

# Biocidi in okolje



**Lijana Kononenko**

**Ministrstvo za zdravje**

**Urad RS za kemikalije**

**Tel.: 01 400 60 51**

**E-mail: [biocidi.uzk@gov.si](mailto:biocidi.uzk@gov.si)**



REPUBLIKA SLOVENIJA  
**MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE**  
URAD RS ZA KEMIKALIJE



7. posvet Kemijska varnost za vse:  
Zdravila v okolju - nevarne kemikalije v okolju

# Vsebina

- Kaj so biocidni proizvodi (BP)?
- Zakonodaja EU, SI ter pogoji za dostopnost na trgu in uporabo BP
- Možne posledice za okolje zaradi (pravilne) uporabe BP

# PESTICIDI

**kmetijski pesticidi:** se uporabljajo za varstvo rastlin ali rastlinskih proizvodov pred vsemi škodljivimi organizmi ali za preprečevanje delovanja takih organizmov

**ne-kmetijski pesticidi:** se uporabljajo za zatiranje organizmov, ki so škodljivi za zdravje ljudi ali živali ali povzročajo škodo naravnim ali izdelanim materialom

**FITOFARMACEVTSKA  
SREDSTVA  
(FFS)**



**BIOCIDNI PROIZVODI  
(BP)**



7. posvet Kemijska varnost za vse:  
Zdravila v okolju - nevarne kemikalije v okolju

# Mejna področja

- Fitofarmacevtska sredstva
- Veterinarska zdravila
- Medicinski pripomočki
- Detergenti
- Kozmetika
- Druga področja



Za pomoč pri opredelitvi služijo opisi mejnih primerov, dostopni na CIRCABC ter druge smernice:

<http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>

7. posvet Kemijska varnost za vse:  
Zdravila v okolju - nevarne kemikalije v okolju

# Pomen izrazov

„biocidni proizvod“ pomeni:

- kakršno koli snov ali zmes v obliki, v kakršni se dobavlja uporabniku, ki je sestavljena iz aktivnih snovi, jih vsebuje ali se uporablja za pridobivanje ene ali več aktivnih snovi in je **namenjena uničevanju, odvrčanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem**
- kakršno koli snov ali zmes, ki se pridobi iz snovi ali zmesi, ki same ne spadajo v prvo alinejo in je namenjena uničevanju ...
- tretirani izdelek, katerega **primarna funkcija** je biocidna.



# Pomen izrazov

- „aktivna snov“ pomeni: **snov ali mikroorganizem**, ki deluje na škodljive organizme ali proti njim;
- „dostopnost na trgu“ pomeni kakršno koli dobavo biocidnega proizvoda ali tretiranega izdelka za distribucijo ali uporabo v okviru gospodarske dejavnosti, proti plačilu ali brezplačno;
- „uporaba“ pomeni vse dejavnosti v zvezi z biocidnim proizvodom, vključno s skladiščenjem, ravnanjem, mešanjem in uporabo, razen kakršnih koli takih dejavnosti, ki se opravijo z namenom izvoza biocidnega proizvoda ali tretiranega izdelka iz Unije;

# Vrste biocidnih proizvodov

22 vrst proizvodov:

podroben opis je v Prilogi V Uredbe (EU) št. 528/2012

## 4 glavne skupine:

- razkužila,
- sredstva za konzerviranje,
- sredstva za nadzor škodljivcev in
- drugi biocidni proizvodi.

# Vrste biocidnih proizvodov

## 1. GLAVNA SKUPINA: RAZKUŽILA

**PT 1: človekova osebna higiena**

**PT 2: razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih**

**PT 3: veterinarska higiena**

**PT 4: razkužila za območje s hrano in krmo**

**PT 5: razkužila za pitno vodo**

**\*PT – vrsta proizvoda (Product Type)**



# Vrste biocidnih proizvodov

## 2. GLAVNA SKUPINA: SREDSTVA ZA KONZERVIRANJE

PT 6: za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem

PT 7: za zaščito (ohranitev) prevlek

PT 8: za zaščito lesa

PT 9: za zaščito vlaken, usnja, gume in polimeriziranih materialov

PT 10: za zaščito gradbenega materiala

PT 11: za zaščito sistemov hladilnih tekočin in predelovalnih sistemov

PT 12: za preprečevanje ali nadzor nastajanja sluzi (slimicidi)

PT 13: za zaščito tekočin, ki se uporabljajo pri rezanju ali obdelavi materialov

# Vrste biocidnih proizvodov

## 3. GLAVNA SKUPINA: NADZOR ŠKODLJIVCEV

PT 14: rodenticidi



PT 15: avicidi

PT 16: moluskicidi, vermiciidi in proizvodi za nadzor drugih nevretenčarjev

PT 17: piskicidi

PT 18: insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev

PT 19: repelenti in atraktanti

PT 20: nadzor drugih vretenčarjev



# Vrste biocidnih proizvodov

## 4. GLAVNA SKUPINA: drugi biocidni proizvodi

**PT 21: antivegetacijska sredstva (za preprečevanje naselitve organizmov na površini, ki je v stiku z vodo)**



**PT 22: sredstva za balzamiranje in prepariranje**

# Veljavni predpisi



- Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov - **Biocidal Product Regulation (BPR)**
- **Uredba o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Ur. list RS, št. 20/14)**
- **Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014** o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi
- **Seznam odobrenih aktivnih snovi Unije**

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

# BPR

V uporabi **od 1. septembra 2013**, pri čemer za nekatere določbe velja prehodno obdobje

**Cilj: izboljšanje delovanja notranjega trga z biocidnimi proizvodi, ob hkratnem zagotavljanju visokega nivoja zaščite okolja in zdravja ljudi**



# Pogoji za izdajo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo BP (19. člen BPR)

**1. Za biocidni proizvod, (...) se dovoljenje izda, če izpolnjuje naslednje pogoje:**

- a) aktivne snovi za zadevno vrsto proizvoda so odobrene in izpolnjeni so vsi pogoji, ki so določeni za te aktivne snovi;**
- b) v skladu s splošnimi načeli za ocenjevanje dokumentacije o biocidnih proizvodih, določenimi v Prilogi VI, je ugotovljeno, da biocidni proizvod tedaj, ko se uporablja, kot je dovoljeno, (...) izpolnjuje naslednja merila:**
  - i. ... (iv.) biocidni proizvod sam po sebi ali zaradi svojih ostankov nima nesprejemljivih učinkov na okolje, pri čemer je treba predvsem upoštevati naslednje:**
    - usodo in porazdelitev biocidnega proizvoda v okolju,**
    - onesnaženje površinskih voda (vključno s somornico in morsko vodo), podtalnice in pitne vode, zraka in tal, ob upoštevanju lokacij, oddaljenih od kraja njegove uporabe zaradi prenosa v okolju na velike razdalje,**
    - vpliv biocidnega proizvoda na neciljne organizme,**
    - vpliv biocidnega proizvoda na biotsko raznovrstnost in ekosistem;**

## BPR uvaja formalno izključitev in kriterije zamenjave, ki se uporabljajo pri ocenjevanju aktivnih snovi.

### Merila za izključitev

Načeloma aktivne snovi, ki izpolnjujejo merila za izključitev, ne bodo odobrene:

- rakotvorne, mutagene in reprotoksične snovi kategorije 1A ali 1B (uredb CLP)
- endokrini motilci
- obstojne, bioakumulativne in strupene (PBT)
- zelo obstojne in zelo bioakumulativne (vPvB)

Predvidena so odstopanja, zlasti kadar je aktivna snov potrebna za namen javnega zdravja ali javnega interesa, kadar ni na voljo druge možnosti.

V tem primeru se aktivna snov odobri za največ pet let.

### Merila za zamenjavo

Aktivne snovi, ki izpolnjujejo kriterije zamenjave, so podvržene javnemu posvetovanju in se jih označi kot kandidatke za zamenjavo med postopkom odobritve. Merila temeljijo na nevarnih lastnostih, v kombinaciji z uporabo in potencialno izpostavljenostjo.

V tem primeru se aktivna snov odobri za največ sedem let.

- Etiketa (69. čl. BPR)
  - Varnostni list (70. čl. BPR )
- } od 1.6.2015 v skladu s **CLP**

**PREPOZNATE RAZLIKO?**

sadni kis                      petrolej

 **Preberite etiketo nevarnih kemikalij, zaščitite sebe in okolje!**

več na <http://www.mz.gov.si>

  
Republika Slovenija  
Ministrstvo za zdravje  
Urad Republike Slovenije  
za kemikalije

Ministrstvo za zdravje, Urad RS za kemikalije, Mali trg 6, 1000 Ljubljana



# Evropsko okolje: Stanje in napovedi 2015

## (Evropska agencija za okolje)

Obvladovanje tveganj je treba prilagoditi porajajočim se okoljskim in zdravstvenim vprašanjem (**Poglavje 5.9**)

**Kemikalije in z njimi povezani škodljivi vplivi na zdravje ljudi**

### **Trendi za obdobje 5 do 10 let**

Vplivom nekaterih nevarnih kemikalij posvečamo vse večjo pozornost. Endokrini motilci (motilci hormonskega ravnovesja) in novonastajajoče kemikalije vzbujaajo čedalje večjo skrb. Vrzeli v znanju in negotovosti še niso odpravljene.

### **Napovedi za obdobje 20 let in več**

Kemikalije, predvsem obstojne in bioakumulativne, imajo lahko dolgotrajne posledice. Izvajanje politik EU in mednarodnih politik bo verjetno zmanjšalo kemično obremenitev.

### **Napredek pri doseganju ciljev politik**

Izvajanje uredbe REACH se nadaljuje. Za mešanice kemikalij cilji politike niso opredeljeni. Zaskrbljenost glede vpliva novonastajajočih kemikalij se nadaljuje.

## Podatkovne vrzeli so ovira za boljše poznavanje učinkov kemikalij (isto poglavje)

V znanstvenem razumevanju vplivov kemikalij na zdravje ljudi obstajajo velike vrzeli, deloma tudi zaradi pomanjkanja podatkov.

**Biomonitoring** ljudi (določanje kemikalij v krvi, urinu in drugih tkivih) igra ključno vlogo pri zapolnitvi te podatkovne vrzeli. Oblikuje lahko enotno merilo za izpostavljenost človeka kemikalijam iz različnih virov in po različnih poteh, ki jih ubirajo skozi okolje. Prizadevanja na evropski in državni ravni, denimo s projekti COPHES in DEMOCOPHES, omogočajo pridobivanje visokokakovostnih in med seboj primerljivih podatkov o izpostavljenosti ljudi kemikalijam. Potekajo tudi prizadevanja za boljšo dostopnost do obstoječih informacij o kemikalijah v prvinah okolja, hrani in krmi, zraku v zaprtih prostorih in potrošniških izdelkih. **Tovrstne dejavnosti si zaslužijo podporo, saj dopolnjujejo baze podatkov in znanja ter izboljšujejo načrtovanje preventivnih ukrepov.**

Ena novih aktivnosti na ravni EU je EHBMI, v kateri se trudimo sodelovati s čim širšo nacionalno zastopanostjo.



# Možne posledice za okolje zaradi uporabe BP



Možni škodljivi vplivi na okolje zaradi (pravilne) uporabe BP so številni in težko obvladljivi, ukrepi za obvladovanje tveganj (t.im. Risk management) pa so nezadostni.

**Pri sprejemanju odločitev o vključitvi biocidnih aktivnih snovi v seznam odobrenih snovi EU (posamezni odbori ECHA) je odločujoča tudi informacija o preventivnih ukrepih.**

Podlage za ukrepe za večjo varnost zaradi uporabe biocidov (na nacionalni ravni):

- Odločitev o odobritvi aktivne snovi (ECHA)
- Zaključki ocene BP države poročevalke (Product Assessment Report - PAR), omejene možnosti DČ na podlagi nac. zakonodaje (BPR);
- Rezultati monitoringov (ARSO): čistilne naprave (?!), površinske in podzemne vode, ogroženi ekosistemi, stanje okolja (kemijsko, ekološko – biomonitoring), (MZ) pitna voda, (URSK) humani biomonitoring;

Možni ukrepi:

- Omejitve dostopnosti in uporabe, z zakonodajo in dovoljenji: način/vrsta uporabe (navodila, PT), vrsta uporabnikov (profesionalni/splošni), zahteve po usposabljanju uporabnikov/licenci, zavrnitev vloge za izdajo dovoljenja ...
- Sankcije kršitev predpisov (delitev pristojnosti: inšpekcija za okolje, KI)



## Primer

### **Triklosan – PT 1**

V lanskem letu ni bil odobren za biocidne uporabe v PT 2, 7 in 9 (konzervans).

V teku je še EU postopek evalvacije uporabe in posledično sprejema odločitve glede odobritve te aktivne snovi kot desinfektanta za humano higieno (PT 1), za profesionalne in splošne uporabnike. Identificirana je bila sicer varna uporaba glede zdravja ljudi, vendar z njo povezano tveganje za površinske vode in bioakumulacijo.

Problem uporabnih ukrepov za obvladovanje tveganja: možno bi bilo znižati/omejiti maksimalno koncentracijo a.s. v proizvodu, vendar ta ukrep ni sprejemljiv z vidika učinkovitosti ali pa bi bilo potrebno preprečiti izpust odpadnih voda v čistilne sisteme. Ta ukrep pa v praksi ni izvedljiv. Še v letošnjem letu bo zato verjetno sprejeta **odločitev o zavrnitvi odobritve za to uporabo**.

Triklosan je bil obravnavan tudi v okviru **Uredbe REACH** (CoRAP), kjer je bila sprejeta odločitev o sumu, da je potencialni hormonski motilec ter PBT (metabolit metil triklosan), vendar se je predlagatelj registracije pritožil.

V **Uredbi o kozmetičnih izdelkih** (EU) št. 1223/2009 je definiran v kozmetičnih izdelkih in v izdelkih za osebno nego, kjer je maksimalna dovoljena koncentracija triklosana 0,3%.<sup>20</sup>

# Ključni problemi

- Vrste biocidnih proizvodov iz 1. in 2. glavne skupine (razkužila in sredstva za konzerviranje), so po učinkovanju antimikrobna sredstva oziroma fungicidi, zato potencialno povzročajo težave pri delovanju čistilnih naprav in pospešujejo razvoj rezistence škodljivih mikroorganizmov (odpornih sevov, npr. MRSA).
- Uporaba teh BP je zelo raznolika in razpršena in se zato težko ureja z ustreznimi ukrepi za obvladovanje tveganj za okolje in zdravje, še težje pa se takšna uporaba nadzira in sankcionira.
- Vrste in količine kemikalij v čistilnih napravah so pristojnim organom neznane (monitoring?) – predlagamo izvedbo delavnice na to tematiko.



# Relevantni spletni naslovi

Urad RS za kemikalij:

- [http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/biocidni\\_proizvodi/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/biocidni_proizvodi/)

Evropska kemijska agencija:

- <http://echa.europa.eu/sl/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

Evropska komisija:

- [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/biocidal-products/biocidal-products\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/biocidal-products/biocidal-products_en.htm)





# HVALA



[Biocidi.uzk@gov.si](mailto:Biocidi.uzk@gov.si)

7. posvet Kemijska varnost za vse:  
Zdravila v okolju - nevarne kemikalije v okolju