

Na osnovu člana 20 stav 4 Zakona o hemikalijama („Službeni list CG“, broj 18/12) Ministarstvo održivog razvoja i turizma, donijelo je

PRAVILNIK
O NAČINU IZRADE I SADRŽAJU IZVJEŠTAJA O BEZBJEDNOSTI HEMIKALIJE
(„Službeni list CG“, broj 28/13)

Član 1

Izvještaj o bezbjednosti hemikalije sadrži podatke i izrađuje se na način utvrđen ovim pravilnikom.

Član 2

Izvještaj o bezbjednosti hemikalije sadrži procjenu bezbjednosti hemikalije, mjere za smanjenje i kontrolu rizika hemikalije.

Procjena bezbjednosti hemikalije obuhvata:

- 1) ocjenjivanje opasnosti po zdravlje ljudi;
- 2) ocjenjivanje fizičko-hemijske opasnosti;
- 3) ocjenjivanje opasnosti po životnu sredinu;
- 4) ocjenjivanje svojstava PBT (postojano, bioakumulativno i otrovno) i svojstava vPvB (vrlo postojano i vrlo bioakumulativno).

Član 3

Ocjenjivanje opasnosti hemikalije za zdravlje ljudi vrši se na osnovu toksikokinetičkog profila hemikalije (apsorpcija, metabolizam, distribucija i eliminacija) u odnosu na:

- 1) akutni efekat (akutna toksičnost, iritativnost i korozivnost);
- 2) izazivanje preosjetljivosti (senzibilizacija);
- 3) toksičnost pri ponovljenoj primjeni doze;
- 4) specifične efekte (karcinogenost, mutagenost germinativnih ćelija i toksičnost po reprodukciju).

Član 4

Ocjenjivanje opasnosti za zdravlje ljudi obuhvata:

- 1) procjenu podataka koji nijesu dobijeni na osnovu ispitivanja na ljudima;
- 2) procjenu podataka dobijenih na osnovu ispitivanja na ljudima;
- 3) klasifikaciju i označavanje hemikalija; i
- 4) određivanje izvedene doze bez efekta - Derived No-Effect Level (u daljem tekstu: DNEL).

Ukoliko nema dostupnih podataka za ocjenjivanje opasnosti hemikalije za zdravlje ljudi navode se podaci koji nijesu dostupni i razlozi zbog kojih nijesu dostupni.

Član 5

Procjena podataka koji nijesu dobijeni na osnovu ispitivanja na ljudima obuhvata utvrđivanje opasnosti hemikalije na osnovu svih raspoloživih informacija i utvrđivanjem odnosa doze (koncentracije) i efekta na ljude.

Ako se ne može utvrditi odnos doze (koncentracije) i efekta na ljude, vrši se polukvantitativna ili kvalitativna analiza, u kojoj mjeri je izazivanje efekta na ljude svojstveno toj supstanci.

Podaci iz stava 1 ovog člana (*in vitro*, *in vivo* i ostali podaci) navode se u izvještaju o bezbjednosti hemikalije tabelarno.

Član 6

Izvještaj o bezbjednosti hemikalije sadrži rezultate ispitivanja (srednja smrtna doza - LD50, najveća doza pri kojoj se ne javljaju štetni efekti po zdravlje-NOAEL ili najmanja doza koja izaziva štetne efekte po zdravlje – LOAEL), uslove ispitivanja (dužina ispitivanja, put primjene) i ostali relevantni podaci izraženi u mjernim jedinicama.

Ako je urađeno više ispitivanja za isti efekat po zdravlje ljudi, za određivanje DNEL se koriste rezultati ispitivanja koji izazivaju najveću zabrinutost i navode se sve vrste ispitivanja.

Član 7

Izvještaj o bezbjednosti hemikalije sadrži podatke o: klasifikaciji u klase opasnosti (karcinogenost, mutagenost ili toksičnost po reprodukciju), označavanju i graničnim koncentracijama.

Ukoliko nema dovoljno podataka za klasifikaciju supstance u klasu ili kategoriju opasnosti, u izvještaju o bezbjednosti hemikalije navode se postupci koji su preduzeti radi dobijanja podataka potrebnih za klasifikaciju.

Član 8

DNEL određuje se i za različite puteve izlaganja hemikaliji za sve populacije ljudi (zaposleni, potrošači i lica koja bi mogla biti izložena indirektno preko životne sredine), i za naročito osjetljive populacije (djeca, trudnice).

Izvještaj o bezbjednosti hemikalije sadrži i obrazloženje izbora korišćenih podataka, puteva izlaganja (oralno, dermalno, inhalaciono), trajanje i učestalosti izlaganja hemikalije za koju se određuje DNEL, za svaki pojedinačno, i kombinovano za sve puteve izlaganja.

Član 9

Prilikom određivanju DNEL uzimaju se u obzir:

- nepouzdanost podataka koja proizilazi iz promjenljivosti eksperimentalnih podataka i promjenljivosti unutar i između vrsta;
- vrsta i intenzitet efekta;
- osjetljivost ljudske populacije na koju se odnose kvantitativni i/ili kvalitativni podaci o izloženosti.

Ukoliko nije moguće odrediti DNEL, u izvještaju o bezbednosti hemikalije navode se i razlozi zbog kojeg DNEL nije moguće odrediti.

Član 10

Opasnosti na osnovu fizičko-hemijskih svojstava hemikalije ocjenjuje se na osnovu klasifikacije hemikalije.

Ocjena opasnosti hemikalije na zdravlje ljudi vrši se naročito za eksplozivnost, zapaljivost i oksidaciona svojstva u toku procesa proizvodnje i svih identifikovanih načina korišćenja.

Član 11

Ocjenjivanje opasnosti po životnu sredinu vrši se na osnovu klasifikacije i označavanja hemikalije i određivanja koncentracije hemikalije ispod koje se ne očekuju štetni efekti u odgovarajućem segmentu životne sredine (u daljem tekstu: PNEC).

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

- 1) na vodu (uključujući sediment);
- 2) zemljište;
- 3) vazduh;
- 4) koji mogu nastati akumulacijom u lancu ishrane;
- 5) koji mogu uticati na mikrobiološku aktivnost sistema za prečišćavanje otpadnih voda.

Ukoliko podaci za procjenu opasnosti za životnu sredinu nijesu dostupni, navode se razlozi zbog kojih podaci nijesu dostupni.

Član 12

Ocjena opasnosti po životnu sredinu obuhvata:

- 1) procenu podataka;
- 2) klasifikaciju i označavanje; i
- 3) određivanje PNEC vrijednosti.

Procjena podataka iz stava 1 tačka 1 ovog člana obuhvata identifikaciju opasnosti na osnovu dostupnih podataka i određivanje odnosa doze (koncentracije) i efekta na životnu sredinu, a ukoliko nije moguće utvrditi odnos doze (koncentracije) i efekta na životnu sredinu, vrši se obrazložena polukvantitativna ili kvalitativna analiza.

Podaci koji su korišćeni pri ocjeni efekata i ocjeni svojstava hemikalija za određeni dio životne sredine navode se tabelarno, i sadrže rezultate ispitivanja, LC50 ili NOEC, uslove ispitivanja (dužina ispitivanja, put izlaganja) i ostale podatke prikazane u mjernim jedinicama.

Član 13

Na osnovu dostupnih podataka za svaki dio životne sredine određuje se PNEC primjenom odgovarajućeg faktora procjene na vrijednost efekta (LC50 ili NOEC).

Faktor procjene iz stava 1 ovog člana predstavlja razliku vrijednosti efekata dobijenih laboratorijskim ispitivanjima na ograničenom broju vrsta i vrijednosti efekata za određeni segment životne sredine.

Ukoliko se PNEC ne može odrediti, u izvještaju o bezbjednosti hemikalije navode se razlozi zbog kojih se PNEC ne može odrediti.

Član 14

Za hemikalije koje imaju svojstva PBT i vPvB, vrši se karakterizacija emisije koja obuhvata procjenu izloženosti.

Karakterizacija emisije iz stava 1 ovog člana, obuhvata i procjenu količina hemikalija koje se oslobađaju u različite segmente životne sredine prilikom svih aktivnosti koje obavlja proizvođač, odnosno uvoznik, i svih identifikovanih načina korišćenja hemikalija, uključujući određivanje mogućih puteva izlaganja ljudi i životne sredine.

Član 15

Ocjena izloženosti hemikalije sprovodi se radi kvantitativne ili kvalitativne procjene odnosa doze i koncentracije hemikalije kojoj su izloženi ili mogu biti izloženi ljudi i životna sredina.

U postupku procjene izloženosti uzimaju se u obzir proces proizvodnje i identifikovani načini korišćenja i sva izlaganja opasnosti.

Procjena izloženosti hemikalije obuhvata utvrđivanje scenarija izloženosti ili određivanje kategorija upotrebe i izloženosti.

Član 16

Ocjenjivanje bezbjednosti hemikalija obuhvata procjenu izloženosti hemikaliji tokom proizvodnje, odnosno korišćenja hemikalije.

Prva procjena bezbjednosti hemikalije vrši se na osnovu dostupnih podataka o opasnosti i procjenom radnih uslova i mjera upravljanja rizikom (početni scenario izloženosti).

Kada procjena rizika pokazuje da postoji opasnost po zdravlje ljudi i životnu sredinu, sprovodi se ponovni postupak procjene bezbjednosti hemikalije, odnosno procjena opasnosti i procjena izloženosti.

Ponovni postupak bezbjednosti hemikalije ne vrši se ako se na osnovu scenarija izloženosti utvrdi da su rizici po zdravlje ljudi i životnu sredinu pod kontrolom.

Član 17

U scenario izloženosti navode se: uslovi rada – upotrebe hemikalije i mjere upravljanja rizikom:

1) Uslovi rada – upotrebe hemikalije su:

- postupci koji se primjenjuju, uključujući agregatno stanje u kom se hemikalija proizvodi, prerađuje i/ili koristi;
- aktivnosti zaposlenih u procesu proizvodnje, dužina i učestalost njihovog izlaganja hemikaliji;
- aktivnost korisnika i dužina i učestalost njihovog izlaganja hemikaliji;
- dužina i učestalost emisija hemikalije u različite segmente životne sredine i u sisteme za prečišćavanje otpadnih voda, kao i rastvaranje u određenom segmentu životne sredine.

2) Mjere upravljanja rizikom su:

- mjere kojima se smanjuje ili izbjegava direktno i indirektno izlaganje ljudi (uključujući zaposlene i potrošače) i izlaganje različitim segmentima životne sredine;
- mjere upravljanja otpadom kojima se smanjuje ili izbjegava izlaganje ljudi i životne sredine pri reciklaži i/ili odlaganju otpada koji sadrži supstancu čija se bezbjednost procjenjuje.

Član 18

Procjena izloženosti hemikaliji vrši se za svaki scenario izloženosti koji obuhvata:

- 1) ocjenu emisije;
- 2) ocjenu sudbine i kretanja hemikalije; i
- 3) ocjenu nivoa izloženosti.

Ocjena emisija hemikalija vrši se tokom proizvodnje i svake identifikovane upotrebe sa pretpostavkom da su sprovedene mjere upravljanja rizikom i uslovi rada obuhvaćeni u scenariju izloženosti.

Prilikom ocjene sudbine i kretanja hemikalije iz proizvodnje i identifikovane upotreba navode se mogući procesi razgradnje, transformacije ili reakcije i procenjuje se razgradnja i sudbina hemikalije u životnoj sredini.

Član 19

Ocjena nivoa izloženosti vrši se za različite populacije ljudi (zaposlene, potrošače i lica koja mogu biti izložena indirektno putem životne sredine) i za segmente životne sredine čija je izloženost hemikaliji poznata ili moguća.

Ocjena iz stava 1 ovog člana, obuhvata sve puteve izlaganja ljudi hemikaliji (udisanje, oralno, u kontaktu sa kožom i kombinaciju svih puteva izlaganja i izvora izloženosti), uzimajući u obzir prostornu i vremensku promjenljivost nivoa izloženosti.

Član 20

Prilikom ocjene nivoa izloženosti uzimaju se u obzir:

- 1) reprezentativni podaci o izloženosti izmjereni na odgovarajući način;
- 2) značajne nečistoće i aditivi prisutni u hemikaliji;
- 3) količine proizvedene i/ili uvezene hemikalije;
- 4) količine hemikalije za svaki identifikovani način upotrebe;
- 5) sprovedeno odnosno preporučeno upravljanje rizicima, uključujući stepen kontrole emisija;
- 6) trajanje i učestalosti izlaganja, u skladu sa uslovima rada;
- 7) aktivnosti zaposlenih u vezi sa rukovanjem, trajanjem i učestalosti njihovog izlaganja hemikaliji;
- 8) aktivnosti potrošača, trajanje i učestalosti njihovog izlaganja hemikaliji;
- 9) trajanje i učestalosti emisija hemikalija u različite segmente životne sredine i razgradnju u različitim segmentima životne sredine;
- 10) fizičko-hemijska svojstva hemikalija;
- 11) transformacija i/ili razgradnja proizvoda;
- 12) mogući putevi izlaganja i potencijalne apsorpcije kod ljudi;
- 13) mogući putevi emisija u životnu sredinu, raspodjeli, razgradnji i/ili transformaciji u životnoj sredini;
- 14) razmjere izloženosti (u geografskom smislu); i
- 15) ispuštanje/migracija hemikalija u zavisnosti od matice.

Ocjena rizika po zdravlje ljudi vrši se u odnosu na toksičnost i na fizičko-hemijske uticaje koje mogu da izazovu više supstanci.

Član 21

Karakterizacija rizika vrši se za svaki scenario izloženosti populacije ljudi (direktno izloženi - zaposleni i potrošači ili lica koja mogu biti indirektno izložena preko životne sredine i kombinacija izloženosti) i segmenti životne sredine čija je izloženost poznata ili moguća.

Prilikom karakterizacije rizika ispituje se ukupan rizik hemikalije na životnu sredinu za sva ispuštanja, emisije i gubitke iz izvora u sve segmente životne sredine.

Karakterizacija rizika obuhvata:

- 1) upoređivanje izloženosti ljudi za koje se zna da su izloženi ili bi mogli biti izloženi, sa odgovarajućom DNEL;
- 2) upoređivanje koncentracija u svakom segmentu životne sredine sa odgovarajućom PNEC; i
- 3) procjenu vjerovatnoće i intenziteta mogućeg akcidenta na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava supstance.

Član 22

Rizik za zdravlje ljudi i životnu sredinu u toku procesa proizvodnje i svih načina korišćenja hemikalije smatra se da je pod kontrolom ako:

- nivo izloženosti hemikalije ne prelaze odgovarajuće DNEL, odnosno PNEC;
- je vjerovatnoća i mogući akcident na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava hemikalije zanemarljiv.

Član 23

Izveštaj o bezbjednosti hemikalije sačinjava se na Obrascu koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 24

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

Broj: 10-105/110
Podgorica: 10.06.2013. godine

MINISTAR
Branimir Gvozdenović

IZVJEŠTAJ O HEMIJSKOJ SIGURNOSTI
DIO A
1. IDENTITET SUPSTANCI I FIZIČKO HEMIJSKA SVOJSTVA
2. PROIZVODNJA I UPOTREBA 2.1. Proizvodnja 2.2. Identifikovanje upotrebe 2.3. Upotreba koja se ne preporučuje
3. KLASIFIKACIJA I OZNAČAVANJE
4. SVOJSTVA POVEZANA SA SUDBINOM U ŽIVOTNOJ SREDINI 4.1. Razgradnja 4.2. Raspodjela u životnoj sredini 4.3. Bioakumulacija 4.4. Sekundarno trovanje
5. OCJENA OPASNOSTI PO ZDRAVLJE LJUDI 5.1. Toksikokinetika (apsorpcija, metabolizam, distribucija i eliminacija) 5.2. Akutna toksičnost 5.3. Iritativnost 5.3.1. <i>Koža</i> 5.3.2. <i>Oči</i> 5.3.3. <i>Disajni trakt</i> 5.4. Korozivnost 5.5. Izazivanje preosjetljivosti 5.5.1. <i>Koža</i> 5.5.2. <i>Disajni sistem</i> 5.6. Toksičnost kod ponovljene primjene 5.7. Mutagenost 5.8. Karcinogenost 5.9. Reproduktivna toksičnost 5.9.1. <i>Učinci na plodnost</i> 5.9.2. <i>Razvojna toksičnost</i>

5.10. Ostali učinci

5.11. Utvrđivanje DNEL-(ov)a

6. OCJENA OPASNOSTI PO ZDRAVLJE LJUDI KOJE PROIZILAZE IZ FIZIČKO-HEMIJSKIH SVOJSTAVA

6.1. Eksplozivnost

6.2. Zapaljivost

6.3. Oksidacioni potencijal

7. OCJENA OPASNOSTI PO ŽIVOTNU SREDINU

7.1. Voda (uključujući sedimente)

7.2. Kopno

7.3. Atmosfera

7.4. Mikrobiološka aktivnost u sistemima za prečišćavanje otpadnih voda

8. OCJENA SVOJSTAVA PBT I VPVB

9. OCJENA IZLOŽENOSTI

9.1. [Naziv scenarija izloženosti 1]

9.1.1. Scenario izloženosti

9.1.2. Procjena izloženosti

9.2. [Naziv scenarija izloženosti 2]

9.2.1. Scenario izloženosti

9.2.2. Procjena izloženosti

[itd.]

10. KARAKTERIZACIJA RIZIKA

10.1. [Naziv 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. Voda (uključujući sedimente)

10.1.2.2. Kopno

10.1.2.3. *Atmosfera segment*

10.1.2.4. *Mikrobiološka aktivnost u sistemima za prečišćavanje otpadnih voda*

10.2. [Naziv 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. *Voda (uključujući sedimente)*

10.2.2.2. *Kopno*

10.2.2.3. *Atmosfera*

10.2.2.4. *Mikrobiološka aktivnost u sistemima za prečišćavanje otpadnih voda*

[itd.]

10.x. Ukupna izloženost (za sve relevantne izvore emisija / oslobađanja)

10.x.1. Zdravlje ljudi (ukupno za sve puteve izlaganja)

10.x.1.1.

10.x.2. Životna sredina (ukupno za sve izvore emisija)

10.x.2.1.

Dio B

1. REZIME MJERA UPRAVLJANJA RIZIKOM

2. IZJAVA O SPROVOĐENJU MJERA UPRAVLJANJA RIZIKOM

3. IZJAVA O MJERAMA UPRAVLJANJA RIZIKOM