



Ministarstvo
zdravstva

Zabrane i ograničenja proizvodnje, uporabe te uvoza/izvoza POPsova

Romana Grizelj, viša stručna savjetnica
Služba za javnozdravstvenu zaštitu
HGK, 8. studenoga 2023. godine





Zakonodavstvo vezano uz zabrane, ograničavanje proizvodnje, stavljanje na tržište i uporaba kemikalija/POPs u nadležnosti Ministarstva zdravstva

- Zakon o potvrđivanju Roterdamske konvencije o postupku prethodnog pristanka za određene opasne kemikalije i pesticide u međunarodnoj trgovini (Narodne novine - Međunarodni ugovori, broj 4/07)-DNA
- Zakon o potvrđivanju Stockholmske konvencije (NN-MU, broj 11/06)-podjela nadležnosti međuresorima
- Zakon o provedbi Uredbe (EZ) broj 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća EZ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (Narodne novine, br. 53/08 i 18/13)-**Prilog XIV., Prilog XVII.**
- Zakon o provedbi Uredbe (EU) br. 2019/1021 o postojećim organskim onečišćujućim tvarima (Narodne novine, broj 54/20), **Prilog I. i II.**
- Zakon o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Narodne novine, br. 39/13 i 47/14), **POPs zabranjeni kao aktivne biocidne tvari**
- Zakon o provedbi Uredbe (EU) br. 649/2012 o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (Narodne novine, broj 41/14)- **Prilog V., dio 1. zabranjen izvoz POPs iz SC**



Zakonodavstvo – Uredbe Europske unije (EU)

- ✓ Uredba **REACH** (EZ) br. 1907/2006 (registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija)
- ✓ Uredba o **biocidnim proizvodima** (EZ) br.528/2012
- ✓ Uredba o **izvozu i uvozu opasnih kemikalija** (EZ) br. 649/2012 (PIC Uredbe)

U prilogu V. dio 1. **PIC Uredbe** navedene su kemikalije i proizvodi čija je uporaba zabranjena u Europskoj uniji i koji se ne smiju izvoziti. Kemikalije i proizvodi navedeni u **dijelu 1. Priloga V. podliježu zabrani izvoza i pripadaju kategoriji postojećih organskih onečišćujućih tvari**; u dijelu 2. Priloga V. navedene su kemikalije i proizvodi koji podliježu zabrani izvoza, a koji nisu postojane organske onečišćujuće tvari.

- ✓ Uredba **POPs** (EZ) br. 2019/1021, **Prilozi I. i II.** (zabrana, ograničavanje POPsova), provedba SC, **Zakon o potvrđivanju Stockholmske konvencije (NN-MU, broj 11/06), Dodatak A i B**

<https://echa.europa.eu/hr/list-of-substances-subject-to-pops-regulation>



DODATAK D-identifikacija tvari

postojanost:

- (i) dokaz da je poluvrijeme raspadanja kemikalije u vodi dulje od dva mjeseca, ili da je njezino poluvrijeme raspadanja u tlu dulje od šest mjeseci, ili da je njezino poluvrijeme raspadanja u talogu dulje od šest mjeseci, ili
- (ii) dokaz da je kemikalija na drugi način dovoljno postojana da opravda razmatranje sa stajališta ove Konvencije,

bio-akumulativnost:

- (i) dokaz da je čimbenik bio-koncentracije ili čimbenik bio-akumulacije kod vodenih vrsta biljaka i životinja za kemikaliju veći od 5,000 ili, u nedostatku takvog podatka, da je log Kow veći od 5,
- (ii) dokaz da kemikalija pokazuje druge razloge za zabrinutost, kao što je visoka bio-akumulativnost u drugim vrstama, visoka toksičnost i eko-toksičnost, ili
- (iii) podaci o praćenju biološkog svijeta pokazuju da je potencijal bio-akumulacije kemikalije dovoljan da opravda razmatranje istog u skladu s ovom Konvencijom.

potencijal dalekosežnog prijenosa u okolišu:

- (i) izmjerene razine kemikalije na mjestima udaljenim od izvora ispuštanja uzrokuju potencijalnu zabrinutost,
- (ii) podaci o praćenju pokazuju da se dalekosežni prijenos u okolišu kemikalije sa potencijalom za prijenos, mogu dogoditi zrakom, vodom ili migracijom vrsta, ili
- (iii) svojstva ekološke sudbine svojstva i/ili modela koja pokazuju da kemikalija ima potencijal za dalekosežni ekološki prijenos zrakom, vodom i migracijskim vrstama, sa potencijalom za prijenos u okoliš na područja udaljena od izvora ispuštanja. Za kemikaliju koja se uglavnom prenosi zrakom, njezino poluvrijeme raspada u zraku treba biti veći od dva dana, i

Stockholmska konvencija-razmatranje uključivanja u Dodatke A, B ili C (2)



Štetni učinci:

- (i) dokaz štetnog djelovanja na zdravlje ljudi ili okoliš što opravdava razmatranje kemikalije u djelokrugu ove Konvencije, ili
- (ii) podaci o toksičnosti ili eko-toksičnosti koji pokazuju potencijal za narušavanje zdravlja ljudi ili okoliša.

2. Stranka predlagač pripremit će izjavu o razlozima za zabrinutost u koju će, ako je moguće, biti uključena usporedba podataka o toksičnosti ili eko-toksičnosti s otkrivenim ili predviđenim razinama kemikalije, što je rezultat ili je očekivano iz dalekosežnog ekološkog prijenosa, te kratku izjavu kojom se iskazuje potreba globalne kontrole.

3. Stranka predlagač će radi mogućeg proširenja i uzimajući u obzir svoje mogućnosti, pribaviti dodatne informacije koje će poduprijeti prijedlog prema članku 8. stavak 6. Stranka u prijedlogu može izraditi tehničku ekspertizu iz bilo kojeg izvora.



Stranka SC-POPRC-SCCOP

Prijedlozi za uključivanje novih POPsova u dodatke SC u ime EU DČ, podnosi EK za razmatranje i donošenje odluka na redovnim konferencijama stranaka nakon što su te tvari ograničene već na razini EU

Popis prijedloga novih POPsova, <https://echa.europa.eu/hr/list-of-substances-proposed-as-pops>

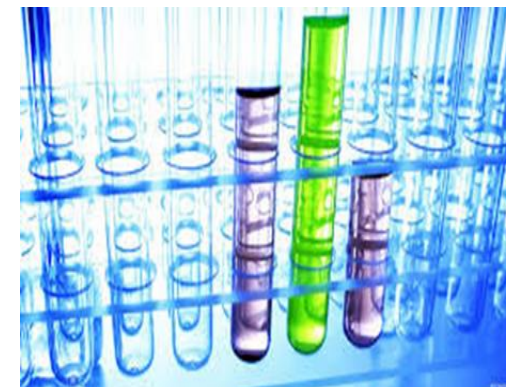
REACH Uredba (1)

REGISTRACIJA

Tvrtke (proizvođači, uvoznici) su odgovorne za prikupljanje informacija o svojstvima i uporabama tvari koje proizvode ili uvoze u količinama većima od jedne tone godišnje. Također moraju procijeniti opasnosti i potencijalne rizike koje tvar predstavlja. Potencijalni proizvođači i uvoznici tvari moraju poslati upit ECHA-i i registrirati tvar prije nego što je smiju proizvoditi ili uvoziti, **više od 1 tone**.

Ograničenja (tvari samostalno, u smjesa ili u proizvodu), čl. 69-73 REACH Uredbe

- ograničenje ili zabranjuje proizvodnja, stavljanje na tržište ili uporaba neke tvari (Prilog XIV-autorizacija/odobrenje, SVCH i **Prilog XVII-zabrane/ograničenja**)
- utvrditi posebni uvjeti kao što su tehničke mjere ili zahtjevi za označivanje
- ne mora biti registrirana u skladu s Uredbom REACH
- Definirane tvari kao prioritete **PBT, vPvB, Prilog XIII-kriteriji**.



Prilog XV. Izrada dosjea (prijedlog, Informacije o opasnosti i riziku, alternative, obrazloženje uvođenja ograničenja na razini EU, Socioekonomska procjena /Prilog XVI, Informacije o savjetovanju s dionicima (industrija, zainteresirana javnost...))

-utvrđena opća načela za izradu dosjea u kojima se predlažu i obrazlažu:

određivanja tvari CMR, **PBT čl. 57, d), vPvB čl. 57., e)** i drugih tvari koje izazivaju jednaku zabrinutost u skladu s člankom 59. REACH Uredbe.

REACH Uredba (2)

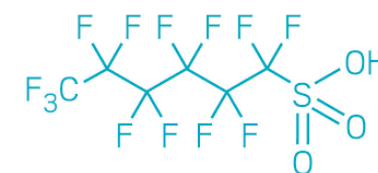
Tvari koje su **postojane, bioakumulativne i otrovne (PBT)** ili **vrlo postojane i vrlo bioakumulativne (vPvB)**, u skladu s Prilogom XIII. Uredbi REACH.

Država članica ili ECHA, na zahtjev Komisije, može predložiti uvođenje ograničenja ako utvrdi da je **na razini cijele Unije potrebno riješiti problem rizika koji proizlazi iz proizvodnje, stavljanja na tržište (uključujući uvoz) ili uporabe neke tvari**. ECHA može predložiti i uvođenje ograničenja za proizvode koji sadržavaju tvari uvrštene na popis tvari koje podliježu autorizaciji (Prilog XIV.)

PFOA, Prilog XV, DE i NO-uključen u SC/POPs Uredbu

Na EU razini razmatranje prijedloga grupnog ograničenja **per i polifluoroalkilne tvari/PFAS** (PFOA i PFOS već u SC), 10000 tvari prema OECD definiciji PFASa, samo manje podgrupe su izuzete, (NL, DK, DE, SE, NO), javno savjetovanje 22.3.-25.9.2023.

<https://echa.europa.eu/hr/restrictions-under-consideration>



REACH Uredba (3)

Postojanost

Tvar ispunjava kriterij postojanosti (P) u bilo kojoj od sljedećih situacija:

- vrijeme poluraspada u morskoj vodi duže je od 60 dana;
- vrijeme poluraspada u slatkoj vodi i estuarijskoj vodi duže je od 40 dana;
- vrijeme poluraspada u morskom sedimentu duže je od 180 dana;
- vrijeme poluraspada u slatkovodnom ili estuarijskom sedimentu duže je od 120 dana;
- vrijeme poluraspada u tlu duže je od 120 dana.

Bioakumulacija

- Tvar ispunjava kriterij bioakumulacije (B) ako je faktor biokoncentracije (BCF) u vodenim vrstama viši od 2 000.

REACH Uredba (4)

Otrovnost

- Tvar ispunjava kriterij otrovnosti (T) u bilo kojoj od sljedećih situacija:
- koncentracija bez zapaženog učinka (No-observed Effect Concentration – NOEC) ili EC10 za morske i slatkovodne organizme manja je od 0,01 mg/l;
- tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena (kategorija 1.A ili 1.B), mutagena za spolne stanice (kategorija 1.A ili 1.B) ili reproduktivno toksična (kategorija 1.A, 1.B ili 2.) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008;
- postoje drugi dokazi kronične otrovnosti na temelju toga što tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao: otrovna za specifičan ciljni organ nakon ponovnog izlaganja (STOT RE kategorija 1. ili 2.) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

REACH Uredba (5)

vPvB tvari

Tvar ispunjava kriterij „vrlo postojana“ (vP) u bilo kojoj od sljedećih situacija:

- vrijeme poluraspada u morskoj, slatkoj ili estuarijskoj vodi duže je od 60 dana;
- vrijeme poluraspada u morskom, slatkovodnom ili estuarijskom sedimentu duže je od 180 dana;
- vrijeme poluraspada u tlu duže je od 180 dana.

Bioakumulacija

- Tvar ispunjava kriterij „vrlo bioakumulativna“ (vB) ako je faktor biokoncentracije u vodenim vrstama viši od 5 000.

Zahvaljujem na pažnji!
romana.grizelj@miz.hr

