

ECHA: Put prema sigurnijem okolišu i zdravlju ljudi

Gordana Mendaš

Radionica Jačanje suradnje između znanosti, gospodarstva i kreatora politika te podizanje svijesti javnosti o štetnosti POPs-ova
8. studenog 2023.

ECHA: Europska agencija za kemikalije



Institut za
medicinska
istraživanja
i medicinu
rada



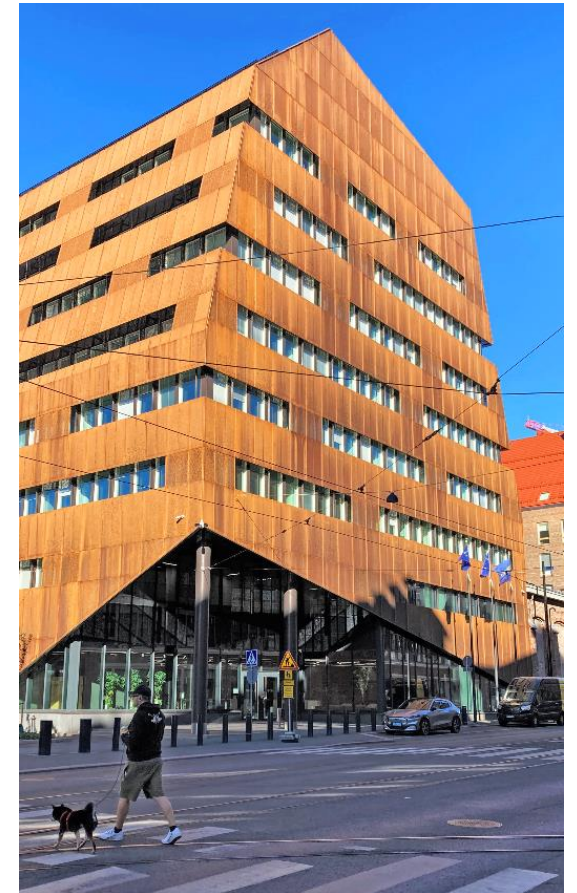
osnovana 2007. godine (Helsinki, Finska)

Uloga:

- implementacija **REACH** uredbe –
Zakonodavni okvir EU za
regulaciju kemikalija

Cilj:

- poboljšanje zaštite ljudskog
zdravlja i okoliša s obzirom na
rizike od kemikalija



REACH – Registration, Evaluation, Authorisation, Restriction



Institut za
medicinska
istraživanja
i medicinu
rada

Uredba br.1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o :

- Registracija: proizvođači ili uvoznici obvezni registrirati sve kemikalije koje proizvode u količini >1 t / godina
- Evaluacija tvari: kako bi se utvrdilo jesu li dostavljeni podaci o sigurnosti kemikalije potpuni i točni
- Autorizacija: izdavanje odobrenja za posebno rizične kemikalije (SVHC): ne smiju biti stavljene na tržište bez posebnog odobrenja nadležnih tijela
- Restrikcija: predlaže ograničenja za njihovu upotrebu, proizvodnju i stavljanje na tržište

CILJ:

Proizvodnja/stavljanje na tržište/upotreba onih kemikalija koje ne štete okolišu i zdravlju ljudi

SVHC – Substance of Very High Concern



Institut za
medicinska
istraživanja
i medicinu
rada

! Kemikalije koje su posebno opasne za ljudsko zdravlje i okoliš



AUTORIZACIJA

Rizik je na adekvatan način kontroliran
Korist od upotrebe kemikalije je veća od
rizika, a nema odgovarajuće alternative

RESTRIKCIJA

Ograničenje / zabrana proizvodnje /stavljanja
na tržište / uporabe neke kemikalije
Postavljanje određenih uvjeta
(tehničke mjere, oznake)

RAC - Risk Assessment Committee



Odbor za procjenu rizika - tijelo ECHA-e koje priprema mišljenja o rizicima pojedinih kemikalija po zdravlje ljudi i okoliša u skladu s uredbama REACH i CLP

CLP – Classification, Labelling and Packaging

- proizvođačima, uvoznicima ili daljnjim korisnicima tvari ili smjesa propisuje odgovarajući način za razvrstavanje, označavanje i pakiranje opasnih kemikalija prije stavljanja na tržište
- navode se precizni kriteriji za označavanje: piktogrami, oznake opasnosti, itd.
- ako npr. toksikološki podaci ispunjavaju kriterije navedene u Uredbi CLP, označavaju se dodjeljivanjem određenih razreda i kategorija opasnosti

Chromium trioxide

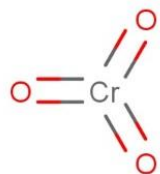
Other names: [Regulatory process names \[3\]](#) [Trade names \[16\]](#) [IUPAC names \[11\]](#)

Substance identity ?

EC / List no.: 215-607-8

CAS no.: 1333-82-0

Mol. formula: CrO₃



Hazard classification & labelling ?



Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (CLP00) approved by the European Union, this substance is fatal if inhaled, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, may cause cancer, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause an allergic skin reaction and may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

About this substance ?

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.

This substance is used in articles, by professional workers (widespread uses), in formulation or re-packing, at industrial sites and in manufacturing.

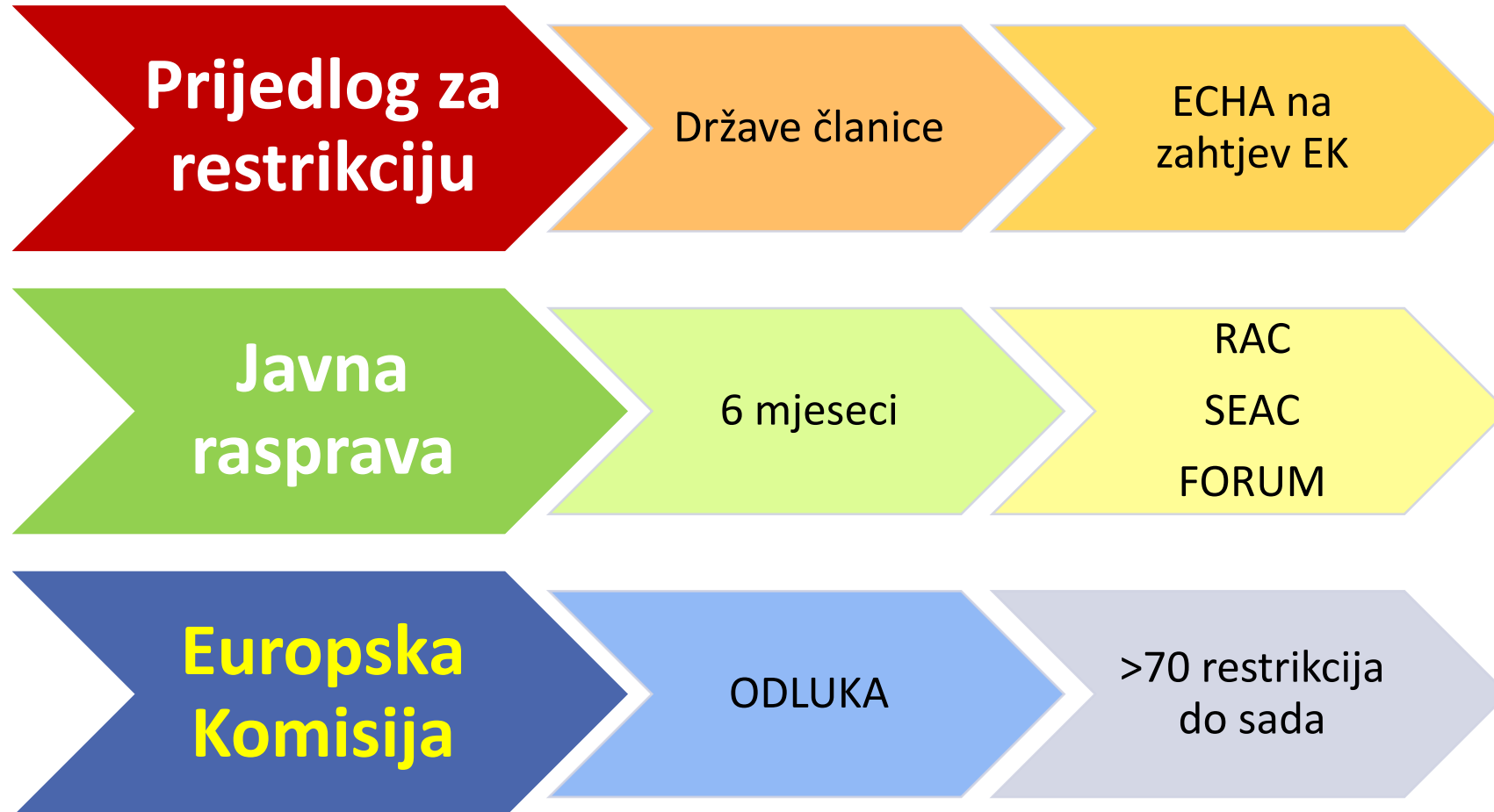
Classification and labelling in accordance with the CLP Regulation (Regulation (EC) 1272/2008)

	Index No	Chemical name	EC No	CAS No	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors and ATE	Notes
					Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)		
Current Annex VI entry	015-012-00-1	Tetraphosphorus trisulphide	215-245-0	1314-85-8	Flam. Sol. 2 Water-react. 1 Acute Tox. 4* Aquatic Acute 1	H228 H260 H302 H400	GHS02 GHS07 GHS09 Dgr	H228 H260 H302 H400			T

Postupak donošenja restrikcija



Institut za
medicinska
istraživanja
i medicinu
rada



Izrada i podnošenje prijedloga za uvođenje ograničenja

- Pokretanje postupka za uvođenje ograničenja
- Obavijest o namjeri podnošenja prijedloga za uvođenje ograničenja
- Registar namjera
- Izrada dosjea za uvođenje ograničenja
- Podnošenje i provjera sukladnosti

Savjetovanja

Savjetovanje o izvješću o uvođenju ograničenja Savjetovanje o nacrtu mišljenja SEAC-a



Savjet Foruma

Mišljenje RAC-a
Mišljenje SEAC-a

Postupak donošenja mišljenja

Odluka i daljnje mjere

- Odluka Komisije o uvođenju ograničenja
- Postupanje u skladu s ograničenjem
- Provođenje ograničenja

Restrikcije



Potpuna zabrana

- Azbest

Ograničenje

- Na određene uporabe: Bisfenol A u potvrdama od termalnog papira; Ftalati u igračkama i proizvodima za djecu
- Ograničenje koncentracije: krom(VI) u cementu (max 2 mg/kg)

Postavljanje uvjeta

- Tehničke mjere (upravljanja rizikom na random mjestu), edukacija radnika, označavanje ambalaže

Restrikcija



Institut za
medicinska
istraživanja
i medicinu
rada

- **>70 restrikcija u EU** (pojedinačnih tvari, u smjesi, ili proizvodu): npr. PCB, PAH, PBDE, akrilamin, kreozot, kadmij, arsen
- Popis restrikcija: **Aneks XVII REACH-a**
<https://echa.europa.eu/documents/10162/f9e7b269-87cd-fc26-1a8e-b8c8b6e40c08>
- Države članice odgovorne su za provedbu ograničenja
- Industrija mora postupati u skladu s ograničenjem nakon njegova donošenja (proizvođači, uvoznici, distributeri, daljnji korisnici i trgovci na malo)

Restrikcija



ANNEX XVII TO REACH – Conditions of restriction

Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles

Entry 68

Linear and branched perfluorocarboxylic acids of the formula $C_nF_{2n+1}C(=O)OH$ where $n = 8, 9, 10, 11, 12, \text{ or } 13$ (C9-C14 PFCAs),

including their salts, and any combinations thereof;

Any C9-C14 PFCA-related substance having a perfluoro group with the formula C_nF_{2n+1} directly attached to another carbon atom, where $n = 8, 9, 10, 11, 12, \text{ or } 13$, including their salts and any combinations thereof;

Any C9-C14 PFCA-related substance having a perfluoro group with the formula C_nF_{2n+1} that it is not directly attached to another carbon atom, where $n = 9, 10, 11, 12, 13 \text{ or } 14$ as one of the structural elements, including their salts and any combinations thereof.

The following substances are excluded from this designation

- $C_nF_{2n+1}X$, where $X = F, Cl, \text{ or } Br$
where $n = 9, 10, 11, 12, 13 \text{ or } 14$, including any combinations thereof,
- $C_nF_{2n+1}C(=O)OX'$ where $n > 13$ and X' =any group, including salts.

Conditions of restriction

1. Shall not be manufactured, or placed on the market as substances on their own from 25 February 2023.

2. Shall not, from 25 February 2023, be used in, or placed on the market in:

- another substance, as a constituent;
- a mixture;
- an article,

except if the concentration in the substance, the mixture, or the article is below 25 ppb for

3. By way of derogation to paragraph 2, the concentration limit shall be 10 ppm for the sum of C9-C14 PFCAs, their salts and C9-C14 PFCA related substances, where they are present in a substance to be used as a transported isolated intermediate, provided that the conditions

Annankatu 18, P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland | Tel. +358 9 686180 | Fax +358 9 68618210 | echa.europa.eu

in points (a) to (f) of Article 18(4) of this Regulation are met for the manufacturing of fluorochemicals with a perfluoro carbon chain length equal to or shorter than 6 atoms. The Commission shall review this limit no later than 25 August 2023.

4. Paragraph 2 shall apply from 4 July 2023 to:

- textiles for oil- and water-repellency for the protection of workers from dangerous liquids that comprise risks to their health and safety;
- the manufacture of polytetrafluoroethylene (PTFE) and polyvinylidene fluoride (PVDF) for the production of:
 - high performance, corrosion resistant gas filter membranes, water filter membranes and membranes for medical textiles;
 - industrial waste heat exchanger equipment;
 - industrial sealants capable of preventing leakage of volatile organic compounds and PM 2,5 particulates

5. By way of derogation to paragraph 2, the use of C9-C14 PFCAs, their salts and C9-C14 PFCA-related substances shall be allowed until 4 July 2025 for:

- photolithography or etch processes in semiconductor manufacturing;
- photographic coatings applied to films;
- invasive and implantable medical devices;
- fire-fighting foam for liquid fuel vapour suppression and liquid fuel fire (Class B fires) already installed in systems, including both mobile and fixed systems, subject to the following conditions:
 - fire-fighting foam that contains or may contain C9-C14 PFCAs, their salts and C9-C14 PFCA-related substances shall not be used for training;

Proces restrikcije: Evaluacija RAC-a



1. Procjena rizika:

Potreba za ograničenjem (tj. postoje li rizici na razini EU-a koji nisu dovoljno kontrolirani): DA – za koju svrhu

NE

2. Upravljanje rizikom:

Predloženo ograničenje usmjereno je prema utvrđenom riziku i najprikladniji je način za njegovo rješavanje:

- Učinkovitost (za smanjenje rizika na prihvatljivu razinu)
- Praktičnost, uključujući provedivost
- Mogućnost monitoring

Usporedba s drugim opcijama za upravljanje rizikom

- RAC ocjenjuje procjenu podnosioca dosjea
 - RAC ne generira novu/dopunsku procjenu ukoliko je procjena podnosioca dosjea nejasna / netočna
 - RAC identificira nejasnoće/greške/nesigurnosti
 - RAC mora obraditi komentare tijekom konzultacija
 - RAC može (nije obvezan) dodati nove informacije u proces donošenja mišljenja

Restrikcija perflouroheksan sulfonske kiseline (PFHxS) uključujući soli i druge povezane tvari



Institut za
medicinska
istraživanja
i medicinu
rada

Predlagatelj: Norveška

Smanjenje trenutnih okolišnih emisija PFHxS, njegovih soli i povezanih tvari iz uvezenih proizvoda i smjesa

Zabrana uporabe kao zamjena za PFOA (perflouorooktanska kis) (nakon 2020. kad stupi na snagu)

Ograničenje na razini EU-a pomoći će globalnoj regulaciji PFHxS, njegovih soli i povezanih tvari prema Stockholmskoj konvenciji (UNEP, 2019)

PFHxS, njegove soli i povezane tvari ispunjavaju kriterije kao postojana organska zagađivala (POPs) = značajni negativni učincima na ljudsko zdravlje i/ili okoliš koji zahtijevaju globalnu akciju (UNEP, 2018).

2019. godine ove tvari uvrštene u Prilog A (eliminacija) konvencije bez ikakvih izuzeća

- **Uporaba:** nema trenutne u EU (nema registracije prema REACH); postojeće zalihe protupožarnih pjena; kao primjesa u PFOS u krom(VI) premazima; uvezeni tekstilni proizvodi; <1 t godišnje
- **Proizvodnja:** značajan izvor otpuštanja u okoliš (detektirani u vodi i serumu ljudi u blizini postrojenja); nema aktivne proizvodnje u EU; globalna proizvodnja 2016. 700 kg i smanjuje se

- **Emisija u okoliš:** rezultat povijesne proizvodnje; iz protupožarnih pjena; postrojenja za pročišćavanje otpadnih voda; odlagališta otpada; lokalni izvori onečišćenja (Italija-bivša tvornica; Norveška-aparati za gašenje požara; Švedska-okolica aerodroma iz pjena za gašenje požara)

procjena: 0.44 t/godina za 2020

- **Izloženost okoliša:** prisutni u svim dijelovima okoliša (do 217 ng/L u vodama), detektirani diljem svijeta; najveće razine prijavljene u jajima ptica u blizini perfluorokemijske tvornice u Belgiji;
- **Izloženost ljudi:** putem hrane, vode i zraka; najčešće detektirani u krvi; prisutni u krvi iz pupkovine i majčinom mlijeku; koncentracije stagniraju

- Predlagatelj je dokazao da je PFHxS široko rasprostranjen u okolišu
- Postoji potencijal za povećanje emisije u okoliš
- Potencijal za nakupljnje u okolišu
- Postojeće mjere nisu dovoljne
- Prema REACH članak 60. za PBT ili vPvB tvari nije moguće odrediti sigurne koncentracije ili prag = uvođenje ograničenja na razini EU
- PFHxS je poznata nešistoća PFOS-a i može se koristiti kao tehnička zamjena za PFOS i PFOA (2009. uključeni u Stockholmsku ali postoje brojna izuzeća što može rezultirati povećanom uporabom PFHxS)

RAC Zaključci



Institut za
medicinska
istraživanja
i medicinu
rada

RAC podržava stajalište da je potrebno poduzeti mjere na razini EU kako bi se riješili rizici povezani s PFHxS-om, njegovim solima i povezanim tvarima.

RAC se slaže da je ograničenje na razini Unije najbolja mjera za smanjenje potencijalnih emisija ovih tvari u okoliš kako bi se spriječila njihova buduća proizvodnja, stavljanje na tržište i uporaba.

PFHxS, njezine soli i povezane tvari:

1. Ne smiju se proizvoditi ili stavljati na tržište kao samostalne tvari od [datum - 18 mjeseci nakon stupanja na snagu ovog Pravilnika].
2. Ne smiju se od [datum - 18 mjeseci nakon stupanja na snagu ovog Pravilnika] koristiti u proizvodnji ili stavljati na tržište u obliku: (a) druge tvari, kao sastojak, (b) smjese, (c) proizvoda ili bilo kojeg dijela istih, u koncentraciji jednako ili većoj od 25 ppb za ukupnu količinu PFHxS i njezinih soli ili 1 000 ppb za ukupnu količinu povezanih tvari s PFHxS.
3. Ograničenje iz stavka 2 (c) o stavljanju na tržište neće se primjenjivati na proizvode koji su prvi put stavljene na tržište prije [datum - 18 mjeseci nakon stupanja na snagu ovog Pravilnika].
4. Stavak 2 neće se primjenjivati na (a) tvari ili smjese koje sadrže PFHxS kao nečistoću u PFOS4 u primjenama PFOS-a koje su izuzete od zabrana u Prilogu I, Dio A Uredbe (EU) br. 2019/1021; (b) koncentrirane smjese za gašenje požara koje su stavljene na tržište prije [datum - prijelazno razdoblje treba biti što kraće] i koje se koriste ili će se koristiti u proizvodnji drugih smjesa za gašenje požara.

Restrikcija



ANNEX XVII TO REACH – Conditions of restriction

Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles

Entry 68

Linear and branched perfluorocarboxylic acids of the formula $C_nF_{2n+1}C(=O)OH$ where $n = 8, 9, 10, 11, 12, \text{ or } 13$ (C9-C14 PFCAs),

including their salts, and any combinations thereof;

Any C9-C14 PFCA-related substance having a perfluoro group with the formula C_nF_{2n+1} directly attached to another carbon atom, where $n = 8, 9, 10, 11, 12, \text{ or } 13$, including their salts and any combinations thereof;

Any C9-C14 PFCA-related substance having a perfluoro group with the formula C_nF_{2n+1} that it is not directly attached to another carbon atom, where $n = 9, 10, 11, 12, 13 \text{ or } 14$ as one of the structural elements, including their salts and any combinations thereof.

The following substances are excluded from this designation

- $C_nF_{2n+1}X$, where $X = F, Cl, \text{ or } Br$
where $n = 9, 10, 11, 12, 13 \text{ or } 14$, including any combinations thereof,
- $C_nF_{2n+1}C(=O)OX'$ where $n > 13$ and X' =any group, including salts.

Conditions of restriction

1. Shall not be manufactured, or placed on the market as substances on their own from 25 February 2023.

2. Shall not, from 25 February 2023, be used in, or placed on the market in:

- another substance, as a constituent;
- a mixture;
- an article,

except if the concentration in the substance, the mixture, or the article is below 25 ppb for

3. By way of derogation to paragraph 2, the concentration limit shall be 10 ppm for the sum of C9-C14 PFCAs, their salts and C9-C14 PFCA related substances, where they are present in a substance to be used as a transported isolated intermediate, provided that the conditions

Annankatu 18, P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland | Tel. +358 9 686180 | Fax +358 9 68618210 | echa.europa.eu

in points (a) to (f) of Article 18(4) of this Regulation are met for the manufacturing of fluorochemicals with a perfluoro carbon chain length equal to or shorter than 6 atoms. The Commission shall review this limit no later than 25 August 2023.

4. Paragraph 2 shall apply from 4 July 2023 to:

- textiles for oil- and water-repellency for the protection of workers from dangerous liquids that comprise risks to their health and safety;
- the manufacture of polytetrafluoroethylene (PTFE) and polyvinylidene fluoride (PVDF) for the production of:
 - high performance, corrosion resistant gas filter membranes, water filter membranes and membranes for medical textiles;
 - industrial waste heat exchanger equipment;
 - industrial sealants capable of preventing leakage of volatile organic compounds and PM 2,5 particulates

5. By way of derogation to paragraph 2, the use of C9-C14 PFCAs, their salts and C9-C14 PFCA-related substances shall be allowed until 4 July 2025 for:

- photolithography or etch processes in semiconductor manufacturing;
- photographic coatings applied to films;
- invasive and implantable medical devices;
- fire-fighting foam for liquid fuel vapour suppression and liquid fuel fire (Class B fires) already installed in systems, including both mobile and fixed systems, subject to the following conditions:
 - fire-fighting foam that contains or may contain C9-C14 PFCAs, their salts and C9-C14 PFCA-related substances shall not be used for training;

Hvala na pažnji