

## УПУТСТВО ЗА ПРИВРЕМENO СТАВЉАЊЕ НА ТРЖИШТЕ БИОЦИДА КОЈИ САДРЖЕ АЛКОХОЛ

### 1. УВОД

Влада Републике Српске, на приједлог Републичког штаба за ванредне ситуације, донијела је Одлуку о проглашењу ванредне ситуације за територију Републике Српске<sup>1</sup> због епидемиолошке ситуације изазване вирусом корона („SARS-CoV-2“). Након тога, Народна скупштина Републике Српске је на Дванаестој посебној сједници, одржаној 28. марта 2020. године донијела Одлуку о проглашењу ванредног стања за територију Републике Српске<sup>2</sup>.

Министарство здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министарство) је у контакту са произвођачима и увозницима хемикалија и биоцида уочило могуће проблеме у снабдијевању тржишта Републике Српске (у даљем тексту: Република) потребним средствима за одржавање хигијене, а посебно антисептицима и дезинфицијенсима. Отежано снабдијевање тржишта узроковано је повећаном потражњом за наведеним средствима због адекватног спровођења противепидемијских мјера прописаних Закључком о обавезном спровођењу мјера за реаговање на појаву болести изазване новим вирусом корона (COVID-19) у Републици Српској<sup>3</sup>.

Имајући у виду наведено, утврђено је да се прописане мјере не могу у потпуности спровести примјеном биоцида расположивих на тржишту, те да је оправдана примјена члана 29. Закона о биоцидима<sup>4</sup> у сврху издавања привремене дозволе за стављање биоцида на тржиште. Привремено одобрење може се издати за биоцидне производе који садрже активне супстанце препоручене од стране Института за јавно здравство Републике Српске (у даљем тексту: Институт)<sup>5</sup>.

У циљу обезбјеђења снабдијевања тржишта наведеним производима као и рационализације њихове употребе, министарство блиско сарађује са институцијама у Републици, Привредном комором Републике Српске, те произвођачима и увозницима хемикалија и биоцида. Од изузетног је значаја за очување здравља да се омогући несметана производња ефикасних антисептика и дезинфицијенаса првенствено за потребе здравствених установа, грађана у карантину и других ризичних категорија становништва, те је Министарство заједно са Институтом припремило препоруке за произвођаче биоцидних производа у вези са избором активних супстанци за потребе производње антисептика и дезинфицијенаса<sup>6</sup>.

С тим у вези, ово министарство контактирало је домаће произвођаче и увознике у циљу утврђивања њихових капацитета за производњу/промет/донацију биоцида који су према намјени антисептици и дезинфицијенси. Примарно, потребно је на тржишту обезбиједити алкохоле, органска једињења хлора, водоник пероксид и кватернерна амонијумова једињења. С обзиром на отежано снабдијевање овим сировинама из иностранства, неколико привредних друштава из Републике Српске која се баве производњом алкохолних пића, изразило је спремност да у новонасталој ситуацији властитом производњом обезбиједи одређене количине етанола за производњу средстава за дезинфекцију.

Ово упутство припремљено је како би се на тренутне потребе благовремено одговорило ефикасним и стандардизованим биоцидима произведеним домаћим капацитетима, те како би се њихова употреба рационализовала у сврху доступности потребних средстава ризичним категоријама становништва. Упутство се примјењује за вријеме трајања ванредног стања.

<sup>1</sup> „Службени гласник Републике Српске“, број 25/20

<sup>2</sup> „Службени гласник Републике Српске“, број 31/20

<sup>3</sup> Закључак Републичког штаба за ванредне ситуације број: 11-2/20 од 30.03.2020. године

<sup>4</sup> „Службени гласник Републике Српске“, број 37/09

<sup>5</sup> „Препоруке за чишћење и дезинфекцију простора и предмета за вријеме кућне изолације“, доступно на интернет страници Института: <https://phi.rs.ba/index.php?view=kategorija&id=42>

<sup>6</sup> „Препоруке за најчешће кориштене активне супстанце у врсти биоцида 2“, доступно на интернет страници Министарства: <https://www.vladars.net/sr-SP-Cyrl/Vlada/Ministarstva/MZSZ/farmacija/hemikalije/dokumenti/Pages/default.aspx#collapsible0>

Моле се произвођачи да одређене количине ових производа ставе на располагање здравственим установама, установама са лицима у карантину и сл.

## 2. ПРЕДУСЛОВИ ЗА СТАВЉАЊЕ БИОЦИДА НА ТРЖИШТЕ

Лица која се баве производњом или увозом хемикалија или биоцида, па тако и етанола, у складу са Законом о хемикалијама<sup>7</sup> морају бити уписана у Регистар произвођача и увозника хемикалија (у даљем тексту: Регистар)<sup>8</sup>.

Захтјеви за стављање на тржиште антисептика и дезинфицијенаса рјешавају се приоритетно како би се на тржиште Републике благовремено ставили производи познате ефикасности и који не представљају неприхватљив ризик по здравље и животну средину.

Министарство наглашава обавезу произвођача биоцида да у току производње користе активне супстанце задовољавајућег степена чистоће и без непотребних примјеса јер исте могу значајно да утичу на коначну ефикасност, али и безбједност производа.

Свако декларисање ефикасности која није доказана, односно рекламирање тврдњи које нису засноване на званичним препорукама или извјештајима о ефикасности представља кршење Закона о биоцидима и исто ће бити санкционисано од стране Републичке управе за инспекцијске послове.

Биоцидни производи морају бити произведени, класификовани и обиљежени у складу са Законом о хемикалијама и Законом о биоцидима. Етикета и безбједносно-технички лист (БТЛ) морају да садрже прописане податке, нарочито у погледу класификације и обиљежавања опасности, те правилног руковања и складиштења, као и поступања са отпадом. Биоцидни производи означавају су серијским бројем како би били сљедиви на тржишту. Одговорност је произвођача да на тржиште пласира производе који нису обмањујући у погледу садржаја, класификације опасности и ефикасности.

Лица којима је у тренутној епидемиолошкој ситуацији издато привремено одобрење за стављање биоцида на тржиште, обавезна су вршити систематско праћење употребе биоцида на тржишту, укључујући и нежељена дејства, те су о резултатима систематског праћења као и о другим подацима од значаја за примјену биоцидног производа у складу са привременим рјешењем дужна обавијестити Министарство.

## 3. УСЛОВИ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЕТАНОЛА И БИОЦИДА НА БАЗИ ЕТАНОЛА

Привремене процедуре примјењују се за вријеме трајања ванредне ситуације, односно ванредног стања због епидемиолошке ситуације изазване вирусом корона, а како би се отклонили проблеми у редовном снабдијевању биоцидних производа у условима повећане потражње.

### 3.1. Посебни услови за привремену производњу етанола за употребу у биоцидним производима

Етанол намијењен за употребу као активна супстанца у биоцидном производу треба да испуњава сљедеће услове:

1. Не смије да садржи мање од 94,9% етанола (v/v). Произвођач етанола дужан је да садржај истог декларише, и да тај податак поткријепи одговарајућим доказом (лабораторијски налаз<sup>9</sup>) што је основа за производњу ефикасног антисептика.

Изузетно, у производњи биоцидних производа на бази етанола за општу употребу, као активна супстанца може да се користи етанол који садржи мање од 94,9% (v/v) али више од 70% етанола (v/v), уколико на тржишту за вријеме трајања ванредне ситуације није доступан етанол прописане чистоће. У том случају, лабораторијски налаз са прецизном концентрацијом етанола је потребно доставити произвођачу биоцидног

<sup>7</sup> „Службени гласник Републике Српске“, број 21/18

<sup>8</sup> Извод из Регистра доступан је на интернет страници Министарства: <https://www.vladars.net/sr-SP-Cyrl/Vlada/Ministarstva/MZSZ/farmacija/hemikalije/dokumenti/Pages/default.aspx#collapsible2>

<sup>9</sup> Примјењује се гасна хроматографија, одређивање специфична тежине (алкохолметри, хидрометри, пикнометри и сл.) или друга подједнако прецизна метода.

производа како би се извршило адекватно формулисање готовог производа. Овакав етанол мора да буде означен као „нестандардан“ и уписан у Инвентар хемикалија у складу са Законом о хемикалијама.

2. Вода која се користи за подешавање концентрације етанола треба да буде стерилисана прокувавањем, дестилацијом или реверзном осмозом.

3. Етанол је потребно денатурисати неким од препоручених поступака. Поступак денатурације етанола у Европској унији<sup>10</sup> подразумијева додавање 1 литра изопропил алкохола, 1 литра метил-етил-кетона и 1 грама денатонијум бензоата по хектолитру апсолутног етанола. У поступку денатурације, смјеши се може додати и боја. Поступак денатурације је од изузетне важности како би се избјегла тровања антисептицима и дезинфицијенсима, нарочито код дјече. Алкохол се може денатурисати током производње активне супстанце или током производње биоцида, у складу са чим се полазни алкохол декларише као „денатурисан“ или као „неденатурисан“.

На поступак производње етанола примјењују се општи услови дефинисани прописима о хемикалијама и биоцидима.

Етанол произведен у складу са овим упутством за употребу као сировина у биоцидним производима треба да буде декларисан у складу са Прилогом 1 овог упутства.

### **3.2. Посебни услови за привремену производњу биоцидних производа на бази етанола за општу употребу**

Дезинфекција руку препоручује се у случајевима када постоји објективни ризик од изложености вирусу и не искључује обавезу претходног прања руку. Хигијена руку представља важан корак превенције болести „COVID-19“ изазване вирусом „SARS-CoV-2“. Од изузетног је значаја често прање руку сапуном и водом у трајању од најмање 20 секунди, посебно након кориштења тоалета, прије јела, као и након кашљања, кихања или брисања носа. Дезинфекција руку без претходног хигијенског третмана руку оправдана је само уколико сапун и вода нису лако доступни, с тим да ефикасност кориштеног биоцида у овом случају може бити умањена.

Приликом употребе антисептика на бази етанола потребно је имати у виду да појачане мјере хигијене уз учесталу употребу оваквих антисептика могу довести до исушивања и иритације коже. Оштећена кожа не представља одговарајућу баријеру микроорганизмима.

Када је ријеч о антисептицима и дезинфицијенсима за руке, минималан садржај етанола треба да износи најмање 60% (v/v), а препоручује се примјена формулације са 70% (v/v) етанола.

У складу са препорукама Института као и Свјетске здравствене организације (у даљем тексту: СЗО) препоручује се сљедећа формулација антисептика за руке на бази етанола:

- етанол 70% (v/v),
- глицерол 1,45% (v/v),
- водоник пероксид 0,125% (v/v)

Вода кориштена као растварач у формулацији мора бити пречишћена вода.

Током производње ових биоцида потребно је придржавати се важећих, познатих и провјерених монографија. Потребно је избјегавати додаток било каквих примјеса које могу да утичу на ефикасност биоцида или да доведу до класификације у додатне класе опасности.

На поступак производње биоцидних средстава примјењују се општи услови дефинисани прописима о хемикалијама и биоцидима.

За биоцид за који није извршено лабораторијско испитивање ефикасности, те се његово стављање на тржиште привремено одобрава на основу садржаја етанола, а у складу са препорукама, потребно је доставити лабораторијски налаз који доказује концентрацију етанола у готовом производу. Тест се на захтјев даје на увид и велепродајним и малопродајним ланцима снабдијевања овим производима. Дозвољено одступање у садржају етанола не смије да прелази  $\pm 5\%$  циљне препоручене концентрације.

<sup>10</sup> Имплементациона регулатива Комисије (ЕУ) 2017/2236

Биоцидни производи на бази етанола намијењени за општу употребу треба да буду декларисани у складу са Прилогом 2 овог упутства.

Приликом рада с алкохолима потребно је водити рачуна да се ради о лакозапаљивим хемикалијама. Просторије за производњу и складиштење морају бити добро провјетрене, а употреба пламена и алата који варниче је забрањена. Имајући у виду ниску тачку паљења етанола, потребно је ограничити стварање непотребних залиха у објектима који не задовољавају све прописе из области хемикалија, противпожарне заштите, заштите на раду и заштите животне средине, а који овдје нису посебно наведени.

Паковања антисептика не би требала да прелазе величину од 250-500 ml за општу употребу, док би паковања од 500 ml и више требало да се дистрибуишу за професионалну употребу (јавне институције, малопродајни прехранбени објекти, бензинске пумпе и др).

### **3.3. Посебни услови за привремену производњу биоцидних производа на бази етанола за здравствене раднике**

СЗО је припремила двије провјерене рецептуре које препоручује да се користе у производњи антисептика на бази алкохола:

Формулација 1*	Формулација 2*
<ul style="list-style-type: none"> <li>• етанол 80% (v/v),</li> <li>• глицерол 1,45% (v/v),</li> <li>• водоник пероксид 0,125% (v/v)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• изопропил алкохол 75% (v/v),</li> <li>• глицерол 1,45% (v/v),</li> <li>• водоник пероксид 0,125% (v/v)</li> </ul>

\*Вода кориштена као растварач у формулацији мора бити пречишћена вода.

Група експерата СЗО оцијенила је да наведене формулације могу да се користе као средства за хигијенску дезинфекцију руку и као средства за хируршку дезинфекцију руку. С тим у вези, уколико се на тржиште ставља биоцид који је декларисан за примјену у здравственом сектору за хируршку дезинфекцију руку, исти (уколико нема адекватан тест ефикасности), мора да садржи етанол 80% (v/v) или изопропил алкохол 75% (v/v).

Дозвољено одступање у садржају алкохола не смије да прелази  $\pm 5\%$  циљне препоручене концентрације, што је потребно доказати лабораторијским налазом.

Водич за производњу препоручених формулација за средства за дезинфекцију руку може се пронаћи на интернет страници СЗО<sup>11</sup>.

Производњу препоручених формулација могу да врше и здравствене установе – апотеке, при чему супстанце које се користе у производњи треба да задовоље захтјеве монографија Ph-Jug. IV или Ph.Eur.7.0.

Биоцидни производи на бази етанола намијењени за употребу од стране здравствених радника треба да буду декларисани у складу са Прилогом 3 овог упутства.

Приликом рада с алкохолима потребно је водити рачуна да се ради о лакозапаљивим хемикалијама. Просторије за производњу и складиштење морају бити добро провјетрене, а употреба пламена и алата који варниче је забрањена. Имајући у виду ниске тачке паљења етил- и изопропил алкохола, потребно је ограничити стварање непотребних залиха у објектима који не задовољавају све прописе из области хемикалија, противпожарне заштите, заштите на раду и заштите животне средине а који овдје нису посебно наведени.

## **4. ПРИЛОЗИ**

У сљедећим прилозима наведен је минимум података који мора бити наведен на етикети појединих производа.

<sup>11</sup> „Водич за локалну производњу: Препоручене формулације за средства за дезинфекцију руку“, доступно на интернет страници СЗО: [https://www.who.int/gpsc/5may/Guide\\_to\\_Local\\_Production.pdf](https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf)

**Прилог 1: Декларисање етанола произведеног у складу са овим упутством за употребу као сировина за производњу биоцидних производа**

**A. Неденатурисани алкохол**

**НЕДЕНАТУРИСАНИ АЛКОХОЛ<sup>12</sup>**

Етанол (етил алкохол) XX%  
(одређено \_\_\_\_\_ методом)  
CAS број: 64-17-5  
ЕС број: 200-578-6

\_\_\_\_\_ mL или L

Намијењен искључиво за индустријску употребу у производњи средстава за дезинфекцију руку за општу употребу. Потребно је извршити денатурацију током производње биоцидног производа. Није за пиће.

Произвођач:

[Назив произвођача]

[Адреса]

[контакт телефон и електронска адреса]

Датум производње: \_\_\_\_\_



Опасност

H225 Лако запаљива течност и пара.

P210 Држати даље од извора топлоте/варница/отвореног пламена/врућих површина. – Забрањено пушење.

P233 Чувати амбалажу чврсто затворену.

P240 Уземљени/причвршћени контејнер и опрема за претакање.

P241 Користити опрему отпорну на експлозију.

P242 Користити искључиво алат који не варнички.

P243 Предузети мјере предострожности да не дође до стварања статичког електрицитета.

P280 Носити заштитне рукавице/заштитне наочале.

P303 + P361 + P353 АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ (или косу): Хитно уклонити/скинути сву контаминирану одјећу.

Испрати кожу водом/истуширати се.

P370 + P378 У случају пожара: Користити CO<sub>2</sub> или АВС прах за гашење

P403 + P235 Чувати у просторији са добром вентилацијом. Држати на хладном.

P501 Одлагање садржаја/амбалаже у складу са локалним прописима.

Ознаке у превозу:

УН број: 1170

Класа: 3

Амбалажна група: II, III

<sup>12</sup> Уколико алкохол не испуњава захтјеве чистоће из овог упутства, потребно је додати ознаку „нестандардан“.

**Б. Денатурисани алкохол****ДЕНАТУРИСАНИ АЛКОХОЛ (навести процес денатурације)<sup>13</sup>**

Етанол (етил алкохол) XX%  
 (одређено \_\_\_\_\_ методом)  
 CAS број: 64-17-5  
 ЕС број: 200-578-6

\_\_\_\_\_ mL или L

Намијењен искључиво за индустријску употребу у производњи средстава за дезинфекцију руку за општу употребу. Није за пиће.

Произвођач:  
 [Назив произвођача]  
 [Адреса]  
 [контакт телефон и електронска адреса]

Датум производње: \_\_\_\_\_



Опасност

H225 Лако запаљива течност и пара.

P210 Држати даље од извора топлоте/варница/отвореног пламена/врућих површина. – Забрањено пушење.

P233 Чувати амбалажу чврсто затворену.

P240 Уземљени/причвршћени контејнер и опрема за претакање.

P241 Користити опрему отпорну на експлозију.

P242 Користити искључиво алат који не варничи.

P243 Предузети мјере предострожности да не дође до стварања статичког електрицитета.

P280 Носити заштитне рукавице/заштитне наочале.

P303 + P361 + P353 АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ (или косу): Хитно уклонити/скинути сву контаминирану одјећу.

Испрати кожу водом/истуширати се.

P370 + P378 У случају пожара: Користити CO<sub>2</sub> или АВС прах за гашење

P403 + P235 Чувати у просторији са добром вентилацијом. Држати на хладном.

P501 Одлагање садржаја/амбалаже у складу са локалним прописима.

Ознаке у превозу:

УН број: 1170

Класа: 3

Амбалажна група: II, III

<sup>13</sup> Уколико алкохол не испуњава захтјеве чистоће из овог упутства, потребно је додати ознаку „нестандардан“.

**Прилог 2: Декларисање биоцидног производа на бази етанола намијењеног за општу употребу произведеног у складу са овим упутством**

[НАЗИВ ПРОИЗВОДА]

Етанол (етил алкохол) 70%

CAS број: 64-17-5

ЕС број: 200-578-6

\_\_\_\_ mL или L

Намијењен за дезинфекцију руку за општу употребу. Смањује број бактерија које потенцијално могу проузроковати болест. За употребу када сапун и вода нису доступни. Само за спољну употребу, није за конзумацију.

Упутство за употребу: [Навести упутство за употребу] Нанијети довољну количину производа на руке како би се прекриле све површине. Утрљати у руке док се не осуши. Дјецу до 6 година надгледати када користе овај производ како би се избјегло гутање.

Састав: етанол денатурисани, глицерол, водоник пероксид, пречишћена вода.

Произвођач:

[Назив произвођача]

[Адреса]

[контакт телефон и електронска адреса]

Датум производње: \_\_\_\_\_

Рок трајања: \_\_\_\_\_

Серијски број: \_\_\_\_\_

Број рјешења којим је одобрено стављање на тржиште: \_\_\_\_\_



Опасност

H225 Лако запаљива течност и пара.

H319 Доводи до јаке иритације ока

P210 Држати даље од извора топлоте/варница/отвореног пламена/врућих површина. – Забрањено пушење.

P233 Чувати амбалажу чврсто затворену.

P303+P361+P353 АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ (или косу): Хитно уклонити/скинути сву контаминирану одјећу.

Испрати кожу водом/истуширати се.

P305+P351+P338 АКО ДОСПИЈЕ У ОЧИ: Пажљиво испирати водом неколико минута. Уклонити контактна сочива, уколико постоје и уколико је то могуће учинити. Наставити са испирањем.

P337+P313 Ако иритација ока не пролази: потражити медицински савјет/мишљење.

P370+P378 У случају пожара: Користити CO<sub>2</sub> или ABC прах за гашење

P403+P235 Чувати у просторији са добром вентилацијом. Држати на хладном.

P501 Одлагање садржаја/амбалаже у складу са локалним прописима.

**Прилог 3: Декларисање биоцидног производа на бази етанола намијењеног за употребу од стране здравствених радника произведеног у складу са овим упутством**

[НАЗИВ ПРОИЗВОДА]

Етанол (етил алкохол) 80%

CAS број: 64-17-5

ЕС број: 200-578-6

\_\_\_\_ mL или L

Антисептик за употребу од стране здравствених радника. Смањује број бактерија које потенцијално могу проузроковати болест. Само за спољну употребу, није за конзумацију.

Упутство за употребу: [Навести упутство за употребу] Нанијети довољну количину производа на руке како би се прекриле све површине. Утрљати у руке док се не осуши. Дјецу до 6 година надгледати када користе овај производ како би се избјегло гутање.

Састав: етанол денатурисани, глицерол, водоник пероксид, пречишћена вода.

Произвођач:

[Назив произвођача]

[Адреса]

[контакт телефон и електронска адреса]

Датум производње: \_\_\_\_\_

Рок трајања: \_\_\_\_\_

Серијски број: \_\_\_\_\_

Број рјешења којим је одобрено стављање на тржиште: \_\_\_\_\_



Опасност

H225 Лако запаљива течност и пара.

H319 Доводи до јаке иритације ока

P210 Држати даље од извора топлоте/варница/отвореног пламена/врућих површина. – Забрањено пушење.

P233 Чувати амбалажу чврсто затворену.

P303+P361+P353 АКО ДОСПИЈЕ НА КОЖУ (или косу): Хитно уклонити/скинути сву контаминирану одјећу. Испрати кожу водом/истуширати се.

P305+P351+P338 АКО ДОСПИЈЕ У ОЧИ: Пажљиво испирати водом неколико минута. Уклонити контактна сочива, уколико постоје и уколико је то могуће учинити. Наставити са испирањем.

P337+P313 Ако иритација ока не пролази: потражити медицински савјет/мишљење.

P370+P378 У случају пожара: Користити CO<sub>2</sub> или АВС прах за гашење

P403+P235 Чувати у просторији са добром вентилацијом. Држати на хладном.

P501 Одлагање садржаја/амбалаже у складу са локалним прописима.