

20121202989

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 97 став (7) од Законот за хемикалии („Службен весник на Република Македонија“ бр. 145/10 и 53/11), министерот за здравство, донесе

### П Р А В И Л Н И К ЗА НАЧИНОТ НА ЕВАЛУАЦИЈА НА ДОСИЕЈАТА ЗА БИОЦИДНИТЕ ПРОИЗВОДИ (\*)

#### Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на евалуација на досиејата за биоцидните производи.

#### Член 2

Одделни изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1. „Биоциден производ со низок ризик“ е производ кој како активна супстанција содржи една или повеќе од супстанциите наведени во Листата на активни супстанции за вклучување на нискоризични биоцидни производи и не содржи контролирани супстанции;

2. „Активни супстанции“ се супстанции и микроорганизми, вклучувајќи бактерии, вируси и габички, кои на општ или посебен начин дејствуваат на штетните микроорганизми;

3. „Рамковна формулација“, е спецификација за група на биоцидни производи кои имаат иста примена и ист тип на корисник. Оваа група на производи мора да содржи исти активни супстанции од исти спецификации и нивниот состав треба да представува само варијација од предходно одобрен биоциден производ кој не влијае на нивото на ризик поврзано со нив и не ја намалува нивната ефикасност.

#### Член 3

За обезбедување на висок и усогласен степен на заштита на здравјето на луѓето, животните и на животната средина, треба да се идентификуват сите ризици кои произлегуваат од употребата на биоцидниот производ и да се изврши проценка на ризикот за да се утврди прифатливоста на ризиците идентификувани во текот на нормално користење на биоцидниот производ, преку проценка на ризиците на важните компоненти на биоцидниот производ.

#### Член 4

Проценка на ризикот од активната супстанција или супстанциите присутни во биоцидниот производ (во натамошниот текст: проценка на ризикот), секогаш се врши и вклучува идентификација на ризикот, а по потреба, проценка на дозата (концентрација), реакцијата (ефект), проценка на изложеноста и карактеризација на ризикот. Ако не е можно да се направи квантитативната проценка на ризикот се прави квалитативна проценка.

---

(\*)Со овој правилник се врши усогласување со Директива 98/8ЕЗ на Европскиот Парламент и на Советот од 16 февруари 1998 во однос на ставањето на биоциди во промет (ОЈ L 123, 24.4.1998) CELEX број 31998L0008

#### Член 5

Дополнителните проценки на ризикот се вршат на начин утврден во член 3 од овој правилник, за секоја друга супстанција присутна во биоцидниот производ, кога е тоа значајно за употребата на биоцидниот производ.

#### Член 6

За да се изврши проценка на ризикот, потребни се податоци согласно Правилникот за типот на биоцидните производи и нивниот опис, како и листата на активните супстанции за вклучување во биоцидни производи, листата за вклучување во нискоризични биоцидни производи и листата на базични супстанции, кои се променливи во зависност од видот на биоцидниот производ и придружните ризици.

За извршување на соодветна проценка на ризикот потребни се минимум податоци пропишани во Правилникот за начинот на класифиција и означување на опасните хемикалии, кои се доставуваат и проценуваат при проценка на ризикот при вклучување на активните супстанции во листите на активни супстанции во биоцидни производи, листата за вклучување во ниско-ризични биоцидни производи и листата на базични супстанции, а може да се бараат податоци и за одредена сомнителна супстанција присутна во биоциден производ.

#### Член 7

Резултатите од оценките на ризикот за сомнителната супстанција присутна во биоцидниот производ, се вклучуваат во целосна проценка за самиот биоциден производ.

#### Член 8

При проценка на досиејата треба да се има во предвид дека многу од биоцидните производи имаат мали разлики во составот, за што е битен концептот на рамковната формулација.

#### Член 9

За биоцидните производи кои се со низок ризик се применува поедноставена процедура согласно Правилникот за начинот на ставање на биоциди во промет преку постапка на одобрување или регистрација.

#### Член 10

На податоците кои се доставуваат со барањето за одобрување на биоцидниот производ се проценува нивната потполност, по што се врши проценка на ризикот заснована на предложеното користење на биоцидниот производ.

#### Член 11

При проценка на ризикот за активната супстанција присутна во биоцидниот производ, доколку има било какви сомнителни супстанции присутни во биоцидниот производ, за секоја од нив се врши проценка за ризик.

Проценката за ризикот треба да го опфати нормалното користење на биоцидниот производ, а во најлош случај се вклучуваат сите важни прашања при производство и исфрлање било на самиот биоциден производ било на кој и да е друг материјал кој е третиран со него.

#### Член 12

За секоја активна супстанција и секоја сомнителна супстанција присутна во биоцидниот производ, проценката на ризикот опфаќа идентификација на ризик и утврдување на соодветните незабележани нивоа на негативен ефект (NOAEL). Проценката на ризикот по потреба вклучува проценка на дозата (концентрацијата) – реакцијата (ефект) и проценка на изложеноста и карактеризација на ризикот.

### Член 13

Добиените резултати за споредба на изложеноста на ниво без ефект на концентрацијата за секоја од активните супстанции, и секоја друга супстанција, се во вкупна проценка на ризикот на биоцидниот производ. Каде што нема расположливи резултати за квантитативните проценки, резултатите на квалитативните проценки ќе се вклучат на сличен начин.

### Член 14

Проценката на ризикот го одредува:

- (а) ризикот по здравјето на луѓето и животните;
- (б) ризикот по животната средина;
- (в) неопходните мерки за заштита на здравјето на луѓето, животните и животната средина, како за време на предложеното нормално користење на биоцидниот производ така и во ситуација на најлош можен случај.

### Член 15

Ако во одредени случаи се потребни дополнителни податоци пред финализирање на проценката за ризикот ќе се обезбедат за завршување на проценката на ризикот.

## **Ефекти врз здравјето на луѓето**

### Член 16

При проценката на ризикот треба да ги земе предвид потенцијалните ефекти кои произлегуваат од користењето на биоцидниот производ и изложената популација.

### Член 17

Потенцијалните ефекти кои произлегуваат од својствата на активните супстанции и сомнителните супстанции присутни во биоцидниот производ се:

- акутна и хронична токсичност;
- иритација;
- корозивност;
- осетливост;
- токсичност на повторена доза;
- мутантност;
- карциногеност;
- репродуктивна токсичност;
- невротоксичност;
- кои било други посебни својства на активната супстанција или сомнителната супстанција присутна во биоцидниот производ;
- други ефекти кои настапуваат како резултат на физичко-хемиските својства.

Во популацијата која е изложена на активните супстанции и сомнителните супстанции присутни во биоцидниот производ од став 1 на овој член, се опфатени:

- професионалните корисници;
- непрофесионалните корисници;
- луѓе кои индиректно се изложени преку животната средина.

### Член 18

Идентификацијата на опасноста се однесува на својствата и потенцијалните негативни ефекти од активната супстанција и секоја друга сомнителна супстанција присутна во биоцидниот производ. Ако биоцидниот производ се класифицира во согласност со

Правилникот за начинот на класифицирање, пакување и означување на биоцидните производи, потребно е да се направи проценка на дозата (концентрацијата) – реакцијата (ефектот) и проценка на изложеноста и карактеризацијата на ризикот.

#### Член 19

Во случаите каде што е направен тест соодветен за идентификација на опасноста во однос на одреден потенцијален ефект на активната супстанција и секоја друга сомнителна супстанција присутна во биоцидниот производ, а резултатите не довеле до класификација на биоцидниот производ, не е потребно да се направи карактеризација на ризикот во однос на тој ефект, освен ако постојат други причини (на пример, негативни ефекти врз животната средина или неприфатливи остатоци).

#### Член 20

Кај токсичноста на повторената доза и репродуктивната токсичност, се проценува односот доза (концентрација) – реакција (ефект) на дозата за секоја активна супстанција или сомнителната супстанција и таму каде што е возможно, се идентификуваат нивоата без забележан негативен ефект (NOAEL). Доколку не е можно да се идентификува NOAEL, ќе се идентификува најниското забележано ниво на негативен ефект (LOAEL).

#### Член 21

За акутната токсичност се изведува вредноста LD 50 (средна доза на смртност) или LC 50 (средна концентрација на смртност) или, во постапката каде што се користи фиксна доза, се изведува критична доза. За другите ефекти, доволно ќе биде да се одреди дали активната супстанција или сомнителната супстанција има способност да предизвикува ефекти на акутна токсичност за време на користењето на производот.

За мутагеноста и карциногеноста се одредува дали активната супстанција или сомнителната супстанција има способност да предизвика ефекти на акутна токсичност за време на користењето на биоцидниот производ. Ако може да се докаже дека активната супстанција или сомнителната супстанција која е идентификувана како канцерогена е негенотоксична, се предлага да се идентификува N(L)OAEL согласно член 19 од овој правилник.

#### Член 22

Во случаите на осетливост на кожа и респираторна осетливост, доколку не се постигне општа согласност за можноста на идентификување на дозата/концентрацијата под која е веројатно да настапат негативните ефекти кај предмет кој е веќе осетлив на дадена или на сомнителната супстанција, се проценува дали активната супстанција или сомнителната супстанција има способност да предизвикува ефекти на акутна токсичност за време на користењето на биоцидниот производ.

#### Член 23

При извршување на проценка на ризик, посебно треба да се внимава (доколку постојат) на податоците за токсичност кои произлегуваат од набљудувањето на изложеноста на луѓето (на пример, информациите добиени од производството, од центрите за токсикологија или епидемиолошките истражувања).

#### Член 24

Проценка на изложеност се прави за секоја популација (професионални корисници, непрофесионални корисници и луѓе индиректно изложени преку животната средина), која е изложена на биоцидниот производ или таа изложеност може да се предвиди, за да се

направи квалитативна или квантитативна проценка на дозата/концентрацијата на секоја активна супстанција или сомнителната супстанција на која популацијата е или може да биде изложена за време на користењето на биоцидниот производ.

#### Член 25

Проценката за изложеноста треба да се заснова на информациите во техничкото досие и кои било други расположливи и релевантни информации. По потреба, треба особено да се води сметка за:

- соодветно мерените податоци за изложеноста;
- формата во која биоцидот се става во промет;
- видот на биоцидниот производ;
- начинот на примена и стапката на примена;
- физичко-хемиските својства на биоцидот;
- веројатните начини на изложеност и потенцијал на апсорпција;
- зачестеноста и времетраењето на изложеноста;
- видот и бројот на одредени изложени популации, каде што ваквите информации се достапни.

#### Член 26

При водењето на проценката за изложеноста, доколку е можно внимание треба да се посвети на соодветно измерените, репрезентативни податоци за изложеноста. Кога при процена на степенот на изложеност се употребуваат методи на пресметување, се применуваат соодветни модели, кои се:

- најдобра можна проценка на сите значајни постапки кои ги земаат во предвид реалните параметри и претпоставки;
- подложни на анализа земајќи ги предвид можните елементи на несигурност;
- сигурно потврдени со мерења извршени под околности важни за користењето на производот;
- значајни за условите во областа на користењето.

Се земаат и значајните податоци на следење на супстанците со аналогни модели на користење и изложеност или аналогни својства освен податоците од став 1 на овој член.

Ако за кој било од ефектите утврдени во став 1 на овој член, е идентификуван NOAEL или LOAEL, карактеризацијата на ризикот содржи споредба на NOAEL или LOAEL со проценка на дозата/концентрацијата на која ќе биде изложена популацијата. Онаму каде што не може да се воспостави NOAEL или LOAEL се спроведува квалитативна споредба.

### **Ефекти врз здравјето на животните**

#### Член 27

За утврдување на ризиците кои ги претставува биоцидниот производ за животните, се применуваат одредбите од овој правилник кои се однесуваат на луѓето.

### **Ефекти врз животната средина**

#### Член 28

При проценката на ризикот врз било кој дел од животната средина – воздухот, почвата и водата (вклучувајќи го седиментот) – и за растителниот и животинскиот свет, се земаат во предвид сите негативни ефекти кои се јавуваат при употребата на биоцидниот производ.

#### Член 29

Идентификацијата на ризикот се однесува на својствата и потенцијалните негативни ефекти на активните супстанции или сомнителната супстанција. Доколку ова доведе биоцидниот производ да биде класификуван според Правилникот за класифицирање, означување и пакување на биоцидните производи, потребни се, дозата (концентрацијата) – реакцијата (ефектот), проценката на изложеноста и карактеризацијата на ризикот.

#### Член 30

Во случаите каде што е спроведен тест за идентификација на ризикот во однос на одреден потенцијален ефект на активните супстанции или сомнителната супстанција која е присутна во биоцидниот производ и резултатите не довеле до класификација на биоцидниот производ, не е потребна карактеризација на ризикот во однос на тој ефект, освен ако не постои причина за грижа. Ваквите причини може да произлезат од својствата и ефектите на активните супстанции или сомнителната супстанција која е присутна во биоцидниот производ, особено на:

- какви било индикации на биоаккумуляцискиот потенцијал;
- карактеристиките на перзистентност;
- формата на кривата на токсичност/време во тестирање на екотоксичноста;
- индикации за другите негативни ефекти врз основа на студии за токсичност (на пример, класификација како мутантен);
- податоци за структурно-аналогни супстанции;
- ендокрини ефекти.

#### Член 31

Проценката на дозата (концентрацијата) – реакцијата (ефектот) се спроведува со цел да се предвиди концентрацијата под која не се очекуваат да настапат негативни ефекти во соодветниот дел на животната средина. Ова се врши за секоја активна супстанција или сомнителната супстанција присутна во биоцидниот производ. Оваа концентрација е позната како предвидена концентрација без ефект (PNEC). Ако во некои случаи не може да се утврди предвидената концентрација без ефект (PNEC), се прави квалитативната проценка на дозата (концентрацијата) – реакцијата (ефектот).

#### Член 32

Предвидената концентрација без ефект (PNEC) се утврдува од податоците за ефектите на организмите и студиите на екотоксичност поднесени, со примена на факторот за проценка на вредностите кои произлегуваат од тестовите на организмите на пример LD 50 (средна доза на смртност), LC 50 (средна концентрација на смртност), EC 50 (средна ефективна концентрација), IC 50 (концентрација која предизвикува 50% инхибиција на дадениот параметар, на пример порастот), NOEL(C) (незапазено ниво на ефект (концентрација)) или LOEL(C) (најниско запазено ниво на ефект (концентрација)).

#### Член 33

Факторот на проценката е одраз на степенот на неизвесноста во екстраполацијата од податоците на тестот на ограничен број видови во животната средина.

Спецификациите на факторите на проценката се обработуваат во согласност со Правилникот за начинот на класификација и означување на опасните хемикалии.

#### Член 34

Проценка на изложеноста се врши за секој дел од животната средина, за да се предвиди концентрацијата која може да се најде во секоја активна супстанција или секоја друга супстанција присутна во биоцидниот производ. Оваа концентрација е позната како

предвидена концентрација во животната средина (РЕС). Ако во некои случаи не може да се утврди предвидената концентрација во животната средина (РЕС), се врши квалитативна проценка на изложеноста.

#### Член 35

Предвидената концентрација во животната средина (РЕС) или каде што е неопходна квалитативната проценка на изложеност се одредува само за деловите на животната средина за кои се знае или се очекува да бидат подложни на емисии, испуштања, исфрлање или ширење на биоцидниот производ вклучувајќи и материјали кои се третирани со биоцидни производи.

#### Член 36

При предвидената концентрација во животната средина (РЕС) или квалитативната проценка на изложеноста, по потреба се земаат во предвид особено и:

- соодветно мерените податоци за изложеноста;
- формата во која се продава биоцидниот производ;
- видот на биоцидниот производ;
- начинот на примена и стапката на примена;
- физичко-хемиските својства на производот;
- производите на анализата/трансформацијата;
- веројатните патишта на изложеност и потенцијалот за апсорпција/десорпција и деградација;
- зачестеноста и времетраењето на изложеноста.

#### Член 37

Во случаите кога соодветно мерените и репрезентативните податоци за изложеност се достапни, им се дава особено внимание при водењето на проценката за изложеноста, а каде што се користени методи на пресметка за проценка на степените на изложеност, се применуваат соодветни модели.

#### Член 38

За секој дел од животната средина, карактеризацијата на ризикот, колку што е можно повеќе, ја опфаќа споредбата на предвидената концентрација во животната средина (РЕС) со предвидената концентрација без ефект (PNEC) за да може да се изведе пропорцијата на РЕС/PNEC.

Ако не може да се изведе пропорцијата на РЕС/PNEC, карактеризацијата на ризикот подразбира дека квалитативното вреднување на веројатноста дека еден ефект настапува под тековните услови на изложеност или ќе настапи под очекуваните услови на изложеност.

### **Неприфатливи ефекти**

#### Член 39

Се вреднуваат податоците за проценка дали биоцидниот производ предизвикува непотребно страдање на `рбетниците за кои е наменет. Ова вклучува проценка на механизмот со кој е добиен ефектот и запазените ефекти врз однесувањето и здравјето на `рбетниците за кои е наменет, ако ефектот е со намера да се убијат `рбетниците, се проценува времето кое е потребно да се постигне смртта на `рбетниците и условите под кои настапува смртта.

Се проценува можноста за развивање отпорност кон активната супстанција во биоцидниот производ од страна на организмите за кои е наменет, таму каде што е важно.

Се проценува можноста од настапување на други неприфатливи ефекти (на пример за таков неприфатлив ефект би била негативната реакција на прицврстувањата и приклучоците кои се користат во дрвото по примената на конзервансот за дрво).

## Ефикасност

### Член 40

Податоците со кои се утврдува дали може да се потврди ефикасноста на биоцидниот производ се поднесуваат и проценуваат до Агенцијата за лекови. Податоците поднесени од страна на барателот или кои се држат од страна на Агенцијата за лекови се во состојба да ја демонстрираат ефикасноста на биоцидниот производ против организмите за кои е наменет кога нормално се користат во согласност со условите на одобрувањето.

Ако постојат прифатливи податоци, при тестирањето можат да се искористат:

- ISO, CEN или друг метод за меѓународен стандард;
- национален метод за стандард;
- индустриски метод за стандард;
- метод за стандард на индивидуален производител;
- податоци од актуелниот развој на биоцидниот производ.

### Член 41

При правење на вкупна проценка за самиот биоциден производ, се соединуваат резултатите за активната супстанција заедно со резултатите за која било супстанција која се содржи во биоцидниот производ за секоја од областите за кое е извршена проценка на ризикот, односно ефектите врз здравјето на луѓето, животните и врз животната средина, и се земаат во предвид сите веројатни синергетски ефекти на активната супстанција која се содржи во биоцидниот производ.

За биоцидните производи кои содржат повеќе од една активна супстанција, се соединуваат сите негативни ефекти за да се направи севкупен ефект за самиот биоциден производ.

### Член 42

Во секоја област каде што е извршена проценка на ризик, односно ефектите врз здравјето на луѓето, животните и врз животната средина, се соединуваат заклучоците донесени за активните супстанции и другите главни супстанции за да даде краен заклучок за самиот биоциден производ, и тоа

- краток преглед на ефектите на биоцидниот производ врз луѓето;
- краток преглед на ефектите на биоцидниот производ врз животните;
- краток преглед на ефектите на биоцидниот производ врз животната средина;
- краток преглед на проценката на ефикасност и
- краток преглед на неприфатливите ефекти.

### Член 43

Поединечно донесените заклучоци кои се однесуваат на ефектите од биоцидниот производ врз здравјето на луѓето, животните и врз животната средина, се соединуваат за да се донесе краен заклучок за глобалниот ефект на биоцидниот производ, од што ќе зависи одобрувањето на биоцидниот производ.

Член 44

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за начинот на евалуација на досиејата за биоцидните производи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 75/10).

Член 45

Овој правилник влегува во сила осмиот дена од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 15- 6970/1  
20 септември 2012 година  
Скопје

Министер,  
**Никола Тодоров, с.р.**