednosni list.

**Član 25**

U scenariju izloženosti navode se naročito uslovi rada i mere upravljanja rizikom.

Uslovi rada iz stava 1. ovog člana su:

- postupci koji se primenjuju, uključujući agregatno stanje u kom se supstanca proizvodi, prerađuje i/ili koristi;

- aktivnosti zaposlenih u vezi sa procesom, dužina i učestalost njihovog izlaganja supstanci;

- aktivnosti korisnika i dužina i učestalost njihovog izlaganja supstanci;

- dužina i učestalost emisija supstance u različite segmente životne sredine i u sisteme za prečišćavanje otpadnih voda, kao i razblaženje u određenom segmentu životne sredine.

Mere upravljanja rizikom iz stava 1. ovog člana su:

- mere kojima se smanjuje ili izbegava direktno i indirektno izlaganje ljudi (uključujući zaposlene i potrošače) i izlaganje različitih segmenata životne sredine;

- mere upravljanja otpadom kojima se smanjuje ili izbegava izlaganje ljudi i životne sredine pri reciklaži i/ili odlaganju otpada koji sadrži supstancu čija se bezbednost procenjuje.

**2. Drugi korak: Procenjivanje izloženosti**

**Član 26**

Procenjivanje izloženosti vrši se za svaki izrađen scenario izloženosti i sastoji se od tri elementa:

1) procene emisije;

2) procene sudbine i kretanja supstance;

3) procene nivoa izloženosti.

**Član 27**

Pri proceni emisije uzimaju se u obzir emisije tokom svih faza životnog ciklusa supstance.

Faze životnog ciklusa supstance u toku svih identifikovanih načina korišćenja obuhvataju životni vek proizvoda (od proizvodnje do svakog identifikovanog načina korišćenja) i fazu otpada.

Procena emisije vrši se sa pretpostavkom da su sprovedene mere upravljanja rizikom i uslovi rada navedeni u scenariju izloženosti.

**Član 28**

Pri proceni sudbine i kretanja supstance navode se mogući procesi razgradnje, transformacije ili reakcije supstance i procenjuje se raspodela i sudbina supstance u životnoj sredini.

**Član 29**

Procena nivoa izloženosti sprovodi se za različite populacije (zaposleni, potrošači i lica koja mogu biti izložena indirektno putem životne sredine) i za segmente životne sredine čija je izloženost hemikaliji poznata ili realno predvidiva.

U toku procene iz stava 1. ovog člana obrađuju se svi relevantni putevi izlaganja ljudi (udisanjem, ako se proguta, u kontaktu sa kožom i kombinacija svih relevantnih puteva izlaganja i izvora izloženosti).

Pri proceni nivoa izloženosti vodi se računa o prostornoj i vremenskoj promenljivosti nivoa izloženosti.

**Član 30**

Pri proceni nivoa izloženosti iz člana 29. ovog pravilnika vodi se računa o:

- reprezentativnim podacima o izloženosti izmerenim na odgovarajući način;

- svim značajnim nečistoćama i aditivima prisutnim u supstanci;

- količini u kojoj se supstanca proizvodi i/ili uvozi;

- količini supstance za svaki identifikovani način korišćenja;

- sprovedenom odnosno preporučenom upravljanju rizicima, uključujući stepen kontrole emisija;

- trajanju i učestalosti izlaganja, u skladu sa uslovima rada;

- aktivnostima zaposlenih u vezi sa rukovanjem, trajanjem i učestalosti njihovog izlaganja supstanci;

- aktivnostima potrošača, trajanju i učestalosti njihovog izlaganja supstanci;

- trajanju i učestalosti emisija supstance u različite segmente životne sredine i razblaženju u segmentu životne sredine - primaocu;

- fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije;

- transformaciji i/ili razgradnji proizvoda;

- najverovatnijim putevima izlaganja i potencijalu apsorpcije kod ljudi;

- najverovatnijim putevima emisije u životnu sredinu i raspodeli u životnoj sredini i o razgradnji i/ili transformaciji;

- razmerama izloženosti (u geografskom smislu);

- oslobađanju/migraciji supstance u zavisnosti od matriksa.

VI. KARAKTERIZACIJA RIZIKA

**Član 31**

Karakterizacija rizika vrši se za svaki scenario izloženosti.

U postupku karakterizacije rizika uzima se u obzir populacija ljudi (koja je direktno izložena, kao što su zaposleni i potrošači ili lica koja mogu biti indirektno izložena putem životne sredine i, prema potrebi, kombinacija tih izloženosti) i segmenti životne sredine čija je izloženost poznata ili realno predvidiva, pod pretpostavkom da su sprovedene mere upravljanja rizikom navedene u scenarijima izloženosti.

U postupku karakterizacije rizika preispituje se i ukupan rizik od supstance po životnu sredinu objedinjavanjem rezultata za ukupno oslobađanje, emisiju i izlivanje iz svih izvora u sve segmente životne sredine.

**Član 32**

Postupak karakterizacije rizika sastoji se od:

- upoređivanja izloženosti svake populacije ljudi za koju se zna da je izložena ili bi mogla biti izložena, sa odgovarajućom DNEL;

- upoređivanja predviđenih koncentracija u svakom segmentu životne sredine sa odgovarajućom PNEC;

- procene verovatnoće i intenziteta mogućeg udesa na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava supstance.

**Član 33**

Rizik po zdravlje ljudi i životnu sredinu u toku procesa proizvodnje i svih identifikovanih načina korišćenja je pod kontrolom u toku celog životnog ciklusa supstance za određeni scenario izloženosti kada:

- procenjeni nivoi izloženosti ne prelaze odgovarajuće DNEL, odnosno PNEC;

- su verovatnoća i intenzitet mogućeg udesa na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava supstance zanemarljivi.

Za efekte na zdravlje ljudi i segmente životne sredine za koje nije moguće odrediti DNEL ili PNEC, vrši se kvalitativna procena verovatnoće da će se ti efekti izbeći pri primenjenom scenariju izloženosti.

Deo drugi

SADRŽINA IZVEŠTAJA O BEZBEDNOSTI HEMIKALIJE

**Član 34**

Izveštaj o bezbednosti hemikalije sastoji se iz dva dela.

Deo A sadrži:

1. Sažetak mera upravljanja rizikom;

2. Izjavu da su primenjene mere upravljanja rizikom;

3. Izjavu da su saopštene preporučene mere upravljanja rizikom.

Deo B sadrži podatke svrstane u 10 poglavlja i dat je u Prilogu koji čini sastavni deo ovog pravilnika.

ZAVRŠNA ODREDBA

**Član 35**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

**Prilog**

**IZVEŠTAJ O BEZBEDNOSTI HEMIKALIJE**

**Deo B**

1. IDENTIFIKACIJA SUPSTANCE, FIZIČKA I HEMIJSKA SVOJSTVA

2. PROIZVODNJA I NAČINI KORIŠĆENJA

2.1. Proizvodnja

2.2. Identifikovani načini korišćenja

2.3. Načini korišćenja koji se ne preporučuju

3. KLASIFIKACIJA I OBELEŽAVANJE

4. SVOJSTVA POVEZANA SA SUDBINOM U ŽIVOTNOJ SREDINI

4.1. Razgradnja

4.2. Raspodela u životnoj sredini

4.3. Bioakumulacija

4.4. Sekundarno trovanje

5. PROCENA OPASNOSTI PO ZDRAVLJE LJUDI

5.1. Toksikokinetika (apsorpcija, metabolizam, distribucija i eliminacija)

5.2. Akutna toksičnost

5.3. Iritativnost

5.4. Korozivnost

5.5. Senzibilizacija

5.6. Toksičnost pri ponovljenoj primeni doze

5.7. Mutagenost germinativnih ćelija

5.8. Karcinogenost

5.9. Toksičnost po reprodukciju

5.10. Ostali efekti

5.11. Određivanje DNEL

6. PROCENA OPASNOSTI PO ZDRAVLJE LJUDI NA OSNOVU FIZIČKIH I HEMIJSKIH SVOJSTAVA

6.1. Eksplozivnost

6.2. Zapaljivost

6.3. Oksidujuća svojstva

7. PROCENA OPASNOSTI PO ŽIVOTNU SREDINU

7.1. Vodeni segment (uključujući sediment)

7.2. Zemljišni segment

7.3. Atmosferski segment

7.4. Mikrobiološka aktivnost u sistemu za prečišćavanje otpadnih voda

8. PBT I vPvB PROCENA

9. PROCENA IZLOŽENOSTI

9.1. (Naslov scenarija izloženosti 1)

9.1.1. Scenario izloženosti

9.1.2. Procenjivanje izloženosti

9.2. (Naslov scenarija izloženosti 2)

9.2.1. Scenario izloženosti

9.2.2. Procenjivanje izloženosti

Numeracija se dalje nastavlja (9.3, 9.4, itd.) u zavisnosti od broja n (n= broj izrađenih scenarija).

10. KARAKTERIZACIJA RIZIKA

10.1. (Naslov scenarija izloženosti 1)

10.1.1. Zdravlje ljudi

10.1.1.1. Zaposleni

10.1.1.2. Potrošači

10.1.1.3. Indirektna izloženost ljudi putem životne sredine

10.1.2. Životna sredina

10.1.2.1. Vodeni segment (uključujući sediment)

10.1.2.2. Zemljišni segment

10.1.2.3. Atmosferski segment

10.1.2.4. Mikrobiloška aktivnost u sistemima za prečišćavanje otpadnih voda

10.2. (Naslov scenarija izloženosti 2)

10.2.1. Zdravlje ljudi

10.2.1.1. Zaposleni

10.2.1.2. Potrošači

10.2.1.3. Indirektna izloženost ljudi putem životne sredine

10.2.2. Životna sredina

10.2.2.1. Vodeni segment (uključujući sediment)

10.2.2.2. Zemljišni segment

10.2.2.3. Atmosferski segment

10.2.2.4. Mikrobiloška aktivnost u sistemima za prečišćavanje otpadnih voda

Numeracija se dalje nastavlja (10.3, 10.4, itd.) u zavisnosti od broja n (n= broj izrađenih scenarija)

10. (n+1). Ukupna izloženost (za sve relevantne izvore emisije/oslobađanja)

10. (n +1).1. Zdravlje ljudi (kombinovano za sve puteve izlaganja)

10. (n +1).1.1.

10. (n +1).2. Životna sredina (kombinovano za sve izvore emisija)

10. (n +1).2.1.