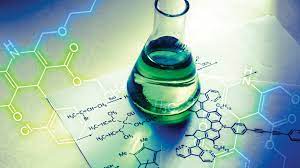
# **Kemikalije**

# **Uvod**

Vsi se zavedamo, da so kemikalije esencialnega pomena, ker nam omogočajo izdelavo različnih izdelkov, zdravil, cepiv, snovi za diagnostiko, kozmetike, premaznih sredstev, pridelovanje hrane, shranjevanje energije in še mnogo več. Dajejo nam ogromno vsega, kar človek potrebuje, da mu je olajšano in tudi podaljšano življenje in da lahko ustvarja. Vendar imajo te kemikalije tudi nevarne lastnosti, ki škodujejo tako okolju kot tudi človeku, izpostavljenemu preko življenjskega okolja. Prav kemijska zakonodaja je tista, ki omogoča napredek v smeri, da bi v prihodnje imeli več kemikalij, ki bi povzročale manj tveganja za okolje in čim več inovacij na tem področju. Za ta premik si prizadeva tudi Slovenija, ki se aktivno vključuje v EU ter mednarodne procese za dosego tega cilja ter skrbi za dosledno izvajanje zakonodaje ter obveznosti, ki izhajajo iz mednarodnih konvencij, v praksi.

 vir: internet

# **Stanje in trendi**

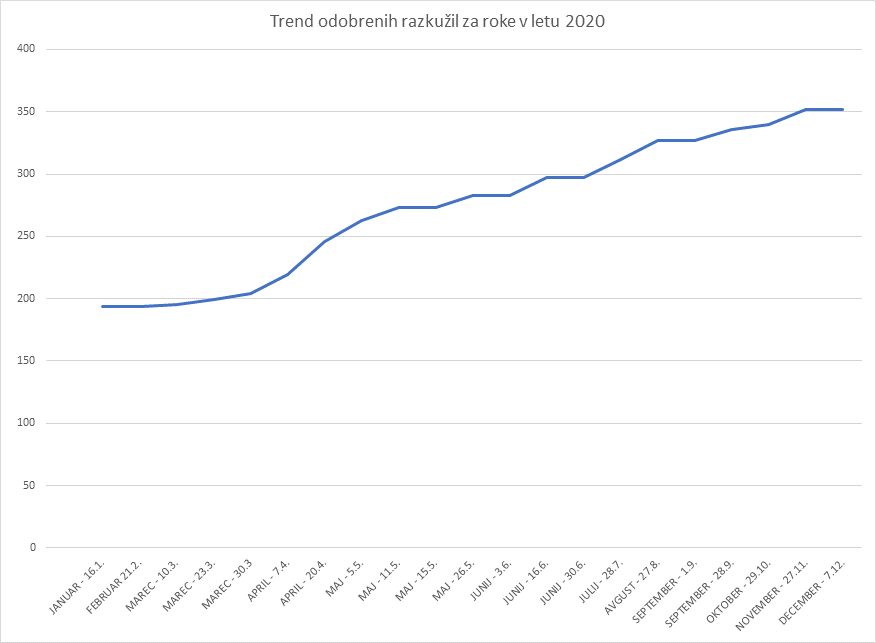
Informacijski sistem za kemikalije

Trenutno je v bazi Informacijski sistem za kemikalije (v nadaljevanju: ISK baza) 76.400 vnosov za nevarne kemikalije, ki so aktivni od skupno do sedaj prijavljenih 130.000. V ISK bazi je tudi 2750 aktivnih podjetij, ki se ukvarjajo s kakršnokoli dejavnostjo v zvezi z nevarnimi kemikalijami po ZKEM. Dovoljenja za podjetja so lahko za posamezne dejavnosti (proizvodnja, promet, uporaba, skladiščenje) ali kombinirana iz prej navedenih dejavnosti. Dovoljenja izključno za skladiščenje ima 10 podjetij, izključno za uporabo 292 podjetij, za promet 1.542, vsa ostala dovoljenja so kombinacija dejavnosti. S proizvodnjo in prometom nevarnih kemikalij se ukvarja 454 podjetij (definicija po ZKEM). URSK na letni ravni izda med 150 - 200 dovoljenj ali sprememb dovoljenj za opravljanje dejavnosti. Baza ISK se vodi od leta 1999.

URSK na letni ravni izda okoli 200 dovoljenj ali sprememb dovoljenj za opravljanje dejavnosti. Baza ISK se vodi od leta 1999.

Enkrat letno Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: URSK) organizira seminar namenjen svetovalcem za kemikalije. Do sedaj je bilo organiziranih 6 seminarjev na katerem je število udeležence okrog 100-110 in je konstantno.

Področje biocidov-Grafični prikaz trenda naraščanja števila izdaje dovoljenj za razkužila ( vir: URSK)



Humani biomonitoring

Ljudje smo izpostavljeni velikemu številu kemikalij v okolju, vendar je izpostavljenost kljub pomembnemu napredku v zadnjih dveh desetletjih še vedno pomanjkljivo opredeljena, čeprav je ocena izpostavljenosti ključni element za oceno tveganja. Humani biomonitoring (HBM) se vse bolj uveljavlja kot orodje za oceno tveganja in upravljanje s tveganji zaradi izpostavljenosti kemikalijam.

HBM se je v Sloveniji začel v večji meri uveljavljati po letu 2000. Večinoma so bile to posamezne raziskave na določenih populacijskih skupinah ter sodelovanje v mednarodnih projektih, kot npr. ESBIO, PHIME, DEMOCHOPHES in CHOPES. Tako skupna evropska prizadevanja, kot tudi dejanske potrebe v Sloveniji, so botrovali izvedbi prvega nacionalnega programa HBM v Sloveniji, ki je potekal od leta 2007 do leta 2014. Ta program je bil usklajen s pristopi, ki so jih na ravni EU opredelili v okviru prej omenjenih projektov, zato so podatki, pridobljeni v tem programu, primerljivi s podatki številnih drugih držav (tudi izven EU), ki so sodelovale v omenjenih evropskih projektih. V prvem programu so bili postavljeni tudi finančni, organizacijski in strokovno-metodološki temelji za izvajanje HBM in pridobivanje kakovostnih in zanesljivih.

V prvem programu HBM smo za preiskovance (n=810) izbrali odrasle osebe obeh spolov v rodni dobi, t. j. stare od 20 do 40 let. Izbrali smo ženske prvorodke, saj smo z ugotavljanjem vsebnosti onesnaževal v materinem mleku želeli oceniti tudi potencialni vnos kemikalij pri dojenčkih starih med 2 do 8 tednov.

Geografsko smo vzorčenje izvajali v treh različnih tipih območij po statističnih regijah Slovenije: podeželsko okolje, mestno okolje in okolje, ki je potencialno obremenjeno zaradi pretekle človekove dejavnosti.

Pri naboru onesnaževal in biomarkerjev smo upoštevali usmeritve Evropske komisije in Evropske agencije za okolje ter priporočila Svetovne zdravstvene organizacije, pa tudi rezultate preteklih študij v Sloveniji. Kriteriji so bili: obremenjenost okolja v RS z izbranim onesnaževalom, kemijske lastnosti snovi, kot npr. akutna in dolgodobna strupenost, obstojnost, potencial za bioakumulacijo in biomagnifikacijo, izpostavljenost prebivalstva, trendi v drugih državah in možnost kemijske analize.

Spremljali smo koncentracije obstojnih organskih onesnaževal (dioksinov, furanov, organskih klorovih pesticidov, polikloriranih bifenilov, polibrominiranih zaviralcev gorenja) in strupenih elementov (kadmija, svinca, živega srebra, arzena) v telesnih tekočinah (kri, materino mleko in/ali urin) in v laseh. Dodatne analize so obsegale pomembne parametre v vzorcih krvi (esencialne elemente: selen, baker in cink, ščitnični hormon TSH) ter v vzorcih urina biokemijske kazalnike poškodb ledvic in kreatinin. Vsi podatki so namreč pomembni pri interpretaciji rezultatov v povezavi z oceno tveganja.

Drugi nacionalni program HBM se je pričel konec leta 2018 in bo trajal predvidoma do konca leta 2023. V novem, po vsebini obsežnejšem programu, spremljamo prisotnost že 33 kemikalij, kemijskih skupin in biokemijskih pokazateljev izpostavljenosti, učinkov na zdravje in občutljivosti za razvoj teh učinkov v telesnih tekočinah in tkivih preiskovancev (t. i. biomarkerji). Za preiskovance smo tokrat določili otroke v starosti od 6−9 let in mladostnike, stare od 12−15 let. Pri vzorčenju smo dodali še slino.

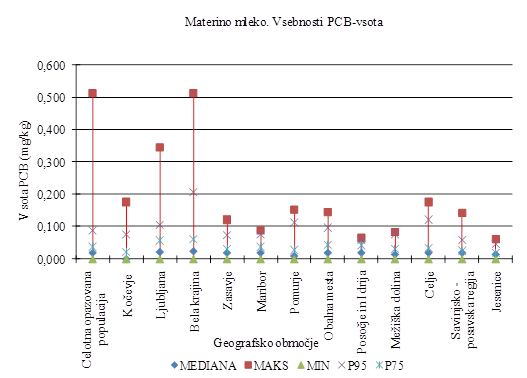
V programu HBM 2018­−2022 smo ponovno uporabili vzorce urina, ki smo jih pridobili v programu HBM 2007−2014 (1200 preiskovancev v starosti od 20 do 40 let: doječe mamice in njihovi partnerji oz. moški v rodni dobi) in so bili shranjeni na Institutu Jožef Stefan. V obstoječih globoko zamrznjenih vzorcih urina smo analizirali prisotnost kemikalij, za katere so bile v tem obdobju razvite nove analizne metode - poleg že navedenih kemikalij v prvem programu, smo tako dodali še ftalate, bisfenole, triklozan in parabene.

Leta 2014 se je Slovenija pridružila tudi iniciativi za vzpostavitev skupne evropske platforme za HBM. Poleg 29 evropskih držav v obdobju od leta 2017 do sredine leta 2022 sodelujemo v projektu, poimenovanem s kratico HBM4EU in soustvarjamo novo znanje, potrebno za ozaveščanje o varnem ravnanju s kemikalijami ter zagotavljamo trdne dokaze o dejanski izpostavljenosti prebivalcev kemikalijam in o potencialnih vplivih na njihovo zdravje (<https://www.hbm4eu.eu/>).

### Rezultati

Izmerjene vsebnosti obstojnih organskih onesnaževal dioksinov, furanov in dioksinom podobnih PCB v sestavljenih vzorcih niso presegale referenčne vrednosti za vsoto teh kemikalij. Le za poliklorirane bifenile (PCB) so bile v skladu s pričakovanji rahlo povišane koncentracije določene v manjšem delu vzorcev z območja Bele Krajine in Ljubljane.

Slika 1: Materino mleko – vsota indikatorskih spojin iz skupine PCB



Vir: URSK (2015)

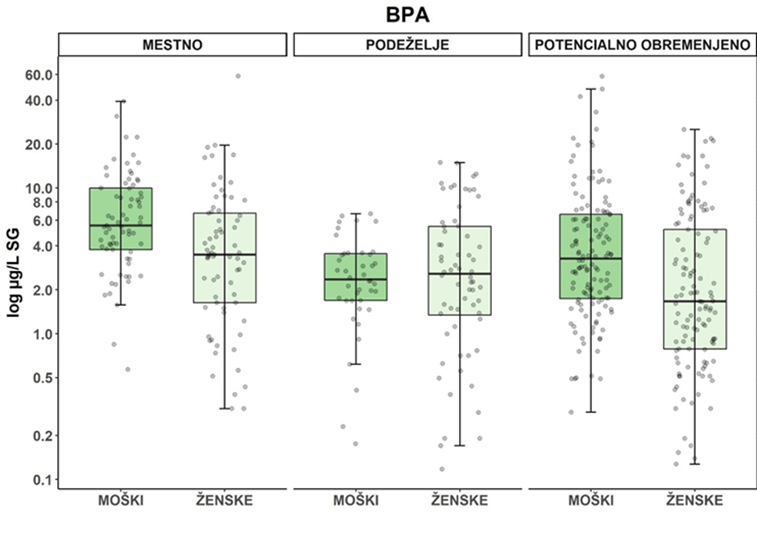
Rezultati kažejo, da je izpostavljenost splošnega prebivalstva strupenim elementom, kot so svinec, živo srebro, kadmij in arzen, nizka. Rezultati opravljenih analiz so primerljivi z rezultati podobnih raziskav v drugih državah. Obremenjenost z merjenimi elementi ne predstavljajo tveganja za preiskovano populacijo.

Ftalati so skupina industrijskih spojin (DEHP, DEP, DiBP, DnBP, DiNP itd.), ki se nahajajo v mnogih izdelkih iz mehke plastike (kabelska izolacija, talne obloge, rokavice, oblačila, obutev itd.), v igračah in izdelkih za nego otrok, v embalaži živil ter v medicinskih pripomočkih. Na področju kozmetičnih izdelkov se uporabljajo kot lubrikanti v aerosolih, v izdelkih proti penjenju in emolientih za kožo. Najpomembnejši škodljivi učinek ftalatov je na endokrini sistem (kemični motilci endokrinega sistema), varne meje pa so lahko zelo nizke in zato težko določljive – vsaka najmanjša izpostavljenost lahko vodi v škodljive učinke, verjetnost teh pa se z naraščanjem odmerka veča. Trinajst metabolitov ftalatov (MEHP, 5OH-MEHP, 5oxo-MEHP, 5cx-MEPP, cx-MiNP, OH-MiDP,MEP, MBzP, MiBP, MnBP, MnOP, MnPeP in MCHP in dva metabolita DINCH-a (OH-MICH, oxo-MINCH)) je bilo izmerjenih v vzorcih urina, shranjenih iz prvega HBM programa.

Vrednosti teh rezultatov se na podlagi statistične analize pomembno razlikujejo po posameznih metabolitih, tako glede na spol, izobrazbeno raven, prehrano in socialno-ekonomski status. Izmerjene vrednosti presnovkov ftalatov in DINCH v urinu kažejo na to, da je izpostavljenost pri preiskovani populaciji primerljiva z ostalimi državami v Evropi.

Bisfenol A (BPA) in njegove alternative, triklozan (TCS) in parabeni so skupine organskih onesnaževal, ki lahko vplivajo na organizme, vključno z ljudmi, saj so potencialni kemični motilci endokrinega sistema predvsem v smislu estrogenega delovanja.

Slika 1: BPA v urinu (µg/L SG) - vsebnost glede na spol ter tip območja/regije.



Vir: URSK (2020)

Glavni vnos BPA pri ljudeh je preko kontaminirane hrane, manjši viri pa so zobni materiali in absorpcija skozi kožo, npr. zaradi izpostavljenosti termo papirju (blagajniški izpisek). Bisfenol S (BPS) in bisfenol F (BPF) sta že zelo razširjeni alternativi in številni izdelki se zdaj oglašujejo kot izdelki „brez BPA“, to pa ne pomeni, da ti izdelki niso estrogeni. Uporabo alternativ spremlja tudi potencialno tveganje, zato so nujno potrebne študije o pojavnosti, kroženju in učinkih teh kemikalij na organizme. Triklosan (TCS) je protimikrobno sredstvo, baktericid, konzervans in stabilizator, ki se nahaja tudi v izdelkih za osebno nego (zobna pasta, detergenti, mila, šamponi, losjoni, kreme za obraz).

Parabeni so splošno ime za estre para-hidroksibenzojske kisline. Uporabljamo jih kot konzervanse v kozmetični, farmacevtski in živilski industriji. Prisotni so v šamponih, vlažilnih kremah, gelih, mazilih, zdravilih, ličilih, zobnih pastah in tudi v prehrambnih izdelkih. Vzorci so bili analizirani za vsebnosti metil parabena (MeP), etil parabena (EtP ), izo-propil parabena (iPrP), propil parabena (PrP), izo-butil parabena (iBuP), butil parabena (BuP) in benzil parabena (BzP).

Policiklični aromatski ogljikovodiki (PAH) so vseprisotna organska onesnaževala, ki nastajajo predvsem med nepopolnim zgorevanjem organskih snovi (npr. premog, nafta, bencin in les). V zunanjem okolju so nekateri predstavniki PAH posledica naravnih virov (npr. požari v naravi, vulkanska aktivnost), vendar prevladujejo emisije iz antropogenih dejavnosti (emisije prometa, industrije, gospodinjstev).

Zaradi nevarnih lastnosti so PAH uvrščeni na seznam snovi v Protokolu o obstojnih organskih onesnaževalih (UNECE 2015). Nekateri PAH so po Uredbi (ES št. 1272/2008) o razvrščanju, označevanju in pakiranju (CLP) razvrščeni kot kancerogeni, mutageni in reprotoksični v kategorijah 1A, 1B ali 2. Poznani so tudi kot povzročitelji poškodb deoksiribonukleinske kilsline (DNK) in kromosomov (genotoksičnost), razvojnih nepravilnosti zarodka (teratogenost), negativnih vplivov na imunski sitem (imunotoksičnost) in so kemični motilci delovanja endokrinega sistema.

1-hidroksipiren v urinu je privzet kot biološki kazalec (biomarker) za izpostavljenosti PAH-om. Izmed ostalih metabolitov se običajno v shemah HBM spremljajo metaboliti naftalena; 2-hidroksinaftalen je na primer povezan z izpostavljenostjo cigaretnemu dimu (kajenju), metabolite fluorena in fenantrena pa povezujemo z izpostavljenostjo PAH-ov prek zraka. Za razliko od večine študij, smo v okviru naše raziskave poleg metabolitov pirena, ugotavljali koncentracije metabolitov tudi nekaterih drugih nizkomolekularnih predstavnikov PAH-ov, in sicer fenantrena, naftalena in fluorena. Vrednosti metabolitov PAH-ov v vzorcih urina pri naši preiskovani populaciji ne kažejo odstopanja od vrednosti v primerljivih raziskavah na območju EU oz. od razpoložljivih referenčnih vrednosti. Prisotnost metabolitov PAH-ov v urinu je pokazala povezavo z izpostavljenostjo pasivnemu kajenju.

Rezultati meritev metabolitov bisfenolov, parabenov in triklosana so pokazali, da je prebivalstvo Slovenije v rodni dobi v splošnem izpostavljeno BPA in trem različnim parabenom (metil-, etil- in propil-parabenom), medtem ko so bile ugotovljene koncentracije BPS, BPF, ostalih parabenov ter triklosana v večini primerov (> 50 %) pod mejo kvantifikacije. Znotraj preiskovane slovenske populacije odraslih v rodni dobi so imele doječe ženske višje koncentracije za večino parabenov, medtem ko so bile koncentracije bisfenolov višje pri moških. Razlike med posameznimi regijami so bile majhne. Pomembne so bile le v primeru BPA in BuP - koncentracije obeh so bile višje v mestnem okolju. Preiskovanci z višjo stopnjo izobrazbe so imeli višje koncentracije parabenov v primerjavi s preiskovanci z nižjo stopnjo izobrazbe. Odkrili smo tudi pomembne povezave med povišanimi koncentracijami parabenov (metil, etil in propil) ter bolj pogostim uživanjem zelenjave, oreščkov in mlečnih izdelkov pri moških, ženskah in/ali celotni populaciji, vendar povezave niso bile konsistentne. Opazen je bil pomemben trend zniževanja koncentracij metil in etil-parabena pri ženskah, ter BPA pri moških, koncentracija BPA pri ženskah pa je naraščala.

Pomembnejše rezultate glede trendov bomo pridobili šele po zaključku drugega programa HBM, ki pa je v letih 2021 in 2022 zastal zaradi epidemije koronavirusa COVID-19.

# **Ključne dejavnosti**

EU Kemijska zakonodaja REACH - vključenost pri pripravi zakonodaje ter njeno izvajanje

Primarna EU zakonodaja na področju kemikalij je EU Uredba REACH (Registracija, Evalvacija, avtorizacija in omejitve kemikalij). Daje nam pravno podlago za zahtevo po podatkih o kemikalijah, ki jih pred tem ni bilo. Osnovno vodilo je, da brez podatkov kemikalij ni mogoče dajati v promet v EU. S tem zakonodaja oziroma celoten sistem REACH prispeva velik delež k varovanju okolja, saj so med zahtevanimi podatki ključni tudi podatki glede učinkov na organizme v okolju (tako na vodne organizme kot tudi kopenske organizme) in pa ljudi, ki so izpostavljeni kemikalijam preko okolja. Zahteve so tudi po podatkih na podlagi katerih lahko strokovnjaki določijo, da gre za PBT (obstojna, bioakumulativna in strupena) ali pa vPvB (zelo obstojna in zelo bioakumulativna) snov. Obe lastnosti sta prav tako povezani v prvi vrsti z varovanjem okolja. Če pogledamo višje politične cilje na področju okolja je to prav gotovo Evropski zeleni dogovor, v katerem pa je ključno to, da dosežemo boljše varovanje okolja z odpravljanjem onesnaževanja iz vseh virov in v smeri okolja brez strupov (angleški znani izraz za to je Non toxic Environment)V povezavi z Evropskim Zelenim dogovorom je Evropska Komisija pripravila in objavila 14.10.2020 Kemijsko strategijo za trajnostnost. Cilj strategije je, da pridobimo celotno zbirko znanja o kemikalijah ter da EU postane globalni zgled za ustrezno ravnanje s kemikalijami. Za izvajanje Evropskega zelenega dogovora in Strategije bo potrebno izvesti veliko aktivnosti in v sklopu tega je tudi revizija Uredbe REACH in Uredbe (EU) o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi in zmesi (v nadaljnjem besedilu: Uredba CLP). Pristojni organ za področje kemijske in ostale sorodne zakonodaje je URSK.

## Evalvacija snovi

Evalvacija snovi je naloga držav članic, vendar ni zakonsko določena obveznost po zakonodaji REACH, ampak velja kot dogovor o delitvi dela med državami, ki ga večina držav spoštuje in s tem kaže svojo odgovornost. Med njimi je tudi Slovenija, ki po svojih močeh evalvira snovi. Naš cilj je, da bi evalvirali eno snov na leto. Do sedaj je Slovenija vedno izbrala snov za katero se poglobljeno ocenjuje njena nevarnost za okolje, ker menimo, da je prav ta del bolj relevanten za Slovenijo. Uredba REACH določa posebni postopek za evalvacijo snovi. Snovi se izberejo iz Akcijskega seznama skupnosti (v nadaljevanju: seznam CoRAP) Namen evalvacije je predvsem to, da se ugotovi ali je za določeno snov potreben nadaljnji ukrep za obvladovanje tveganja, ki ga predstavlja npr. za okolje. Lahko pa v postopku te evalvacije ugotovimo, da niso potrebni nobeni dodatni ukrepi. Slovenija oziroma URSK trenutno evalvira snov etil 3,5-dikloro-4-heksadeciloksikarboniloksibenzoat (EC št404-740-9), ki je bila izbrana zaradi PBT /vPvB lastnosti. Tudi v prihodnjih letih bo URSK nadaljeval z evalvacijo snovi, ki bo temeljila na zaskrbljenosti, da snov predstavlja tveganje za okolje (PBT snov).

## Odbor za oceno tveganja (RAC)

Odbor za oceno tveganja (RAC) je znanstveni odbor pri ECHA, ki je odgovoren za pripravo mnenja ECHA v zvezi s tveganji snovi za zdravje ljudi in okolje in sicer v postopkih v zvezi z uredbo REACH in CLP. Pretežni del nalog URSK na področju ocenjevanja tveganj kemikalij poteka v okviru aktivnega delovanja predstavnice URSK v RAC odboru. Odbor prouči predloge za usklajeno razvrstitev in označitev ter predloži mnenje o predlagani usklajeni razvrstitvi snovi glede nevarnosti za okolje. Vsako leto Odbor pripravi okrog 20 mnenj za usklajeno razvrstitev in označitev med katerimi je določeno število razvrščenih za okolje. Na podlagi teh Evropska Komisija pripravlja dopolnitve Uredbe CLP za te snovi. Odbor tudi pripravi mnenje glede predlagane omejitve ali celo do prepovedi za določeno snov. Tu je tudi povezava med Uredbo REACH in Uredbo o obstojnih organskih onesnaževalih, ki so opisana v nadaljevanju. V zadnjih letih je RAC med drugim obravnaval sledeče snovi, ki predstavljajo tveganje za okolje: mikroplastika, D4/D5/D6, PFHxS, kalcijev cianamid, svinec in njegove spojine v izstrelkih, itd. Odbor poda tudi mnenje glede vloge za avtorizacijo snovi iz Priloge XIV (snovi, ki so premet avtorizacije) pri čemer oceni, kolikšno je tveganje snovi, ki izhaja iz njenih uporab. Namen postopka za avtorizacijo snovi je zagotoviti, da se snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (npr. snovi s PBT, vPvB lastnostmi), postopoma nadomestijo z manj nevarnimi snovmi ali tehnologijami, če so na voljo druge, tehnično in ekonomsko izvedljive možnosti. Cilj tega je priti do alternativ, ki so bolj varne za okolje in spodbujanje inovativnosti na strani industrije za pridobitev teh ustreznih alternativ. Odbor je do sedaj podal mnenje glede številnih vlog za avtorizacijo za snovi, za katere je potrebna avtorizacija zaradi nevarnih lastnosti za okolje kot so npr: Heksabromociklododekan (HBCDD) - PBT, Antracensko olje (PBT, vPVB), Smola, premogov katran, visokotemp. (PBT, vPvB)) in lastnosti kemičnih motilcev endokrinega sistema– za okolje (4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksiliran in 4-nonilfenol, razvejan in nerazvejan, etoksiliran). V okviru članstva v odboru je bila predstavnica URSK imenovana za poročevalko za pripravo strokovnih mnenj k predlaganim usklajenim razvrstitvam snovi za nevarnost za okolje ter za pripravo strokovnega mnenja glede predloga za omejitev za PFHxS. To poročilo je bilo že pripravljeno v letu 2020. URSK koordinira tudi pripravo dosjejev za usklajene razvrstitve in označitve tudi za fitofarmacevtska sredstva.

## Odbor držav članic pri ECHA

V Odboru držav članic (MSC) je imenovana članica z URSK-a, ki aktivno sodeluje pri opravljanju nalog Odbora. To je obveznost vseh držav članic na podlagi Uredbe REACH. MSC je ključen pri več postopkih v sistemu REACH, kot so identifikacija snovi, ki povzročajo veliko zaskrbljenost (SVHC snovi) za vključitev na kandidatno listo, evalvacija, dopolnjevanje seznama CoRAP in pripravo priporočil Evropski Komisiji za vključitev snovi na Prilogo XIV – snovi, ki postanejo predmet avtorizacije. V okviru EU je URSK v delu presajanja (skriniga) snovi sodeloval pri pregledu in identifikaciji ustreznih kandidatk za uvrstitev na seznam CoRAP. Predstavnica URSK je bila v okviru članstva v odboru imenovana za poročevalko delovne skupine za pripravo dopolnitve CoRAP.

## Biocidni proizvodi

Biocidni proizvodi so snovi ali zmesi, ki so namenjeni, da se z njimi kemično ali biološko uničuje, odvrača, naredi neškodljivo ali kako drugače prepreči škodljivo delovanje organizma. Imamo 22 vrst biocidnih proizvodov. Mednje uvrščamo razkužila, sredstva za konzerviranje, sredstva za nadzor škodljivcev in druge biocidne proizvode, pri čemer gre izključno za nekmetijsko rabo. Čeprav se biocidni proizvodi večinoma uporabljajo znotraj, prav tako lahko pride do izpostavljenosti okolja (npr. preko izpusta v kanalizacijo, zrak). Izpostavljenost okolja je lahko tudi posredna, v kolikor je v okolju z biocidnim proizvodom tretiran predmet (npr. s sredstvom za zaščito lesa premazana lesena konstrukcija).

### Ocenjevanje biocidnih aktivnih snovi in biocidnih proizvodov

V skladu z Uredbo o biocidnih proizvodih (v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012 ) potekajo postopki za dostopnost in uporabo biocidnih proizvodov na ravni EU na dveh nivojih: odobritev aktivnih snovi in ocenjevanje biocidnih proizvodov. V teh postopkih se na podlagi enotnih zahtev za vse biocidne aktivne snovi določi nevarne lastnosti ter z upoštevanjem predvidene uporabe izdela oceno tveganja, imenovano poročilo pristojnega organa, ki se jo uskladi z vsemi državami članicami EU in ECHA. Na podlagi ocene tveganja se pripravi končno mnenje glede odobritve aktivne snovi za posamezno vrsto uporabe, ki se na koncu potrdi na Odboru na ravni Evropske Komisije. Samo biocidne aktivne snovi, za katere je tveganje obvladljivo za uporabnika in okolje, se smejo uporabljati v biocidnih proizvodih in za te biocidne proizvode je za dostopnost na trgu po nadaljnjih postopkih potrebno pridobiti nacionalno dovoljenje.

S strokovno podporo zunanjih strokovnjakov URSK izdeluje ocene v 5-ih postopkih odobritve aktivnih snovi na ravni EU, vključno z oceno za vse dele okolja (zrak, voda, tla), hkrati pa posreduje strokovne pripombe na ocene drugih držav članic v pregledovalnem programu ECHA. Tudi v Odboru za biocidne proizvode (BPC) pri ECHA je imenovana članica z URSK-a, ki aktivno sodeluje pri usklajevanju predlaganih ukrepov za obvladovanje tveganja za zdravje ljudi in okolja, kjer je pri okolju potrebna presoja z vidika nacionalnih posebnosti in izvedbe v praksi (npr. ali imajo industrijski obrati, kjer se snov uporablja, nameščeno čistilno napravo). Z izvajanjem teh nalog URSK prispeva k zagotavljanju višje ravni varovanja okolja.

Na nacionalni ravni je URSK že izdelal dve oceni za biocidna proizvoda, trenutno je v postopku še 10 vlog za izdajo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo. URSK izda dovoljenje tudi za biocidne proizvode v različnih postopkih medsebojnega priznavanja biocidnih proizvodov, kjer je oceno tveganja naredila druga država članica ocenjevalka. URSK je v teh postopkih vključen v pregledu in komentiranju ocene, prav tako tudi z vidika nacionalnih posebnosti, vključno z okoljem. Letno se po tem postopku odobri cca. 90 biocidnih proizvodov.

Do vzpostavitve zgoraj opisanih enotnih EU postopkov, URSK izvaja odobritve biocidnih proizvodov tudi po nacionalnem postopku priglasitve. Priglasitev spada med t.i. prehodne ukrepe po Uredbi (EU) št. 528/2012, s katero v Sloveniji omogočamo dostopnost na trgu biocidnim proizvodom, za katere postopki odobravanja na EU nivoju še niso zaključeni. V tem postopku URSK pregleda tehnično dokumentacijo, pri čemer z vidika varovanja okolja presodi, ali bi predvidena uporaba lahko pomenila nesprejemljivo tveganje za okolje. Letno se po tem postopku obravnava cca. 250 biocidnih proizvodov.

V skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Urad vodi nacionalni register biocidnih proizvodov, njegov izvleček pa mesečno objavi na spletni strani. Prav tako pa so na spletni strani ECHA javno dostopne ocene za aktivne snovi in biocidne proizvode, ki so dostopne na slovenskem trgu ali na trgu katerekoli druge države EU.

## Področje mednarodnih konvencij s področja kemikalij

### Konvencija o obstojnih organskih onesnaževalih- POP’s oziroma Stockholmska konvencija

vir: internet

POPs (obstojna organska onesnaževala) so posebna skupina kemikalij, ki se zaradi svojih negativnih lastnosti dodatno urejajo tako na svetovnem nivoju kot nivoju EU. Slovenija je leta 2004 ratificirala Stockholmsko konvencijo o obstojnih organskih onesnaževalih in leta 2005 Aarhuški protokol o obstojnih organskih onesnaževalih. Skupaj s prenovljeno EU Uredbo o obstojnih organskih onesnaževalih iz leta 2019 sestavljajo regulatorni okvir, katerega glavni cilj je odprava namerne proizvodnje, uporabe, uvoza/izvoza POPs snovi, varno ravnanje in odstranjevanje omejenih kemikalij ter odpravo in zmanjševanje izpustov določenih nenamerno proizvedenih POPs, ki nastajajo kot soprodukti pri sežiganju oziroma pri industrijskih procesih. Pristojna organa za implementacijo sta URSK in Ministrstvo za okolje in prostor ( v nadaljevanju: MOP) z Agencijo RS za okolje.

S prenovljeno Uredbo o POPs so se tehnične naloge prenesle na ECHA. Njena glavna naloga je priprava vlog za uvrstitev novih POPs kandidatov v priloge Stockholmske konvencije, koordinacija poročanja ter priprava strokovnih poročil. Pripravljen je profil tveganja za perfluoroheksan sulfonsko kislino, njene soli in s PFHxS povezane snovi, ki se bo obravnaval v letu 2022, na prvi naslednji konferenci pogodbenic Stockholmske konvencije. POPs kandidati, ki so še v postopku priprave profila tveganja so: Dekloran plus z izomeri, metoksiklor in UV-328. Spomladi 2021 je Komisija posredovala Sekretariatu Stockholmske konvencije še predlog za uvrstitev klorpirifosa. Glede na to, da se vse kemikalije ocenjujejo tudi po sistemu REACH, v praksi prihaja do tega, da sta ta dva sistema med seboj povezana. In v primeru, da se ugotovi skozi pridobivanje podatkov, da neka snov izpolnjuje kriterije za obstojno organsko onesnaževalo se je doda v Prilogo konvencije. URSK in MOP sta trenutno v fazi pripravljanja revizije Nacionalnega izvedbenega načrta za ravnanje s POPs snovmi. Na osnovi podatkov monitoringov ugotavljamo, da je v Sloveniji na splošno nizka prisotnost obstojnih organskih onesnaževal v okolju. Ne glede na to ugotavljamo, da pa so problem v Sloveniji polibromirani fenil etri.

### Rotterdamska konvencije o postopku soglasja po predhodnem obveščanju za določene nevarne kemikalije in pesticide v mednarodni trgovini (Ur.l. RS, št. 86/99-M.P.26/99)

Konvencija, ki je stopila v veljavo 1999 in ima 164 pogodbenic ureja pravila glede izvoza najbolj nevarnih kemikalij, z namenom boljšega informiranja prejemnikov tovrstnih kemikalij in posledičnega globalnega zmanjševanja tveganja pred nevarnimi kemikalijami.

Priloga III te konvencije trenutno vsebuje skupno 52 kemikalij, od tega 35 pesticidov in 17 industrijskih kemikalij (npr: DDT, alaklor, PCB-ji, nekatere svinčeve in kositrove spojine, itd.). Seznam se ves čas dopolnjuje, in na bodočo vključitev na seznam trenutno čaka 7 kemikalij (med njimi npr.krizotilni azbest).

Evropska unija je izvajanje uredbe uredila v Uredbi (EU) št. 649/2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij. Priloga I določa kemikalije, katerih uporaba in dajanje v promet je v EU prepovedano ali strogo omejeno (trenutno 242 snovi) in za katere se nalaga obveznosti izvoznikom v države, ki niso članice EU. To vsebuje posredovanje ustreznih podatkov in izvoznih notifikacij.

V primeru izvoza najbolj nevarnih kemikalij (kemikalije navedene v delu 2 priloge I – trenutno jih je 120), izvoz ni mogoč brez izrecnega soglasja države prejemnice, za nekatere (navedene v prilogi V – trenutno 27 snovi), pa izvoz sploh ni mogoč, razen za količine pod 10 kg za raziskave in razvoj. V to skupino sodijo npr. nekatere živosrebrove spojine in najbolj nevarni pesticidi.

S tem postopkom (ki v določenem delu presega zahteve konvencije) EU in njene države članice, prispevamo svoj delež k globalnemu zmanjševanju kemijskih tveganj.

### Konvencija Minamata o živem srebru (Zakon o ratifikaciji Konvencije Minamata o živem srebru; Ur. l. RS, št. 28/2017)

Zavedanje o škodljivosti živega srebra za zdravje ljudi in okolje je leta 2017 vodilo k sprejemu Konvencije Minamata o živem srebru. Konvencijo je ratificiralo 129 držav članic, njihovo število pa še vedno narašča (http://mercuryconvention.org/). Glavni namen konvencije je postopna opustitev uporabe živega srebra na globalni ravni, na vseh področjih, kjer obstajajo primerne alternative.

V letu 2020 so tako že pričele veljati prve globalne prepovedi ponudbe in uporabe več skupin izdelkov (nekatere baterije in luči, kozmetika, pesticidi in biocidi, nekatere merilne naprave, ipd.), pristopiti pa smo morali tudi k pripravi nacionalnih načrtov postopnega opuščanja uporabe na različnih področjih, npr. amalgama v zobozdravstvu.

EU Uredba 852/2017 o živem srebru (3) je v pravni red Evropske Unije vnesla zahteve konvencije, ki ji je dodala še nekaj dodatnih zahtev, npr. omejitve glede uporabe amalgama v zobozdravstvu:

- zobni amalgam se ne uporablja za obravnavo mlečnih zob, otrok, mlajših od 15 let, in nosečnic ali doječih mater, razen če zdravstveni delavec presodi, da je to nujno zaradi zdravstvenih potreb pacienta,

- zobni amalgam se uporablja samo v predhodno odmerjeni inkapsulirani obliki, določajo se pravila glede ravnanja z odpadnimi amalgami.

Države članice smo dodatno pripravile nacionalne načrte za dokončno opustitev uporabe zobnega amalgama. Tudi Slovenija je v letu 2021 pripravila svoj načrt in URSK je pri tem sodeloval. Na podlagi le teh bo Evropska komisija pripravila predlog za popolno ukinitev zobnih amalgamov v Evropski uniji, z uveljavitvijo predvidoma do leta 2030.

## Upravni postopki - izdaja dovoljenj za promet z nevarnimi kemikalijami

Namen izdaje dovoljenj za opravljanje dejavnosti proizvodnje, prometa, skladiščenja in uporabe nevarnih kemikalij v RS je nadzor nad pravnimi osebami, ki se ukvarjajo z omenjenimi dejavnostmi. Pogoji za izdajo dovoljenj so navedeni v 44. členu Zakona o kemikalijah (v nadaljevanju: ZKEM). V ta namen in za pomoč pravnim osebam, so zakonsko določene tudi osebe, ki opravijo izpit za svetovalce za kemikalije in morajo poznati zakonodajo iz področja nevarnih kemikalij. Pogoji so navedeni v 45.a. členu ZKEM. Kot nevarne kemikalije se v tem primeru štejejo tiste snovi in pripravki, ki so zaradi svojih intrinzičnih lastnosti v skladu z CLP Uredbo razvrščeni kot nevarni in med katere spada tudi razvrstitev kot nevarni za okolje. Svetovalci za kemikalije so posebnost, ki jo ima Slovenija v EU prostoru in veliko doprinese k temu, da so svetovalci seznanjeni z zakonodajo na tem področju in vsemi dopolnitvami, saj URSK vsako leto izvede izobraževanje, kjer se seznanijo z novostmi na področju zakonodaje.

Nadalje je ena od oblik nadzora nad proizvodnjo, prometom, skladiščenjem in uporabo v RS tudi sporočanje podatkov o kemikalijah. Vsak, ki prvi daje na trg nevarno kemikalijo v RS, mora le to prijaviti v bazo nevarnih kemikalij. Iz baze se lahko posredujejo informacije o prometu in o količinah nevarnih kemikalij v RS.

## Humani Biomonitoring

Humani biomonitoring (HBM) je merjenje in spremljanje sprememb v tkivih, tekočinah, celicah oziroma biokemičnih procesih v ljudeh, ki so posledica izpostavljenosti neki kemični snovi. Ključno vlogo pri zagotavljanju kontinuiranega nacionalnega razvoja HBM je imel URSK, ki je biomonitoring kemikalij opredelil v 51.a členu ZKEM že leta 2003 in s tem omogočil uporabo proračunskih sredstev za izvajanje programa HBM.

Glavni namen HBM je pridobiti podatke o izpostavljenosti prebivalcev Slovenije izbranim kemikalijam in oceniti tveganja za zdravje, njegov cilj pa je s temi podatki podpreti nacionalne politike na področjih kemikalij, okolja in zdravja. Tako pridobljeni podatki in informacije se uporabljajo tudi za vrednotenje uspešnosti ukrepov politike in zakonske ureditve (npr. omejitve in prepovedi kemikalij). HBM je odlično orodje za oceno celokupne izpostavljenosti ljudi kemikalijam, kot posledice njihove izpostavljenosti preko življenjskega okolja in občutljivosti za nastanek posledic za zdravje.

Pri izvajanju HBM je nujno potrebno pridobiti podatke o življenjskih navadah preiskovancev in o njihovi pretekli izpostavljenosti kemikalijam v okolju (npr. hobiji, ožje življenjsko okolje, prehranske navade, poklic ipd.), saj so ti podatki pomembni pri določanju virov in poti izpostavljenosti kemikalijam.

Vsi pridobljeni podatki iz vprašalnikov in rezultati kemijskih analiz se hranijo v bazi podatkov na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje. Uporaba podatkov HBM, kot elementov za ocene tveganja in za odločanje pri obvladovanju tveganj zaradi izpostavljenosti kemikalijam za zdravje, bo postopoma vključena tudi v evropsko zakonodajo, namenjeno varovanju zdravja in okolja, varstvu pri delu in trajnostnemu razvoju kot osnovi.

# **Zaključek in priporočila**

Področje kemikalij zajema izvajanje različnih zakonodaj in mednarodnih konvencij, kar je ključnega pomena za varovanje zdravja človeka in okolja. Večina aktivnosti se izvaja na EU ravni, kjer je Slovenija vedno bolj vključena v vseh procesih in postaja dokaj primerljiva z ostalimi državami članicami. Ob podatkih, ki jih imamo na voljo lahko opažamo, da so vidni napredki na različnih področjih v zadnjih nekaj letih, kot je na primer področje humanega monitoringa in področje biocidov. Opažamo, da se trend uporabe kemikalij ne povečuje. Povečuje pa se ozaveščenost pri uporabnikih kemikalij k čemu prispevajo tudi izobraževanje na področju zakonodaje, kjer je naš cilj, da imamo v Sloveniji čim večji odstotek kemikalij in izdelkov, ki so skladni z zakonodajo. Opažamo tudi, da je v bazi ISK vedno manjše število snovi, ki povzročajo veliko zaskrbljenost in da uporabniki skrbno sledijo temu, da se uporabljajo bolj varne alternative. Slovenijo zavezuje Evropski Zeleni dogovor, katerega del je tudi Kemijska strategija za trajnostnost, ki zajema več aktivnosti, ki so nam izziv v bližnji prihodnosti.

# Navedba virov in literature

Urad RS za kemikalije, 2015. Monitoring kemikalij v organizmih 2007– 2014. Zaključno poročilo. Inštitut Jožef Stefan, Ljubljana.

Urad RS za kemikalije, 2020. Program humanega biomonitoringa za obdobje 2018-2022: Poročilo o rezultatih kemijskih analiz za 1. sklop programa. Institut Jožef Stefan, Nacionalni inštitut za javno zdravje, Ljubljana.

Apel, P., Kortenkamp, A., Koch, H.M., Vogel, N., Rüther, M., 2020. Time course of phthalate cumulative risks to male developmental health over a 27-year period : Biomonitoring samples of the German Environmental Specimen Bank Time course of phthalate cumulative risks to male developmental health over a 27-year period : B. Environ. Int. 137, 105467. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2020.105467>

CDC, 2021. Fourth National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals, Updated Tables, March, 2021.