

UNIVERZA V LJUBLJANI  
FAKULTETA ZA FARMACIJO

MATEJA ŠTUMBERGER

DIPLOMSKA NALOGA  
UNIVERZITETNI ŠTUDIJ FARMACIJE

LJUBLJANA, 2010

UNIVERZA V LJUBLJANI  
FAKULTETA ZA FARMACIJO

MATEJA ŠTUMBERGER

PRIMERJAVA ZAKONODAJE ZA VARNO  
UPORABO KEMIČALIJ V EU, ZDA IN  
JAPONSKEM

COMPARISON OF LEGISLATION FOR THE SAFE  
USE OF CHEMICALS IN THE EU, USA AND  
JAPANESE

LJUBLJANA, 2010

Diplomsko nalogo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo pod mentorstvom prof. dr. Marija Sollner Dolenc.

*Rada bi se zahvalila svoji mentorici prof. dr. Marija Sollner Dolenc za strokovno svetovanje, potrpežljivost in spodbudo pri nastajanju diplomskega dela.*

*Iskrena hvala tudi dragima mami in očetu za vso podporo in pomoč pri študiju.*

### **Izjava**

Izjavljam, da sem diplomsko nalogo samostojno izdelala pod mentorstvom prof. dr. Marija Sollner Dolenc.

## Vsebina

1	POVZETEK .....	6
2	SEZNAM OKRAJŠAV .....	7
3	UVOD .....	9
3.1	ZAKONODAJA NA PODROČJU KEMIKALIJ V EU .....	10
3.1.1	UREDBA REACH .....	10
3.1.2	KRATEK PREGLED UREDBE REACH .....	12
3.1.3	OBSEG UPORABE UREDBE REACH .....	15
3.1.4	REGISTRACIJA SNOVI .....	19
3.1.5	SKUPNA REGISTRACIJA SNOVI .....	23
3.1.6	SOUPORABA PODATKOV IN PREPREČEVANJE NEPOTREBNEGA TESTIRANJA .....	23
3.1.7	OBVEŠČANJE V DOBAVNI VERIGI .....	25
3.1.8	EVALVACIJA .....	26
3.1.9	AVTORIZACIJA .....	27
3.1.10	OMEJITVE ZA PROIZVODNJO, DAJANJE V PROMET IN UPORABO NEKATERIH NEVARNIH SNOVI IN PRIPRAVKOV .....	27
3.1.11	POROČANJE .....	28
3.1.12	PRISTOJNI ORGANI .....	28
3.1.13	SOCIALNO – EKONOMSKA ANALIZA .....	30
3.1.14	SMERNICE ZA INDUSTRIJO IN ORGANE ZA IZVAJANJE UREDBE REACH ...	30
3.2	ZAKONODAJA NA PODROČJU KEMIKALIJ V ZDA .....	31
3.2.1	AGENCIJA ZA ZAŠČITO OKOLJA .....	32
3.2.2	ZAKON O KONTROLI TOKSIČNIH SNOVI .....	33
3.2.3	TESTIRANJE TOKSIČNIH SNOVI .....	33
3.2.4	PROIZVODNJA NOVIH KEMIKALIJ .....	34
3.2.5	OBSTOJEČE KEMIKALIJE .....	34
3.2.6	KRŠENJE ZAKONA .....	35
3.2.7	POROČANJE IN HRANJENJE PODATKOV .....	35
3.2.8	OSTALA PODPOGLAVJA DELA ZAKONA O KONTROLI TOKSIČNIH SUBSTANC .....	36
3.2.9	REFORMA ZAKONA O KONTROLI TOKSIČNIH SNOVI .....	36
3.2.10	PROSTOVOLJNI PROGRAMI .....	36
3.2.11	ZAKON O PREPREČEVANJU ONASNEŽEVANJA .....	37
3.3	ZAKONODAJA NA PODROČJU KEMIKALIJ NA JAPONSKEM .....	38
3.3.1	ZGODOVINA ZAKONODAJE O KEMIKALIJAH .....	38
3.3.2	ZAKON O KONTROLI KEMIČNIH SNOVI .....	38
3.3.3	PRISTOJNI ORGANI .....	39
3.3.4	DEFINICIJA KEMIKALIJE .....	40
3.3.5	TESTIRANJE KEMIKALIJ .....	41
3.3.6	PROIZVODNJA ALI UVOZ NOVE KEMIKALIJE .....	42

3.3.7	POROČANJE.....	42
3.3.8	KRŠENJE ZAKONA.....	43
4	NAMEN DELA.....	44
5	METODE.....	45
6	REZULTATI.....	46
6.1	PRIMERJAVA ZAKONODAJE NA PODROČJU KEMIKALIJ V EU, ZDA IN JAPONSKEM.....	46
6.1.1	KAJ JE KEMIKALIJA.....	46
6.1.2	ZAKONODAJA POVEZANA S KEMIKALIJAMI.....	47
6.1.3	PRISTOJNI ORGANI.....	47
6.1.4	OCENJEVANJA TVEGANJA KEMIKALIJ ZA ČLOVEKA IN OKOLJE.....	48
6.1.5	RAZDELITEV KEMIKALIJ, REGISTRACIJA TER EVALVACIJA.....	49
6.1.6	SOUPORABA PODATKOV.....	50
6.1.7	POROČANJE.....	50
6.1.8	INFORMACIJE.....	50
6.1.9	PROSTOVOLJNE AKTIVNOSTI.....	50
6.1.10	KEMIKALIJE, KI VZBUJAJAJO VELIKO ZASKRBLJENOST.....	51
6.2	HARMONIZACIJA NA PODROČJU ZAKONODAJE O KEMIKALIJAH.....	51
6.2.1	ZDRUŽENI NARODI.....	51
6.2.2	ORGANIZACIJA ZA GOSPODARSKO SODELOVANJE IN RAZVOJ.....	57
6.2.3	GLOBALNI HARMONIZIRANI SISTEM KLASIFIKACIJE IN OZNAČEVANJA KEMIKALIJ.....	59
6.2.4	STOKHOLMSKA KONVENCIJA O OBSTOJNIH ORGANSKIH ONESNAŽILIH.....	62
6.3	HARMONIZACIJA ZAKONODAJE NA PODROČJU KEMIKALIJ V DRUGIH PREDELNIH SVETA.....	63
6.3.1	KITAJSKA.....	63
6.3.2	RUSIJA.....	64
6.3.3	INDIJA.....	64
7	ZAKLJUČKI.....	65
8	LITERATURA.....	69
9	PRILOGA: Spletne strani z informacijami o kemikalijah, toksikologiji, legislativi in organizacijah, ki se s kemikalijami ukvarjajo.....	80

# 1 POVZETEK

Ogromno število ljudi, ki se s kemikalijami srečujemo, povečevanje števila kemikalij ter njihove količine narekujejo, da to področje regulira kakovostna zakonodaja. H globalnemu prometu na področju kemikalij največ doprinesejo države članice EU, sledijo jim ZDA in Japonska, vendar je treba dodati, da so največji centri rasti prodaje in proizvodnje kemikalij v Aziji (npr. Kitajska, Indija). Pri primerjavi zakonodaje na področju varne uporabe kemikalij v teh državah lahko ugotovimo, da obstajajo razlike na različnih področjih: pri ocenjevanju tveganja, ki ga kemikalije predstavljajo za človeka in okolje; sami definiciji kemikalije; institucijami, ki skrbijo za izvajanje zakonov; registraciji kemikalij; poročanju o novih spoznanjih o kemikalijah, ki ga mora opraviti kemijska industrija in distributerji; na področju ravnanja z nevarnimi kemikalijami itd. Evropska uredba REACH nalaga industriji večjo odgovornost pri rokovanju s kemikalijami, v ZDA pa je potrebno upoštevati in izpolnjevati mnogo manj zahtev, Japonska in Kitajska pa se s svojo zakonodajo prilagajata mednarodnim trendom, tudi uredbi REACH. Mednarodni trendi gredo predvsem v smer harmonizacije zakonodaje na področju varne uporabe kemikalij, za kar skrbijo Združeni narodi in Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj z različnimi programi, načrti, konvencijami, deklaracijami in protokoli. Glavni cilj teh dejavnosti je zmanjšanje tveganja, ki jih kemikalije predstavljajo za zdravje človeka in okolja.

A great number of people meet with chemicals on everyday basis. Increasing number of chemicals and their quantity dictate a quality legislation. EU countries, followed by the USA and Japan are the most important members in global transport of chemicals. It is necessary to state that the biggest centers of chemical production and selling growth are in Asia (China, India). Comparison of legislations in the field of safe use of chemicals in these countries shows many differences as in: risk evaluation of chemical products for humans and the environment; the definitions of chemicals; institutions which deal with implementation of laws; registration of chemicals; informing about new aspects of chemicals, which need to be taken care of by the chemical industry and distributors in the field of dealing with dangerous chemicals. So by European regulation REACH puts more responsibility in taking risks with chemicals on the industry. In USA chemical industry has to follow less regulations on the other hand Japan and China with theirs, follow the international trends as well as the REACH's regulations. International trends are going in a way of harmonization of legislation in the field of safe use of chemicals. United Nations and Organisation for Economic Co-operation and Development with different programs, plans, conventions, declarations and protocols supervise these legislations. The main goal of these activities is to lessen the risk which chemicals have on the health of humans and effects they leave in the environment.

## 2 SEZNAM OKRAJŠAV

- CAS – Chemicals Abstracts Service (Povzetki o kemikalijah)
- DNEL – derived no effect levels (izpeljan nivo brez učinka)
- EC – European Commission (Evropska komisija)
- ECHA –European Chemicals Agency (Evropska kemijska agencija)
- EEC – European Economic Community (Evropska ekonomska zveza)
- EGS – Evropski svet in komisija
- EINECS – European Inventory of Existing Commercial chemical Substances (Evropski seznam obstoječih komercialnih kemičnih snovi)
- EPA – Environmental Protection Agency (Agencija za zaščito okolja)
- ES – Evropski Svet
- EU – European Union (Evropska unija)
- GHS – Globally Harmonised System of Classification and Labeling on Chemicals (Globalni harmonizirani sistem klasifikacije in označevanja kemikalij)
- HPV – High Production Volume (Velike proizvodne količine)
- ICCM – International Conference on Chemical Management (Mednarodna konferenca o ravnanju s kemikalijami)
- IUCLID - International Uniform Chemical Information Database (Mednarodna poenotena podatkovna baza informacij o kemikalijah)
- IUPAC – International Union of Pure and Applied Chemistry (Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo)
- OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development (Organizacija za ekonomsko sodelovanje in razvoj)
- PBT – Persistent, Bioaccumulative, Toxic chemicals (obstojne, bioakumulativne, toksične kemikalije)
- PNEC – predicted no effect concentration (predvidena koncentracija brez učinka)
- POP – Persistent Organic Pollutants (obstojna organska onesnaževala)
- QSAR – Quantitative Structure – Activity relationship (kvantitativni odnos med strukturo in delovanjem)
- REACH – Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances (Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij)
- RS – Republika Slovenija
- SAICM – Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM (Strateški pristop k mednarodnem ravnanju s kemikalijami)
- SAR – Structure – Activity relationship (odnos med strukturo in delovanjem)
- UN – United Nations (Združeni narodi)
- UNCED – United Nations Conference on Environment and Development (Konferenca o okolju in razvoju Združenih narodov)

vPvB – very Persistent, very Bioaccumulative chemicals (zelo obstojne, zelo bioakumulativne kemikalije)  
ZDA – Združene Države Amerike



### 3 UVOD

Obdaja nas ogromno kemikalij, njihovo število pa še vedno raste. V register CAS, zbirko podatkov o kemikalijah, ki jo objavlja eden izmed oddelkov Ameriškega kemijskega združenja (American Chemical Society), je bila 7. septembra 2009 vpisana 50 milijonta spojina. Devet mesecev pred tem datumom je bila v register vpisana 40 milijonta spojina, medtem ko je bilo potrebno 33 let, da je bila v register leta 1990 vpisana 10 milijonta spojina. (1)

Globalni promet na področju kemijske industrije (vključno s farmacijo) je leta 2008 znašal 3,728 bilijonov dolarjev (2,535 bilijonov evrov). K temu so največ doprinesle industrializirane države, vendar je treba dodati, da so največji centri rasti prodaje in proizvodnje kemikalij v Aziji. Države članice EU so ustvarile 30 % svetovnega prometa, severna Amerika 23 %, Japonska 7 %, druge azijsko pacifiške države pa 28 %, kar jih tako skupaj z Japonsko uvršča v vrh po prometu s kemikalijami. (2)

Tabela I: Promet s kemikalijami v letu 2008 po regijah

<b>Regija</b>	<b>% svetovnega prometa</b>
EU	30
Druge azijsko pacifiške države	28
Severna Amerika	23
Japonska	7
Latinska Amerika	6
Druge države Evrope	4
Druge države	2

Največji proizvajalec kemikalij v Evropi je Nemčija, sledijo ji Francija, Italija in Velika Britanija. Te štiri države skupno ustvarijo približno dve tretjini celotne EU prodaje (329 bilijonov evrov). Skupaj z Nizozemsko, Španijo, Belgijo in Irsko se delež dvigne na 88 % (475 bilijonov evrov). (3) V tabeli II je razvrščena vrsta kemikalij glede na % prodaje v EU v letu 2007.

Zaradi hitrega naraščanja števila kemikalij je med drugimi potrebno na tem področju razvijati in optimizirati zakonodajo, predvsem v namen zmanjševanja tveganja, ki ga te kemikalije predstavljajo za človeka in okolje. Distribucija kemikalij na globalnem trgu pa zahteva čim

večjo harmonizacijo postopkov, povezanih z le to, s čimer se zmanjšujejo stroški in preprečuje ponavljanje testiranja kemikalij.

Tabela II: Prodaja kemikalij v EU po sektorjih v letu 2007

Vrsta kemikalije	% prodaje glede na sektor
Osnovne kemikalije, ki se proizvajajo v velikih količinah (petrokemikalije in derivati, osnovne anorganske kemikalije)	45
Specifične kemikalije, ki se proizvajajo v manjših količinah (pomožne kemikalije za industrijo, barve, pigmenti, črnila, herbicidi)	17
Zdravila	27
Potrošniške kemikalije (mila, detergenti, parfumi, kozmetika)	11

### **3.1 ZAKONODAJA NA PODROČJU KEMIKALIJ V EU**

Razvijanje zakonodaje na področju kemikalij v EU se je začelo okoli 1960. Evropska skupnost je leta 1967 sprejela direktivo evropskega sveta 67/548/EEC o klasifikaciji, pakiranju in označevanju nevarnih spojin. V šestdesetih je bil poudarek predvsem na sami nevarnosti kemikalij, torej intrinzičnih lastnostih, zaradi katerih ima kemikalija potencial, da povzroči neželene stranske učinke. Obseg legislative se je v sledečih letih povečeval predvsem na račun onesnaževanja vode in zraka in v sklopu tega zaščite človekovega zdravja. Postopoma se je razvijala legislativa za različne kategorije kemikalij (glej tabelo III). Glavni cilj je bil preprečevanje ali zmanjšanje emisij kemikalij v okolje ter zaščita delavcev in potrošnikov pred izpostavitvijo kemikalijam. Prišlo je do pomembnega premika na področju zakonodaje o kemikalijah: od ocene nevarnosti k oceni tveganja, ki ga predstavlja posamezna kemikalija za človeka in pa tudi za okolje. (4)

#### **3.1.1 UREDBA REACH**

Prvega junija 2007 se je začela na področju EU uporabljati nova zakonodaja o kemikalijah in sicer Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH), dosedaj trikrat popravljena, z namenom racionalizacije in izboljšanja prejšnjega zakonodajnega okvira o kemikalijah EU.

Tabela III: Regulatorna različnih kategorij kemikalij v EU pred uvedbo nove zakonodaje (uredbe REACH)

<b>Vrsta kemikalij</b>	<b>Regulatorna</b>
Nove kemikalije	Direktiva 67/548/EEC
Obstoječe kemikalije	Regulatorna (EEC) 793/93
Produkti za zaščito rastlin	Direktiva 91/414/EEC
Biocidi	Direktiva 98/8/EC
Veterinarska zdravila	Direktiva 2004/28/EC
Humana zdravila	Direktiva 2004/27/EC
Dodatki k krmi	Direktiva 70/524/EEC
Dodatki h hrani	Direktiva 89/107/EEC
Kozmetika	Direktiva 2003/15/EC

REACH nadomešča približno 40 zakonodajnih aktov s poenostavljeno in izboljšano uredbo. Drugi zakonodajni akti, ki urejajo kemikalije (npr. o kozmetiki, detergentih), ali povezana zakonodaja (npr. o zdravju in varnosti delavcev, ki delajo s kemikalijami, o varnosti proizvodov, o gradbenih proizvodih), ki jih REACH ne nadomešča, se uporabljajo še naprej. REACH je bil oblikovan tako, da se ne prekriva z drugimi zakonodajnimi akti o kemikalijah ali jim nasprotuje.

REACH industriji nalaga večjo odgovornost v zvezi z upravljanjem tveganj, ki jih kemikalije predstavljajo za zdravje in okolje.

Cilji REACH so:

- izboljšati varovanje človekovega zdravja in okolja pred tveganji, ki jih lahko predstavljajo kemikalije,
- izboljšati konkurenčnost kemijske industrije v Evropski uniji, ki je ključni sektor gospodarstva EU,
- vzpodbujati alternativne metode za oceno nevarnosti snovi,
- zagotoviti prosti pretok snovi na notranjem trgu Evropske unije. (5)

Na osnovi REACH je bila 1. Junija 2007 ustanovljena tudi Evropska agencija za kemikalije (European Chemicals Agency, ECHA), s sedežem v Helsinkih, Finska, ki ima naslednje naloge:

- upravljati vse naloge iz uredbe REACH z usklajevanjem potrebnih dejavnosti,
- zagotavljati dosledno izvajanje na ravni EU,

- državam članicam in evropskim institucijam zagotavljati najboljše možno znanstveno svetovanje v zvezi z vprašanji, povezanimi z varnostjo in socialno-ekonomskimi vidiki uporabe kemikalij. (6)

Evropsko agencijo za kemikalije sestavljajo:

- *upravni odbor*, pristojen za finančno načrtovanje, delovni program in letno poročilo,
- *izvršni direktor*, pravni zastopnik Agencije, odgovoren za tekoče upravljanje in vodenje Agencije, vključno s finančnimi pristojnostmi (odgovarja upravnemu odboru),
- *sekretariat*, ki pomaga odboru in forumu ter izvaja postopke registracije in evalvacije, pripravlja smernice, vzdržuje zbirke podatkov in zagotavlja informacije,
- *odbor držav članic*, ki usklajuje različna mnenja o osnutkih odločitev, ki jih predlagajo Agencija ali države članice, in pripravlja predloge za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost,
- *odbor za oceno tveganja*, ki pripravlja mnenja o oceni, vlogah za avtorizacijo, predlogih za omejitve ter predlogih za razvrstitev in označevanje,
- *odbor za socialno-ekonomsko analizo*, ki pripravlja mnenja o vlogah za avtorizacijo, predlogih za omejitve ter o vprašanih v zvezi s socialno-ekonomskim vplivom predlaganih zakonodajnih ukrepov,
- *forum za izmenjavo informacij o izvrševanju*, ki usklajuje mrežo organov držav članic, odgovornih za izvajanje uredbe REACH,
- *komisija za pritožbe*, ki odloča o pritožbah proti odločitvam Agencije. (7)

### 3.1.2 KRATEK PREGLED UREDBE REACH

Uredba REACH je razdeljena na 15 naslovov (title v angleškem izvirniku uredbe), ki vsebujejo 141 členov in ima 17 prilog. V nadaljevanju je predstavljena zgradba in terminologija uredbe REACH, kakršna je v slovenskem prevodu.

#### NASLOV I SPLOŠNA VPRAŠANJA

Poglavje 1 Cilj, obseg in področje uporabe

Poglavje 2 Opredelitve in splošna določba

#### NASLOV II REGISTRACIJA SNOVI

Poglavje 1 Splošna obveznost registriranja in zahteve glede obveščanja

Poglavje 2 Snovi, ki se štejejo za registrirane

Poglavje 3 Obvezno registriranje in zahtevane informacije za določene vrste izoliranih intermediatov

Poglavje 4 Skupne določbe za vse registracije

Poglavje 5 Prehodne določbe, ki se uporabljajo za snovi v postopnem uvajanju in prijavljene snovi

## NASLOV III SOUPORABA PODATKOV IN PREPREČEVANJE NEPOTREBNEGA TESTIRANJA

Poglavje 1 Cilji in splošna pravila

Poglavje 2 Pravila za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, in za registracijske zavezance za snovi v postopnem uvajanju, ki se niso predhodno registrirali

Poglavje 3 Pravila za snovi v postopnem uvajanju

## NASLOV IV OBVEŠČANJE V DOBAVNI VERIGI

## NASLOV V NADALJNI UPORABNIKI

## NASLOV VI EVALVACIJA

Poglavje 1 Evalvacija dokumentacije

Poglavje 2 Evalvacija snovi

Poglavje 3 Evalvacija intermediatov

Poglavje 4 Skupne določbe

## NASLOV VII AVTORIZACIJA

Poglavje 1 Zahteva za avtorizacijo

Poglavje 2 Dodelitev avtorizacije

Poglavje 3 Avtorizacije v dobavni verigi

## NASLOV VIII OMEJITVE ZA PROIZVODNJO, DAJANJE V PROMET IN UPORABO NEKATERIH NEVARNIH SNOVI IN PRIPRAVKOV

Poglavje 1 Splošna vprašanja

Poglavje 2 Postopek za omejitve

## NASLOV IX PRISTOJBINE IN TAKSE

## NASLOV X AGENCIJA

## NASLOV XI POPIS RAZVRSTITEV IN OZNAČITEV

## NASLOV XII INFORMACIJE

## NASLOV XIII PRISTOJNI ORGANI

## NASLOV XIV IZVRŠEVANJE

## NASLOV XV PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

PRILOGA I Splošne določbe za ocenjevanje snovi in pripravo poročil o kemijski varnosti

PRILOGA II Navodila za pripravo varnostnih listov

PRILOGA III Kriteriji za snovi, ki so registrirane v količinah med 1 in 10 tonami

PRILOGA IV Izjeme, za katere ne velja obveznost registracije v skladu s členom 2(7)(a)

PRILOGA V Izjeme, za katere ne velja obveznost registracije v skladu s členom 2(7) b)

PRILOGA VI Zahteve po informacijah iz člena 10

PRILOGA VII Zahteve po standardnih informacijah za snovi, ki so proizvedene ali uvožene v količini 1 tone ali več

PRILOGA VIII Zahteve po standardnih informacijah za snovi, ki so proizvedene ali uvožene v količini 10 ton ali več

PRILOGA IX Zahteve po standardnih informacijah za snovi, ki so proizvedene ali uvožene v količini 100 ton ali več

PRILOGA X Zahteve po standardnih informacijah za snovi, ki so proizvedene ali uvožene v količini 1000 ton ali več

PRILOGA XI Splošna pravila za prilagoditev standardnega režima preskušanja iz prilog VII do X

PRILOGA XII Splošne določbe za nadaljnje uporabnike za ocenjevanje snovi in pripravo poročil o kemijski varnosti

PRILOGA XIII Kriteriji za identifikacijo obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih in strupenih snovi ter zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih

PRILOGA XIV Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije

PRILOGA XV Dokumentacija

PRILOGA XVI Socialno-ekonomska analiza

PRILOGA XVII Omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih nevarnih snovi, pripravkov in izdelkov

Z izrazom kemikalija uredba REACH označuje snov v različnih pojavnih oblikah. To niso samo tiste snovi, ki se uporabljajo v laboratorijih, temveč se izraz nanaša tudi na pripravke, v katerih so kemikalije le ena izmed sestavin. Dve značilni pojavnimi oblikami kemikalij sta:

- *Snov*: pomeni kemijski element in njegove spojine v naravnem stanju ali pridobljene s kakršnim koli proizvodnim procesom, vključno z vsemi dodatki, potrebnimi za ohranitev njene obstojnosti, in vsemi nečistotami, ki nastanejo pri uporabljenem procesu, ne vključuje pa topil, ki se lahko izločijo, ne da bi to vplivalo na obstojnost snovi ali spremenilo njeno sestavo.
- *Pripravek*: pomeni zmes ali raztopino, sestavljeno iz dveh ali več snovi (npr. barve, laki, čistilna sredstva).
- Sem pa spadajo tudi *izdelki*, ki lahko vsebujejo kemikalije (npr. smuči, tekstil, pohištvo, gospodinjski aparati). Izdelek pomeni predmet, ki med proizvodnjo dobi posebno obliko ali površino, ki bolj določa njegovo funkcijo kot njegova kemična sestava. (8)

Pred uvedbo uredbe REACH so se kemikalije na področju EU razdelile v dve skupini:

- *na obstoječe snovi* (snovi, ki so vpisane na seznam EINECS - European Inventory of Existing Commercial chemical Substances, z preko 100.000 vpisanimi snovmi, ki so bile v prometu pred 18.septembrom 1981)
- *in na nove snovi* (snovi, ki jih ni na seznamu EINECS, vsebuje pa jih seznam ELINCS – European List of Notified Chemical Substances, z več kot 3800 snovmi). (9a, b)

Ocenjevanje in nadzor nad tveganjem za obstoječe kemikalije so prevzele države članice EU, za nove snovi pa so to storili proizvajalci ali uvozniki. (10) Problem takšnega sistema je bil predvsem v počasnem pridobivanju podatkov za obstoječe snovi. Poleg tega je bila potrebna registracija za nove snovi, ki so bile proizvedene ali uvožene v količini nad 10 kg na leto, kar

je bil problem pri razvijanju novih kemikalij, saj so že v tako malih količinah morale biti registrirane. REACH ustvarja enoten sistem za obstoječe in nove snovi, kemikalije oziroma snovi pa razdeli na:

- *snov, ki ni v postopnem uvajanju*, non-phase-in substances (tiste, ki se ne proizvajajo ali tržijo pred začetkom veljavnosti REACH),
- *snov v postopnem uvajanju*, phase-in substances (tiste, ki so na seznamu EINECS, tiste, ki se proizvajajo v EU, vendar zadnjih 15 let niso na trgu in tako imenovani »nič več polimeri« Direktive 67/548 - no longer polymers, NLP). (11)

### 3.1.3 OBSEG UPORABE UREDBE REACH

Ta uredba se ne uporablja za:

- radioaktivne snovi s področja uporabe Direktive Sveta 96/29/ z dne 13. maja 1996 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varovanje zdravja delavcev in prebivalstva pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanji,
- snovi kot take, v pripravku ali izdelku, ki so pod carinskim nadzorom, če niso bile obdelane ali predelane in če so v začasni hrampi v prosti coni ali prostem skladišču, ker se bodo ponovno izvozile ali ker so v tranzitu,
- neizolirani intermediati,
- prevoz nevarnih snovi in nevarnih snovi v nevarnih pripravkih po železnici, cesti, celinskih plovnih poteh, morju ali zraku,
- odpadki, kakor je opredeljeno v Direktivi 2006/12/ES Evropskega parlamenta in Sveta,
  - odpadek je vsaka snov ali predmet, ki ga imetnik zavrže, namerava ali mora zavreči
  - sem spadajo ostanki pri proizvodnji ali porabi, izdelki brez specifikacij, s pretečenim rokom uporabnosti, materiali, ki so bili razsuti, razliti, izgubljeni, ki so bili onesnaženi zaradi nezgode, neuporabni deli (npr. zavržene baterije, izrabljeni katalizatorji), snovi, ki ne delujejo več zadovoljivo (npr. onesnažene kisline, topila), ostanki industrijskih postopkov (npr. žindra, kotlove usedline), materiali s primesmi itd. (12)
- snovi, ki so v interesu obrambe države.

Uredba se prav tako ne nanaša na snov:

- v zdravilih za humano in veterinarsko uporabo,
- v hrani ali krmu,
- v kozmetičnih izdelkih,
- medicinskih pripomočkih, ki so invazivni ali se uporabljajo v neposrednem fizičnem stiku s človeškim telesom. (13)

Za zdravila za humano in veterinarsko zakonodajo se v EU uporablja naslednje direktive in uredbe:

- direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi,
- direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini,
- direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini,
- direktiva 2003/94/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju,
- direktiva Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov,
- uredba Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora,
- uredba Komisije (ES) št. 1084/2003 z dne 3. junija 2003 o pregledu sprememb pogojev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki ga je izdal pristojni organ države članice,
- uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. Marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila. (14)

Zgornje direktive in uredbe se vsebinsko prenašajo v pravni red Slovenije z Zakonom o zdravilih iz leta 2006 ( s spremembo leta 2008) in pravilnikih, ki ga spremljajo. Pristojno ministrstvo je Ministrstvo za zdravje, (15) organ pristojen za zdravila, ki jih obravnava Zakon o zdravilih, pa je Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke. (16)

Za hrano ali krmo se v EU uporabljajo naslednje direktive ali uredbe:

- uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 178/2002 z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane,
- uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1829/2003 z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi,
- uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1830/2003 z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, izdelanih iz gensko spremenjenih organizmov,



- uredb Evropskega parlamenta in Sveta (ES) 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali,
- uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 882/2004 z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali,
- uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 183/2005 z dne 12. januarja 2005 o zahtevah glede higiene krme,
- uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora, (17)
- Uredbe o izvajanju uredb Sveta (ES) in uredb Komisije (ES) o radioaktivnem onesnaževanju živil in krme npr. Uredba Sveta (EURATOM- The European Atomic Energy Community) št. 3954/87 z dne 22. decembra 1987 o najvišji dovoljeni stopnji radioaktivnega onesnaženja živil in krme po jedrski nesreči ali kateri koli drugi radiološki nevarnosti, Uredba Sveta (EGS) št. 2219/89 z dne 18. julija 1989 o posebnih pogojih za izvoz živil in krme po jedrski nesreči ali kakršni koli drugi radiološki nevarnosti, Uredba Sveta (EGS) št. 737/90 z dne 22. marca 1990 o pogojih, ki urejajo uvoz kmetijskih proizvodov, ki izvirajo iz tretjih držav po nesreči v jedrski elektrarni Černobil,...). (18)

Zgornje uredbe se vsebinsko prenašajo v pravni red Slovenije z Zakonom o kmetijstvu, Zakonom o krmi, Zakon o veterinarskih merilih skladnosti, Zakonom o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živali, Zakonom o soobstoju gensko spremenjenih rastlin z ostalimi kmetijskimi rastlinami in s spremljajočimi pravilniki, nadzor nad varno in kakovostno hrano in krmo pa ima Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano. (19)

Za kozmetične izdelke se v EU uporablja Direktiva Sveta 76/768 z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ("Direktiva o kozmetičnih izdelkih") in njene dopolnitve ter tehnične direktive, ki jo spreminjajo in dopolnjujejo zaradi tehničnega razvoja. (20) V Sloveniji se na področje kozmetičnih izdelkov uporablja Zakon o kozmetičnih proizvodih in pravilniki, ki se nanašajo nanj, nadzor nad pravilno uporabo zakona pa izvaja Ministrstvo za zdravje. (21)

V EU medicinske pripomočke urejajo tri glavne direktive:

- Direktiva Sveta 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (1990)
- Direktiva Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (1993)
- Direktiva Sveta 98/79/ES o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (1998)

in njihove dopolnitve. (22) V Sloveniji se na področju medicinskih pripomočkov uporablja Zakon o medicinskih pripomočkih, ki je Državni zbor RS sprejel leta 2009. (23)

Če primerjamo zdravila, hrano, krmo, kozmetiko, medicinske pripomočke ter kemikalije, so najstrožje regulirana zdravila. Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so namenjene zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni pri ljudeh ali živalih. Proizvajalec zdravila mora uradnim organom dokazati, da je njegovo zdravilo kakovostno, varno in učinkovito. Kakovost se dokazuje z analiznim preiskovanjem (farmacevtsko, kemično in biološko preskušanje kakovosti zdravila), varnost z neklinično farmakološko – toksikološkim preiskovanjem (opredelitev farmakodinamskih, farmakokinetičnih in toksikoloških lastnosti), učinkovitost zdravila pa se dokazuje s kliničnimi študijami (raziskava na zdravih in bolnih ljudeh). Zdravila so lahko v prometu le na podlagi dovoljenja za promet, ki ga proizvajalci lahko pridobijo na različne načine (centralizirani postopek, decentralizirani postopek, postopek z medsebojnim priznavanjem, nacionalni postopek), obstajajo pa tudi izjeme, pri katerih zdravilo ne rabi imeti dovoljenja za promet (npr. za zdravila, ki se klinično preiskujejo, ki so namenjena zdravljenju za nadaljevanje zdravljenja v tujini, ki so namenjena za raziskave in razvoj itd.). Imetnik dovoljenja za promet mora vzpostaviti in vzdrževati sistem farmakovigilance, s katerim ugotavlja, zbira in vrednoti neželene učinke zdravil in druga spoznanja o varnosti zdravil, ko le ta že pridejo na trg. Če se ugotovi, da razmerje med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila ni ugodno, se lahko dovoljenje za promet začasno odvzame, odvzame ali pa spremeni. V primeru dvoma ali sodi izdelek v opredelitev zdravila ali v opredelitev česa drugega (npr. kozmetični izdelek), se v tem primeru uporablja strožja zakonodaja, in to je zakonodaja za zdravila (24). S področjem harmonizacije pri registraciji zdravil za humano uporabo v EU, ZDA in Japonskem se ukvarja Mednarodna konferenca o harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za humano uporabo (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH). Cilj takšne harmonizacije je bolj ekonomična uporaba človeških, živalskih in materialnih virov, zmanjšanje nepotrebnih zamud pri globalnem razvoju ter povečanje dostopnosti zdravil, pri čemer se ohrani nivo kvalitete, varnosti in učinkovitosti zdravil. (25)

Medicinski pripomoček je vsak instrument, aparatura, naprava, programska oprema, material ali drug predmet, ki se uporablja pri diagnostiki oziroma v terapevtske namene. Medicinski pripomoček se lahko da na trg ali v uporabo, če ustreza zahtevam nacionalnih standardov, ki so sprejeti na podlagi harmoniziranih evropskih standardov. Ustrežanje zahtevam se ugotavlja v tako imenovanem postopku ugotavljanja skladnosti, s katerim medicinski pripomoček pridobi certifikat ES (listina, s katero priglašeni organ, ki je v Sloveniji Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke, zagotavlja, da proizvodni postopek oziroma medicinski pripomoček ustreza zahtevam iz predpisov EU) in oznako CE (oznaka, s katero proizvajalec medicinskih pripomočkov izjavlja, da je medicinski pripomoček skladen z zahtevami iz tega zakona in predpisi EU), kar pomeni, da le ta ustreza zahtevam EU. Proizvajalec ali drugi, ki

opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, morajo vzpostaviti in vzdrževati lasten sistem vigilance medicinskih pripomočkov, ki zagotavlja zbiranje, vrednotenje in izmenjavo podatkov o zapletih z le temi. Če se ugotovi, da medicinski pripomoček škodljivo vpliva na zdravje ali varnost bolnikov, se sprejme ukrep, s katerim se določi umik, prepoved ali omejitev dajanja na trg ali uporabo. (26)

Kozmetični proizvod je katerakoli snov ali pripravek v končni obliki, namenjena nanašanju na zunanje dele človeškega telesa (povrhnjica, lasišče, nohti, ustice, zunanja splovila) ali na zobe in sluznico v ustni votlini, z izključnim ali glavnim namenom, da jih očisti, odišavi ali zaščiti, jih ohrani v dobrem stanju, spremeni njihov izgled ali odpravi neprijeten vonj. Pred dajanjem kozmetičnih proizvodov v promet mora dobavitelj zagotoviti oceno njihove ustreznosti za človekovo zdravje, ki je izdelana na podlagi rezultatov opravljenih preiskusov in študij ter svojo dejavnost predhodno priglasiti pri usterznem uradnem organu (v Sloveniji je to Urad RS za kemikalije). Če se kozmetični proizvod izkaže za nevarnega človekovemu zdravju, če nima izdelane ocene ustreznosti, če je nepravilno označen, se lahko prepove dajanje v promet oziroma se odredi umik iz prometa. (27)

Živilo je vse, kar ljudje uporabljajo za prehranske namene v nepredelani, polpredelani ali predelani obliki, vključno s pito vodo ter zajema tudi aditive za živila, pomožna tehnološka sredstva, snovi za obogatitev živil in žvečilni gumi. Proizvodnja in promet z živilami se morata izvajati skladno z načeli higijene živil (zahteve in ukrepi, potrebni za zagotavljanje zdravstvene varnosti oziroma ustreznosti živil v vseh fazah njihove proizvodnje in prometa). Za le te potrebe se izvaja tako notranji nadzor, ki ga izvajajo pravne ali fizične osebe, ki proizvajajo ali dajejo v promet živila ter uradni zdravstveni nadzor, ki ga izvajajo uradni inšpektorji, ki lahko med drugim ob ugotovitvi nepravilnosti začasno ali dokončno prepovejo proizvodnjo ali promet z živilami. Notranji nadzor mora biti vzpostavljen na osnovah HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) sistema, ki omogoča identifikacijo oziroma prepoznavanje, oceno, ukrepanje in nadzor nad morebitno prisotnimi škodljivimi agensi v živilih, ali stanjih, ki ogrožajo zdravje človeka. (28)

### **3.1.4 REGISTRACIJA SNOVI**

Registracija zahteva od proizvajalcev in uvoznikov snovi stalnim bivališčem oziroma sedežem v Evropski uniji, (v količinah od 1 tone ali več na leto na podjetje), da pridobijo zahtevane podatke o snoveh, ki so določeni v prilogah uredbe REACH in jih predložijo ECHA v rokih, ki so določeni. Ti podatki omogočajo varno uporabo snovi ter pripravo ukrepov za zmanjševanje tveganja. Zahteva po podatkih je odvisna od količine proizvedene ali uvožene snovi in je razdeljena v skupine:

- 1-10 ton,
- 10-100 ton,

- 100-1000 ton
- in nad 1000 ton. (29)

Ob večanju količine snovi se večja tudi obseg zahtevanih podatkov. Pri tem je potrebno najprej opraviti vse teste za nižji obseg snovi, nato pa še dodatne od povečevanju količine (zahtevani podatki za določeno količino snovi, so zbrani v tabelah IV – VII). (30)

Tabela IV: Zahtevani podatki po prilogi VII (nad 1 ton)

<b>Vrsta informacije po Prilogi VII</b>	
Fizikalno kemijske lastnosti	agregatno stanje pri 20 C in tlaku 101.3 kP, tališče, ledišče, vrelišče, relativna gostota, parni tlak, površinska napetost, topnost v vodi, porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda, plamenišče, vnetljivost, eksplozivne lastnosti, temperatura samovžiga, oksidativne lastnosti, granulometrija
Toksikološke informacije	draženjen kože ali jedkost za kožo, draženje oči, preobčutljivost v stiku z kožo, mutagenost, akutna toksičnost
Ekotoksikološke informacije	strupenost za vodno okolje, študija zaviranja rasti vodnih rastlin, razkroj

Tabela V: Zahtevani podatki po prilogi VIII (nad 10 ton)

<b>Vrsta informacije po Prilogi VIII</b>	
Fizikalno kemijske lastnosti	kot po prilogi VII (nad 1 ton)
Toksikološke informacije	draženje kože in oči (in vivo), študija genske mutacije in vitro v celicah sesalcev, akutna toksičnost pri vdihavanju in dermalno, strupenost pri ponovljenih odmerkih, strupenost za razmnoževanje, toksikokinetika
Ekotoksikološke informacije	testiranje kratkodobne strupenosti za ribe, preskušanje inhibicije respiracij aktivnega blata, hidroliza kot funkcija pH, adsorpcija/desorpcija

Tabela VI: Zahtevani podatki po prilogi IX (nad 100 ton)

<b>Vrsta informacije po Prilogi IX</b>	
Fizikalno kemijske lastnosti	stabilnost v organskih topilih in identiteta ustreznih produktov razkroja, disociacijska konstanta, viskoznost
Toksikološke informacije	strupenost pri ponovljenih odmerkih, študija subkronične strupenosti (90 dni), študija strupenosti za prenatalni razvoj, dvogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje
Ekotoksikološke informacije	testiranje dolgodobne strupenosti na nevretenčarjih, testiranje dolgodobne strupenosti na ribah, test strupenosti za ribe v zgodnji fazi življenja, test kratkodobne strupenosti na zarodkih rib in ribji zalegi, test rasti mladih rib, simulacijsko testiranje o dokončnem razkroju v površinski vodi, simulacijsko testiranje v tleh, simulacijsko preskušanje v usedlinah, identifikacija produktov razkroja, kopičenje snovi v vodnih vrstah, nadaljnje informacije o adsorpciji/desorpciji, kratkodobna strupenost za nevretenčarje, učinki na mikroorganizme v tleh, kratkodobna strupenost za rastline

Tabela VII: Zahtevani podatki po prilogi X (nad 1000 ton)

<b>Vrsta informacije po Prilogi X</b>	
Fizikalno kemijske lastnosti	kot po prilogi IX
Toksikološke informacije	strupenost pri ponovljenih odmerkih (več kot 12 mesecev), strupenost za razvoj
Ekotoksikološke informacije	

Proizvajalci in uvozniki predložijo informacije o vplivih snovi na okolje in zdravje, oceno tveganja, ki izhaja iz uporabe njihovih snovi v obliki:

- *tehnične dokumentacije* (za snovi v količini od 1 tone ali več na leto)
- in poleg tega še *poročilo o kemijski varnosti* (za snovi v količinah od 10 ton ali več na leto). (31)

Tehnična dokumentacija vsebuje naslednje informacije:

- podatke o proizvajalcu ali uvozniku,
- identiteto snovi,

- informacije o proizvodnji in uporabi (-ah) snovi,
- razvrstitev in označitev snovi,
- navodila za varno uporabo snovi,
- zahtevani podatki o snoveh, ki so določeni v prilogah uredbe REACH.

Poročilo o kemijski varnosti se nanaša na oceno tveganja kemikalije, ki vključuje naslednje elemente:

- ugotovitev nevarnih lastnosti kemikalije,
- oceno učinkov,
- oceno izpostavljenosti,
- opredelitev tveganja.

Proces priprave poročila o kemijski varnosti vsebuje naslednje korake:

- zbiranje in pridobivanje obstoječih in zahtevanih informacij o notranjih lastnostih snovi,
- ocena nevarnosti za človekovo zdravje; vključno z razvrstitivijo in izpeljavo ravni, ki ne povzroča učinka (DNEL- derived no effect levels, "izpeljana raven brez učinka")
- ocena fizikalno kemijskih lastnosti; vključno z razvstitvijo
- ocena nevarnosti za okolje; vključno z razvstitvijo in izpeljavo predvidenih koncentracij brez učinkov (PNEC - predicted no effect concentration, "predvidena koncentracija brez učinkov")
- ocena PBT (obstojne, bioakumulativne, strupene snovi) in vPvB (zelo obstojne, zelo bioakumulativne snovi).

V primeru, da je ugotovljeno, da snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot nevarna glede na kriterije direktive 67/548/EEC ali 1999/45/EC, oziroma, da je razvrščena kot PBT snov ali vPvB snov, potem se zahteva:

- ocena izpostavljenosti (vključuje razvoj scenarijev za izpostavljenost in ovrednotenje izpostavljenosti) ter
- opredelitev oziroma karakterizacija tveganja.

V primeru, da iz opredelitve sledi, da tveganje ni ustrezno kontrolirano, sledi še zadnji korak; gre za dodatna spreminjanja v posameznih delih ocene, da se lahko dokumentira, da je tveganje ustrezno kontrolirano. Pomembno je tudi, da je scenarij izpostavljenosti dodan kot priloga k varnostnemu listu. (32) Registracijska dokumentacija se predloži elektronsko, z uporabo formata IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database), ki se uporablja za dokumentiranje podatkov o kemikaliji. (33) Vsako podjetje mora po prejemu številke predložitve od ECHA plačati pristojbino za registracijo, ki so določene v Uredbi Komisije (ES) št. 340/2008. Registracija je zaključena, ko ECHA prejme pristojbino za

registracijo. Nato se registracijskemu zavezancu pošlje številka registracije. (34) Kemikalije, ki niso registrirane, se ne smejo proizvajati ali uvažati ( »no data, no market«).

### 3.1.5 SKUPNA REGISTRACIJA SNOVI

Da bi zmanjšali stroške za industrijo, ECHA in pristojne organe, se od registrantov zahteva, da skupaj predložijo informacije o nevarnih lastnostih snovi in njeno razvrstitev, in če se strinjajo, lahko skupaj predložijo tudi poročilo o kemijski varnosti. V imenu ostalih informacije predloži glavni registrant, ostali skupni registranti pa druge informacije (detalji o podjetju, njihov produkcijski volumen) predložijo posamično. Kljub tej zahtevi, pa se lahko posamezen proizvajalec ali uvoznik odloči, da izstopi iz skupne registracije (če bi mu to povzročilo pretirane stroške, če se ne strinja z interpretacijo podatkov glavnega registranta, če bi to razkrilo zaupne podatke o podjetju). Za olajšanje prehoda na REACH sistem bo registracija potekala postopoma, glede na količino snovi na proizvajalca oziroma uvoznika na leto. Roki za registracijo so: (35)

Tabela VIII: Roki za registracijo snovi glede na količino v REACH sistemu

<b>Količina snovi</b>	<b>Rok za registracijo</b>
> 1000 ton	30.11.2010
> 100 ton za PBT (obstoje, bioakumulativne, strupene snovi) in vPvB (zelo obstojne, zelo bioakumulativne snovi)	30.11.2010
> 1 tona za CMR snovi (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction)	30.11.2010
100 - 1000 ton	30.11.2010 - 31.5.2013
1 - 10 ton in 10 - 100 ton	31.5.2018

### 3.1.6 SOUPORABA PODATKOV IN PREPREČEVANJE NEPOTREBNEGA TESTIRANJA

#### **Predregistracija**

REACH predvideva souporabo podatkov med zavezanci za registracijo z namenom zbiranja potrebnih informacij. V ta namen je bila potrebna predregistracija za snovi v postopnem uvajanju. Predstavljala je prehodno ureditev, ki je dovoljevala kasnejšo registracijo snovi. S

predhodno registracijo snovi so proizvajalci ali uvozniki bili upravičeni do podaljšanih rokov za registracijo, ki so bili odvisni od količine (tonaže) (2010, 2013 ali 2018) in tudi nevarnih lastnosti snovi (npr. karcinogene, mutagene in toksične za reprodukcijo imajo obveznost registracije do 30. novembra 2010). Predregistracija je bila brezplačna. Obdobje predregistracije je trajalo od 1. junija 2008 do 1. decembra 2008. Za predregistracijo je bilo potrebno predložiti samo osnovne informacije, in sicer: ime snovi, EINECS in CAS številko snovi, ime in kontaktne podatke osebe za stike, načrtovani rok za registracijo, količinski razpon, navedba morebitnih strukturno podobnih kemikalij, ki so lahko pomembne za pridobivanje podatkov o snovi, ki se predregistrira. (36)

### **Testi na živalih**

Da se preprečijo testiranja na živalih, se testiranje na vretenčarjih za to uredbo opravijo samo v skrajni sili. Sprejmejo se tudi ukrepi za omejevanje podvajanja drugih testov. (37) Podatki, pridobljeni s testiranjem na vretenčarjih, se v zameno za plačilo, delijo. Informacije, ki se ne nanašajo na teste na vretenčarjih (in vitro študije, QSAR), se morajo na prošnjo registranta prav tako deliti. (38) Informacije o predlaganih testih, ki vključujejo teste na vretenčarjih, se objavijo na domači strani ECHA. (39)

Evropska komisija meni, da je najbolj pragmatičen pristop k zmanjševanju poskusov na živalih uvedba alternativnih metod, ki bi sčasoma nadomestile preskušanje na živalih (replacement alternatives). Kadar zamenjava ni možna, je potrebno izbrati metode, ki uporabljajo manj živali (reduction alternatives) in tem živalim najmanj škodujejo (refinement alternatives). Gre za princip 3R (replacement, reduction, refinement) – zamenjava, zmanjševanje in najmanj škode za živali. Da se oceni relevantnost in zanesljivost alternativnih metod, morajo biti le te validirane. V ta namen je bil leta 1991 ustanovljen *Evropski center za validacijo alternativnih metod* (European Centre for the Validation of Alternative Methods, ECVAM), ki je del Skupnega raziskovalnega centra EC (Joint Research Center of the European Commission) in spada pod Inštitut za zdravje in varstvo potrošnikov (Institute for Health and Consumer Protection). Opravljanje dela Evropskega centra za validacijo alternativnih metod je bistveno za zmanjševanje poskusov na živalih v EU. (40a, b)

Natančne smernice za testiranje kemikalij (fizikalno – kemijske lastnosti, toksikološke in ekotoksikološke informacije) objavlja OECD. Gre za najrelevantnejšo zbirko mednarodno sprejetih metod, ki jih uporabljajo vlade, industrija in neodvisni laboratoriji za določevanje varnosti kemikalij. (41)

Pristojno mesto za izmenjavo informacij o snoveh je *Forum za izmenjavo informacij o snoveh* (Substance Information Exchange Forum, SIEF). Udeleženci foruma so vsi potencialni registracijski zavezanci ali registracijski zavezanci. Udeleženci dajo drugim udeležencem na razpolago obstoječe študije, se odzovejo na zahteve drugih udeležencev po informacijah,



skupno ugotavljajo potrebe po dodatnih študijah in organizirajo izvajanje takih študij. Vsak forum je operativen do 1. junija 2018. (42)

### 3.1.7 OBVEŠČANJE V DOBAVNI VERIGI

REACH predvideva obveščanje v dobavni verigi v dveh smereh, in sicer obveščanje po dobavni verigi navzdol (dobavitelj strankam) in obveščanje po dobavni verigi navzgor (stranke dobaviteljem).

#### *Obveščanje po dobavni verigi navzdol*

REACH zahteva, da proizvajalci in uvozniki snovi kot takih ali v pripravkih obveščajo o tem, kako je njihovo snov mogoče uporabljati varno za ljudi in okolje. Glavni instrument za takšno obveščanje po dobavni verigi navzdol je varnostni list (safety data sheet). Proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik pripravi varnostni list v skladu s podobnim načelom, veljavnim pred začetkom veljavnosti REACH-a. Glavna razlika je v tem, da ima varnostni list, če je potreben, tudi prilogo, ki vključuje scenarije izpostavljenosti, v katerih so določeni pogoji, pod katerimi je snov ali pripravek mogoče uporabljati varno. (43) Varnostni list se opremi z datumom in vsebuje naslednje postavke:

- identifikacija snovi/pripravka in družbe/podjetja,
- ugotovitve o nevarnih lastnostih,
- sestava/informacije o sestavinah,
- ukrepi prve pomoči,
- ukrepi ob požaru,
- ukrepi ob nezgodnih izpustih,
- ravnanje in skladiščenje,
- nadzor nad izpostavljenostjo/osebna zaščita,
- fizikalne in kemijske lastnosti,
- obstojnost in reaktivnost
- toksikološke informacije,
- ekološke informacije,
- smernice odstranjevanja,
- transportne informacije,
- zakonsko predpisane informacije,
- druge informacije.

Varnostni list se zagotovi brezplačno na papirju ali v elektronski obliki. (44)

Dobavitelji takoj posodobijo varnostni list v naslednjih primerih:

- takoj ko so na voljo nove informacije, ki lahko vplivajo na ukrepe za obvladovanje tveganja, ali nove informacije o nevarnostih,
- po izdaji avtorizacije ali njene zavrnitve,
- po uvedbi omejitve. (45)

### *Obveščanje po dobavni verigi navzgor (stranke dobaviteljem)*

Obveščanje po dobavni verigi navzgor s strani akterja vključuje sporočanje novih razpoložljivih informacij o nevarnih lastnostih ter informacij, ki lahko pod vprašaj postavijo primernost ukrepov za upravljanje tveganj, ki jih priporoča dobavitelj. Splošna obveznost distributerjev je posredovanje prejetih informacij naslednjemu akterju v dobavni verigi. Nadaljnji uporabniki imajo pravico, da svojo uporabo sporočijo dobavitelju, pri tem pa zagotovijo zadostne informacije za pripravo scenarija izpostavljenosti. Obveščanje po dobavni verigi navzgor bo imelo pomembno vlogo, ko bo registracijski zavezanec pripravil poročilo o kemijski varnosti, vključno s scenarijem izpostavljenosti, če je to potrebno, in sicer kot del registracijske dokumentacije.

### **3.1.8 EVALVACIJA**

Evalvacija je element, ki vključuje evalvacijo registracijskega dosjeja in evalvacijo snovi. ECHA preveri skladnost dosjeja z zahtevami po podatkih, ki izhajajo iz uredbe. Prav tako oceni predloge strategij za testiranje. (46) Na podlagi preučitve ECHA pripravi osnutek ene od naslednjih odločitev:

- odločitev, ki od zadevnega(-ih) registracijskega(-ih) zavezanca(-ev) ali nadaljnjega (-ih) uporabnika(-ov) zahteva, da izvede(-jo) predlagani test, in vsebuje rok za predložitev povzetka študije ali povzetka grobe študije,
- odločitev v skladu s to prejšnjo točko, vendar ob spremenjenih pogojih, pod katerimi naj bi se izvedel test,
- odločitev v skladu s prejšnjima točkama, vendar ob zahtevi, da registracijski zavezanec(-i) ali nadaljnji uporabnik(-i) opravijo enega ali več dodatnih testov v primeru neskladnosti predloga za testiranje,
- odločitev o zavrnitvi predloga za testiranje,
- odločitev v skladu s prejšnjimi točkami, če je več registracijskih zavezancev ali nadaljnjih uporabnikov za isto snov predložilo predloge za isti test; omogoči se jim, da lahko sklenejo dogovor o tem, kdo bo opravil test v imenu vseh drugih in ECHA ustrezno obvestil v 90 dneh. Če ECHA ne dobi obvestila o takšnem dogovoru v roku 90 dni, določi enega od registracijskih zavezancev ali po potrebi nadaljnjih uporabnikov, da opravi test v imenu vseh drugih.

Registracijski zavezanec predloži ECHA informacije v določenem roku. (47)

Evalvacijo snovi (natančnejši vsebinski pregled) s prioritetnega seznama izvedejo posamezne države članice, medtem ko je industrija tista, ki pripravi analizo kemijske varnosti. S tem se odgovornost za oceno tveganja snovi prenaša s strani držav članic (obstoječi sistem) na industrijo. (48) Prioritetni seznam snovi izdelata Evropska komisija in ga objavi v uradnem listu EU. Pri uvrstitvi snovi na prednostni seznam se upoštevajo predvsem naslednji kriteriji (določeni v členu 8(2) regulative Evropskega sveta (EEC) 793/93):

- učinki in delovanje snovi na človeka in okolje,
- kronični učinki,

- podatki o izpostavljenosti ljudi in okolja,
- pomanjkanje in potreba po podatkih o učinkih in delovanju snovi na človeka in okolje,
- študije, in rezultati, ki so bile opravljene v okviru drugih projektov in organizacij,
- drugi predpisi in programi EU, ki urejajo področje nevarnih kemikalij.

Trenutno je na prioritetenem seznamu 141 snovi med katerimi so tudi benzen, acetonitril, akrilna kislina, naftalen, fenol, metenamin, toluen, pentan itd.(49)

Ko je evalvacija dokumentacije končana, ECHA uradno obvesti Evropsko komisijo ter pristojne organe držav članic o pridobljenih informacijah in posledičnih zaključkih. (50)

### **3.1.9 AVTORIZACIJA**

Avtorizacija je postopek znotraj REACH, katerega predmet so snovi, ki predstavljajo zelo veliko zaskrbljenost (npr. obstojne, bioakumulativne, strupene snovi) ter zaradi tega potrebujejo poseben nadzor. Pri snoveh za avtorizacijo ni količinske omejitve. Avtorizacijo lahko pridobijo tako proizvajalci, uvozniki kot tudi nadaljnji uporabniki, ki morajo pri tem tudi analizirati možnosti ali so na voljo ustrezne varnejše alternativne snovi ali tehnologije. V primeru, da so le te na voljo ter tehnično in ekonomsko izvedljive, je potrebno pripraviti načrt substitucije, drugače pa je potrebno zagotoviti informacijo glede aktivnosti na področju razvoja in raziskav z namenom pridobitve varnejših alternativ. Pomemben cilj avtorizacije je, da se vse snovi postopno zamenjajo z varnejšimi alternativami. Seznam snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost (Substances of Very High concern, SVHC) npr. antracen, benzilbutilftalat, diarzenov trioksid, natrijev dikromat itd. najdemo na straneh ECHA. (51)

### **3.1.10 OMEJITVE ZA PROIZVODNJO, DAJANJE V PROMET IN UPORABO NEKATERIH NEVARNIH SNOVI IN PRIPRAVKOV**

Omejitev je zasnovana kot “varovalna mreža” za upravljanje tveganj, ki jih drugi postopki REACH ne obravnavajo. Uredba REACH predvideva postopek omejevanja za upravljanje proizvodnje, dajanja na trg ali uporabo določenih snovi na ozemlju EU, če te snovi (snov kot taka, v pripravku ali v izdelku) predstavljajo nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Omejitve snovi lahko veljajo za vse uporabe ali samo za določene uporabe in ni količinskega praga. Priloga XVII Uredbe REACH vsebuje seznam vseh omejenih snovi (npr. poliklorirani terfenili - PCT, kloro-1-etilen, tris (2,3 - dibromopropil) fosfat itd.) , pri čemer je posebej navedeno, katere uporabe so omejene. (52)

### 3.1.11 POROČANJE

Vsake pet let države članice Evropski komisiji predložijo poročilo o izvajanju te uredbe na njihovem ozemlju, ki vključuje tudi oddelke o evalvaciji in izvrševanju. Prvo poročilo se predloži do 1. junija 2010. Vsake pet let ECHA Evropski komisiji predloži poročilo o izvajanju te uredbe. Prvo poročilo se predloži do 1. junija 2011. Vsaka tri leta ECHA v skladu s ciljem za spodbujanje testnih metod brez testiranj na živalih predloži Evropski komisiji poročilo o stanju na področju izvajanja in uporabe testnih metod brez testiranj na živalih in testnih strategij za pridobitev informacij o intrinzičnih lastnostih ter za oceno tveganja zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe. Prvo poročilo se predloži do 1. junija 2011. Vsake pet let Evropska komisija objavi splošno poročilo:

- o izkušnjah, pridobljenih pri izvajanju te uredbe ter
- o višini in razdelitvi sredstev, ki jih je Komisija namenila za razvoj in evalvacijo alternativnih testnih metod.

Prvo poročilo se objavi do 1. junija 2012.(53) Naslednje informacije, ki jih ima ECHA o snoveh kot takih, v pripravkih ali v izdelkih, so javnosti dostopne brezplačno na internetu:

- ime po IUPAC nomenklaturi za nevarne snovi v smislu Direktive 67/548/EGS,
- ime snovi iz seznama EINECS, če je primerno,
- razvrstitev in označitev snovi,
- fizikalno-kemijski podatki o snovi ter njeni porazdelitvi in obnašanju v okolju,
- rezultat vsake toksikološke in ekotoksikološke študije,
- vsako izpeljano mejno vrednost, pod katero snov nima učinka (DNEL) ali predvideno koncentracijo brez učinka (PNEC),
- navodila za varno uporabo,
- analitske metode (če se zahtevajo v skladu s Prilogo IX ali X, ki omogočajo zaznavanje nevarne snovi pri spuščanju v okolje ali določitev neposredne izpostavljenosti ljudi. (54)

### 3.1.12 PRISTOJNI ORGANI

Države članice imenujejo pristojni organ ali pristojne organe, odgovorne za izvajanje nalog, ki se jim dodelijo v skladu s to uredbo, ter za sodelovanje s Evropsko komisijo in ECHA pri izvajanju te uredbe. Države članice pristojnim organom zagotovijo ustrezna sredstva, s katerimi se jim v povezavi z vsemi drugimi razpoložljivimi viri omogoči pravočasno in učinkovito izvajanje njihovih nalog iz te uredbe. (55)

V Sloveniji je pristojni organ za izvajanje uredbe REACH Urad RS za kemikalije, ki je organ v sestavi Ministrstva za zdravje. Urad RS za kemikalije za namen izvajanja uredbe REACH opravlja naslednje naloge:

- izvaja službo za pomoč uporabnikom,
- sodeluje z ECHA pri nalogah, določenih z uredbo in jo obvešča v skladu z zahtevami navedene uredbe,
- izvaja evalvacijo snovi iz tekočega akcijskega načrta oziroma imenuje drug organ, ki bo evalvacijo snovi opravil v njegovem imenu, ter sprejema odločitve v zvezi s to evalvacijo,
- pripravi dokumentacijo za sprožitev postopka za določitev omejitev ter
- sodeluje v strokovnih odborih ECHA. (56)

Slovenija v svoj pravni red prenaša uredbo REACH z Uredbo o izvajanju Uredbe (ES) o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (Uradni list RS, št. 23/08). (57)

Osnovni zakon, ki se v Sloveniji nanaša na kemikalije in je v skladu z uredbo REACH je *Zakon o kemikalijah*, ki je bil šestkrat spremenjen, nazadnje leta 2008. Zakon ureja promet s kemikalijami, določa ukrepe za varovanje zdravja ljudi in okolja pred škodljivimi učinki kemikalij in predpisuje obveznosti in postopke, ki jih morajo izpolnjevati pravne in fizične osebe, ki v Sloveniji proizvajajo ali skladiščijo kemikalije, z njimi opravljajo promet ali jih uporabljajo. Pravna ali fizična oseba, ki proizvaja ali daje kemikalije v promet, mora poskrbeti za navodila za varno uporabo in za oskrbo odpadkov ter odgovarjati za vsako škodo, ki bi utegnila nastati pri njihovi proizvodnji ali prometu. Da lahko oseba proizvaja kemikalije, opravlja promet z njimi ali pa jih skladišči, mora pri Uradu RS za kemikalije pridobiti dovoljenje za promet, ki je lahko stalno ali enkratno, pred tem pa še določiti enega ali več svetovalcev za kemikalije (najmanj visoka strokovno izobrazbo kemijske, farmacevtske ali agronomske smeri, ter z opravljenim tečajem in preizkusom znanja iz predpisov, ki urejajo proizvodnjo in skladiščenje kemikalij ter promet z njimi). Če obstaja utemeljen sum, da določena kemikalija zaradi geografskih, okoljskih in zdravstvenih značilnosti slovenskega prostora povzroča hujše ali nepopravljive posledice za zdravje ljudi in okolja, lahko Vlada Republike Slovenije začasno omeji ali prepove njeno proizvodnjo, promet ali uporabo. Za pripravo in spremljanje ukrepov za omejevanje tveganja kemikalij za človeka in okolje se izvaja biomonitoring (merjenje in spremljanje sprememb v organizmih, tkivih, tekočinah, celicah ali biokemičnih procesih, nastalih zaradi izpostavljenosti organizma kemikalijam). (58)

Biomonitoring koordinira Urad RS za kemikalije, izvajajo pa ga zdravstveni in drugi javni zavodi, ki jih pooblasti minister, za ljudi in organizme skupaj ali ločeno. Za učinkovito in usklajeno izvajanje nacionalne politike na področju kemijske varnosti Državni zbor sprejme nacionalni program kemijske varnosti (opisan v poglavju o harmonizaciji zakonodaje o kemikalijah). (59)

### **3.1.13 SOCIALNO – EKONOMSKA ANALIZA**

Socialno-ekonomska analiza je dobro uveljavljena metoda tehtanja prednosti in slabosti nekega ukrepa za družbo kot celoto. V agenciji ECHA ima socialno-ekonomska analiza bistveno vlogo v postopkih omejevanja in avtorizacije. (60) Uredba REACH ima oziroma bo imela pozitivne učinke na javno zdravje (zmanjšanje respiratornega raka, raka mehurja, mezotelioma, bolezni povezanih s kožo in očmi, astmo, skratka zmanjšanje bolezni, ki se povezujejo z izpostavljenostjo kemikalijam), poklice, povezane z kemikalijami ter okolje (zmanjšanje onesnaževanja zraka, vode, zemlje). Po oceni Evropske komisije, ki temelji na izračunih Svetovne banke (World Bank) in več drugih predpostavkah, so kemikalije v EU povzročitelji približno 1 % vseh tipov bolezni. Ob prepostavki, da bo zaradi uvedbe REACH prišlo do 10 % znižanja teh bolezni, bi to pomenilo 0,1 % znižanje vseh bolezni, kar pa bi bilo enakovredno zmanjšanju smrti zaradi raka za okoli 4500 na leto. Če v izračunu še upoštevamo, da je vrednost življenja 1.000.000 evrov, to v trideset letnem obdobju zneso 50 bilijonov evrov prihranka. Realni vpliv izpostavljenosti kemikalij na človeka in okolje pa je zelo težko oceniti.

Evropska komisija ocenjuje, da bodo celotni stroški zaradi uvedbe uredbe REACH, med 2,8 in 5,2 bilijoni evrov in se bodo povrnili v 11 do 15 letih. Z makroekonomskega vidika se zato pričakuje minimalen vpliv na BDP. Za kemijsko industrijo so ocenjeni stroški v prvih 11 letih po uvedbi 2,3 bilijona evrov, kar je občutno zmanjšanje 10 bilijonov, ki so jih napovedovali predhodnejši osnutki REACH. Zmanjšanje stroškov je posledica zmanjšane testiranja, poenostavitve postopkov registracije, za kemikalije, ki se proizvajajo ali uvažajo v manjšem obsegu, vzpostavitev prioritarnih shem za registracijo, iniciative za skupno predložitev podatkov pri registraciji itd. Za 1 – 2 % kemikalij se pričakuje, da bodo umaknjene s trga, saj njihova nadaljna proizvodnja ne bo več dobičkonosna, kar se ocenjuje z 0,5 – 1,3 bilijoni evrov stroškov v primeru »normalnih pričakovanj« oziroma 2,8 – 5,2 bilijonov evrov v scenariju z višjimi stroški, ki jih bo prinesla zamenjava kemikalij. (61)

### **3.1.14 SMERNICE ZA INDUSTRIJO IN ORGANE ZA IZVAJANJE UREDBE REACH**

V okviru projektov, ki so jih vodile službe Evropske komisije ob sodelovanju interesnih skupin, so bile zasnovane in obravnavane smernice, ki so dodatne informacije k pravnemu besedilu in zajemajo vse tehnične vidike uredbe REACH (razlagajo kako je treba obveznosti iz uredbe REACH izpolniti). Pri oblikovanju so sodelovali industrija, države članice in nevladne organizacije. (62) Vendar pa smernice ne predstavljajo pravnega nasveta, edini verodostojni pravni referenčni dokument je besedilo uredbe REACH. ECHA ne prevzema nobene odgovornosti za vsebino smernic.

## **Smernice o različnih postopkih po REACH-u**

### 1. Smernice, namenjene predvsem uporabi s strani industrije

Smernice za registracijo, za predregistracijo, za souporabo podatkov, za intermediate, za monomere in polimere, smernice, ki se navezujejo na znanstveno raziskovanje in razvoj ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj, smernice za prijavo razvrstitev in označitev, za zahteve za snovi v izdelkih, za nadaljnje uporabnike, za pripravo zahteve za avtorizacijo, smernice za socialno-ekonomsko analizo.

### 2. Smernice, namenjene predvsem uporabi s strani organov

Smernice za evalvacijo dokumentacije in snovi, za pripravo dokumentacije Priloge XV o usklajenem razvrščanju in označevanju, za pripravo dokumentacije Priloge XV o identifikaciji snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost, za vključitev snovi za katere je potrebna avtorizacija v Prilogo XIV, za pripravo dokumentacije Priloge XV za omejitve, o različnih metodah po REACH, za identifikacijo in poimenovanje snovi v REACH, o izpolnjevanju določb v skladu z novo Uredbo o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi in zmesi, o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti, za določanje prioritet za evalvacij, za operativna navodila za IUCLID. (63)

## **3.2 ZAKONODAJA NA PODROČJU KEMIKALIJ V ZDA**

Področje kemikalij je v ZDA urejeno na treh ravneh; državna raven, raven zveznih držav in lokalna raven. Na državni ravni je ukvarjanje na področju kemikalij razdeljeno med več agencij, zlasti gre za Agencijo za zaščito okolja (Environmental Protection Agency, EPA), do neke mere Agencijo za hrano in zdravila (Food and Drug Administration, FDA) ter Komisijo za varnost potrošniških proizvodov (Consumer Product Safety Commission, CPSC). EPA ureja testiranje in izdelavo kemičnih snovi in njihovih tveganj pri uporabi in odstranjevanju, Agencija za hrano in zdravila ureja kemičnih snovi v hrani, kozmetiki, in materiali za stik z živili, Komisija za varnost potrošniških proizvodov pa nadzoruje kemične izpostavljenosti iz potrošniških izdelkov.

Zvezne države in lokalna politika so pogosto inovatorji pri razvoju okoljskih in zdravstvenih politik, ki jih nato sprejmejo druge zvezne države ali pa gre za sprejetje na državni ravni. (64) Eden takih primerov je pobuda zvezne države Kalifornije Zelena Kemija (California Green Chemistry Initiative), s katerim so nastopili leta 2007. Gre za projekt Oddelka za nadzor nad toksičnimi kemikalijami (California Department of Toxic Substances Control, DTSC), ki je del Kalifornijske EPA (California Environmental Protection Agency, Cal/EPA). Zelena kemija se nanaša na oblikovanje kemičnih snovi in postopkov tako, da se zmanjša ali odpravi uporaba ali nastajanje nevarnih snovi skozi celoten življenjski cikel, vključno z načrtovanjem, proizvodnjo in uporabo kemičnih izdelkov. Zelena kemija je učinkovit pristop k preprečevanju

onesnaževanja, saj uporablja znanstveno inovativne rešitve za določene realne okoljske situacije. (65)

### 3.2.1 AGENCIJA ZA ZAŠČITO OKOLJA

Agencija za zaščito okolja (Environmental Protection Agency, EPA) je ena izmed agencij federalne vlade ZDA. Julija 1970 sta jo vzpostavila Bela hiša in Kongres ZDA in od takrat je njeno poslanstvo varovanje zdravja ljudi in okolja. Sedež ima v Washingtonu, sestavljena pa je iz desetih regionalnih uradov npr. pod regionalni urad 1 spadajo zvezne države Connecticut, Maine, Massachusetts, New Hampshire, Rhode Island in Vermont. (66) Poleg tega pa ima več kot ducat laboratorijev in raziskovalnih ustanov (npr. za zrak in radiacijo, za pesticidni program, raziskave in razvoj, vodo, informacije o okolju,...). (67) Agencijo vodi administrator, ki ga imenuje predsednik države. (68)

EPA dosega svoje cilje s sodelovanjem z vladami zveznih držav in drugimi nivoji oblasti, podjetji, ki imajo okoljevarstvene obveznosti in drugimi, ki se jih te teme dotikajo (npr. indijanskimi plemeni). Neizpolnjevanje zakonsko določenih obveznosti se rešuje na zveznih in državnih sodiščih ter v sodelovanju z Ministrstvom za pravosodje. (69)

Področja delovanja EPA so razdeljena na več uradov: Administratorjev urad, Urad za upravo in upravljanje z viri, Urad za zrak in radiacijo, Ameriško indijanski urad za okolje, Urad za finance, Urad za izvrševanje in zagotavljanje compliance, Urad za okoljsko pravico, Urad za okoljske informacije, Urad generalnega svetovalca, Urad generalnega inšpektorja, Urad za mednarodne zadeve, Urad za preventivo, pesticide in toksične snovi, Urad za raziskave in razvoj, Urad trdnih odpadkov in ukrepanje v primeru nesreč in Urad za vodo. (70) Urada za preventivo, pesticide in toksične snovi se deli na tri urade :

- Urad za pesticide (Office of Pesticide Programs, OPP),
- Urad za preprečevanje onesnaževanja in toksične snovi (Office of Pollution Prevention and Toxics, OPPT),
- Urad za znanstveno usklajevanje in politiko (Office of Science Coordination and Policy, OSCP). (71)

S kemikalijami se ukvarja *Urad za preprečevanje onesnaževanje in toksične snovi*, ki je bil ustanovljen leta 1977. Izvršuje dva osnovna zakona, ki se nanašata na kemikalije:

- Zakon o kontroli toksičnih snovi (Toxic Substances Control Act, TSCA) iz leta 1976 in
- Zakon o preprečevanju onesnaževanja (Pollution Prevention Act, PPA) iz leta 1990. (72)

V času svojega delovanja je Urad za preventivo, pesticide in toksične snovi razvijal dve pomembni vlogi. Ena je skrbništvo nad zgoraj omenjenima zakonoma, drugo pa promocija trajnostnega razvoja in upravljanja (stewardship) z okoljem, kar dosega z različnimi programi



sodelovanja z vsemi zainteresiranimi (industrija, akademiki, javnost in drugi) in različnimi iniciativami na področju izobraževanja. (73)

### **3.2.2 ZAKON O KONTROLI TOKSIČNIH SNOVI**

Po definiciji iz zakona je kemična snov (chemical substance) organska ali anorganska snov definirane sestave, ki vključuje vsako kombinacijo intermediatov, nastalih med sintezo ali snovi, ki se z njo pojavljajo v naravi ter elemente ali radikale. Definicija ne vključuje kakršne koli mešanice, pesticide, tobačnih izdelkov, vire materialov, posebno jedrskega materiala, hrane, prehranskih dodatkov, zdravil, kozmetičnih izdelkov in naprav. (74) Zakon sestavljajo naslednja poglavja:

*Naslov 1* (v zakonu title): Kontrola toksičnih snovi

*Naslov 2*: Nevarnosti azbesta in ukrepanje v sili (poglavje dodano leta 1986)

*Naslov 3*: Radon v zraku (poglavje dodano leta 1988)

*Naslov 4*: Zmanjšanje izpostavljenosti svincu (poglavje dodano leta 1992)

V nadaljevanju predstavljamo poglavje o kontroli toksičnih snovi.

### **3.2.3 TESTIRANJE TOKSIČNIH SNOVI**

Testiranje kemičnih snovi in mešanic o učinkih na ljudi in okolje s strani proizvajalcev ali distributerjev je potrebno, če administrator ugotovi:

- da proizvodnja ali distribucija kemičnih snovi ali mešanic predstavlja nevarnost za človeka ali okolje
- ali če ne obstaja zadosti podatkov o tej nevarnosti,
- in če se substanca proizvaja v takšnih količinah, za katere je mogoče sumiti, da bodo prešle v okolje.

Gre za naslednja testiranja: rakotvornost, mutagenost, teratogenosti, vedenjske motnje, kumulativni in sinergistični učinki, in kateri koli drug učinki, ki bi lahko predstavljajo nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi ali okolja. Seznam za testiranja snovi sestavlja posebna komisija, ki pri svoji izbiri upošteva različne faktorje: proizvedena količina snovi, količina snovi, ki lahko preide v okolje, število ljudi, ki bodo snovi izpostavljeni, podobnost snovi z drugo snovjo, ki ji je bilo že ugotovljeno tveganje za človeka in okolje, predvidevanja o razpoložljivosti objektov in osebja, ki bo izvajalo testiranja. (75)

Od leta 1990, ko je bil vzpostavljen Testni program za obstoječe kemikalije (TSCA Existing Chemical Testing Program agenda), Urad za preprečevanje onesnaževanja in toksične snovi uporablja Okrepljen seznam snovi za testiranje (Master Testing List, MTL), ki je sestavljen iz naslednjih prispevkov:

- prioritete za testiranje iz Seznama obstoječih kemikalij

- kemikalije, ki jih predlagajo druge EPA pisarne ali druge federalne agencije
- kemikalije, ki jih predlagajo mednarodne organizacije kot npr. OECD

Okrepljeni seznam je med drugim namenjen tudi industriji, ki je z njim spodbudena k prostovoljnem testiranju. (76)

Zakon tudi določa, da lahko proizvajalec ali distributer zaprosi administratorja za oprostitev izvajanja testiranj, če že obstajajo podatki o testiranjih za dotično substanco oziroma, če obstaja več proizvajalcev ali distributerjev si le ti delijo stroške testiranj. (77)

### **3.2.4 PROIZVODNJA NOVIH KEMIKALIJ**

Pred začetkom proizvodnje ali uvoza nove kemikalije, mora proizvajalec ali uvoznik najmanj 90 dni pred začetkom svojih aktivnosti, EPA predložiti obvestilo o svoji nameri (premanufacture notice, PMN). (78) To lahko stori pisno ali elektronsko s pomočjo ustreznega obrazca, ki je na spletni strani EPA, poleg tega pa mora plačati pristojbino. (79) Obvestilo o nameri mora vsebovati vse dostopne podatke o kemijski strukturi kemikalije, količini, stranskih produktih, uporabi, vplivih na okolje, načinu odstranjevanja, izpostavljenost ljudem, (80) ne zahteva pa se predhodnega testiranja novih kemikalij. (81) Po sprejetju Obvestila o nameri, EPA začne z ocenjevanjem. Strokovnjaki s področja toksikologije, kemije, biokemije, inženirstv itd. ocenijo potencialno tveganje kemikalije in kako to tveganje nadzorovati. Pri tem se poslužujejo podatkov, ki so navedeni v obvestilu o nameri, drugih informacij, ki so na voljo EPA, raznih modelov. Kadar Obvestilo o nameri ne vsebuje toksikoloških podatkov (približno polovica obvestil), se EPA strokovnjaki pri toksikološki analizi poslužujejo predvsem odnosa med strukturo in delovanjem, tako imenovane SAR študije (structure-activity relationship). (82) Skoraj 90% Obvestil o nameri je odobrenih brez kakršnih koli omejitev, ostalim pa se prepove ali omeji proizvodnja ali distribucija kemikalije (kadar ni na voljo zadosti informacij o varnosti ali pa obstaja utemeljeni sum nevarnosti za človeka in okolje). (83)

### **3.2.5 OBSTOJEČE KEMIKALIJE**

Obstoječe kemikalije so tiste, ki so na Seznamu kemičnih snovi (Chemical Substances Inventory). Gre za seznam, ki se sproti dopolnjuje, od 2.3.2010 je tudi javno dostopen na spletni strani EPA. Prvi takšen seznam je bil objavljen leta 1979, druga verzija leta 1982 in je vsebovala približno 62,000 kemikalij, danes pa je na seznamu več kot 84,000 kemikalij. (84) Seznam vsebuje ime kemikalije, vključno z CAS številko, količino proizvedene/uvožene kemikalije, specifična mesta proizvodnje/uvoza. (85) Če administrator ugotovi, da proizvodnja ali distribucija obstoječe kemikalije predstavlja dovolj veliko nevarnost za človeka in okolje lahko zahteva prepoved ali omejitev teh kemikalij. (86)

Leta 2009 je EPA v okviru aktivnosti, ki jih izvaja na področju obstoječih kemikalij, objavila akcijski plan za ftalate, dolgoverižne perfluorirane kemikalije (PFCs), polifluorirane difeniletre in produkte ter kratkoverižne klorirane parafine, 2010 pa je na seznam dodala še benziidinska barvila in pigmente, bisfenol A, diizocianate, heksabromo ciklododekan (HBCD), siloksane in nefenilne/nefenolne etoksilate (NP/NPE). Akcijski plan najprej povzema podatke o nevarnih lastnostih, izpostavljenosti in druge dostopne informacije, nato ugotovi tveganje, ki ga posamezna kemikalija predstavlja, na koncu pa EPA sprejme odločitve, ki se nanašajo na upravljanje tveganja (omejitve ali prepoved kemikalij). (87)

### **3.2.6 KRŠENJE ZAKONA**

Zaradi neupoštevanja zakonov lahko administrator začne civilno tožbo v ustreznem okrožnem sodišču ZDA. (88)

### **3.2.7 POROČANJE IN HRANJENJE PODATKOV**

Zakon od proizvajalca ali distributerja zahteva, da v roku 30 dni obvesti EPA, ko pride do nove ugotovitve glede varnosti kemikalije (če ta informacija še ni bila posredovana EPA od drugih). Ta del zakona tudi uvaja prej omenjeni Seznam kemičnih snovi. (89)

#### **Prostovoljne aktivnosti na področju poročanja**

##### *1. Prostovoljno poročanje ("For Your Information", FYI)*

Gre za poročanje o nevarnostih kemikalij s strani kemičnih podjetij, poklicnih združenj, sindikatov, javnih interesnih skupin, civilnega združenja, zasebnikov, akademskih ustanov, državnih in drugih zveznih agencij ter podobnih organizacije in agencij v tujih državah, torej vseh tistih, ki jim po zakonu ni nujno treba poročati. Obvestila, ki jih posredujejo, vsebujejo najrazličnejše informacije: informacije o izpostavljenosti ljudi, epidemiologijo, rezultate preskusa toksičnosti, usoda v okolju, ter druge informacije, ki se lahko nanašajo na oceno tveganja.

##### *2. Prostovoljno delovanje na področju upravljanja tveganj, ki jih predstavljajo kemikalije (Voluntary Risk Management Actions )*

EPA dolgoletno proaktivno izvajanje poglavja 8 zakona TSCA je povzročilo dvig ozaveščenosti kemijske industrije na področju tveganja kemikalij. Prišlo je do prostovoljnih aktivnosti pri preprečevanju onesnaževanja in dejavnosti za zmanjšanje tveganj oziroma pride do teh ukrepov prej, kot sicer dopušča zakon.

Podatki, ki izhajajo iz tega poglavja zakona, so javnosti na voljo na sedežu EPA, (90) na voljo pa so tudi najrazličnejše internetne EPA podatkovne baze o okolju (zrak, kemikalije, voda, toksični odpadki,...), zbrane v t.i. Skladišču podatkov o okolju (Envirofacts Warehouse). (91)

### **3.2.8 OSTALA PODPOGLAVJA DELA ZAKONA O KONTROLI TOKSIČNIH SUBSTANC**

Sec. 9. – Sec 30.: Razmerja do drugih zveznih zakonov, Raziskave, razvoj, zbiranje, posodabljanje in utilizacija podatkov, Inšpekcije, Izvoz, Vstop v carinsko območje ZDA, Razkrivanje podatkov, Prepovedi, Kazni, Izvrševanje in zasegi, Prisvojenje (preemption), Sodni nadzor, Civilno sodelovanje, Peticije državljanov, Nacionalna varnost, Zaščita zaposlenih, Učinki na zaposlovanje, Študije, Upravljanje z zakonom, Razvoj in vrednotenje testnih metod, Državni programi, Dovoljenje za proračunska sredstva, Letno poročilo.

Ostali poglavja zakona se nanašajo na specifične kemikalije kot so npr. poliklorirani bifenili, azbest, radon, svinec. (92)

### **3.2.9 REFORMA ZAKONA O KONTROLI TOKSIČNIH SNOVI**

Konec leta 2009 je EPA objavila šest bistvenih principov, ki se nanašajo za reformo Zakona o kontroli toksičnih snovi (Essential Principles for Reform of Chemicals Management Legislation):

- Kemikalije morajo biti ocenjene glede na varnostne standarde, ki temeljijo na znanosti.
- Proizvajalci morajo zagotoviti potrebne informacije, na podlagi katerih lahko EPA razbere, da so kemikalije varne in ne ogrožajo javno zdravje ali okolje.
- Pri odločitvah na področju upravljanja s tveganjem, ki ga predstavljajo kemikalije, je treba upoštevati občutljive podpopulacije, stroške, razpoložljivost nadomestkov in druge relevantne podatke.
- Proizvajalci in EPA morajo pravočasno sestaviti in realizirati Prioritetni seznam kemikalij za testiranje.
- Treba je spodbujati prostovoljni program Zelena kemija, zagotoviti njegovo transparentnost ter okrepiti javni dostop do informacij.
- Treba je zagotoviti konstanten vir financiranja za EPA.

EPA želi preko sodelovanja s Ameriškim kongresom, zainteresirano javnostjo, okoljsko skupnostjo in kemijsko industrijo hitro modernizirati in okrepiti Zakon o kontroli toksičnih snovi in s tem povečati zaupanje v kemikalije, ki so trgu. (93a, b)

### **3.2.10 PROSTOVOLJNI PROGRAMI**

EPA izvaja tudi več prostovoljnih programov:

- Zelena kemija (Green Chemistry)
- Dizajn za okolje (Design for the Environment, DfE)
- Trajnostna prihodnost (Sustainable Futures, FS)

- Iziv za kemikalije, ki so proizvedene v velikih količinah (High Production Volume, HPV, Challenge)

Pri programu *Zelena kemija* gre za prostovoljno sodelovanje med akademsko stroko, industrijo in raznimi vladnimi agencijami z namenom spodbujanja raziskav, razvoja in implementacijo inovativnih kemijskih tehnologij, ki zmanjšujejo onesnaževanje tako v znanstvene kot stroškovnem smislu. (94) EPA promovira ta program z vsakoletno podelitvijo prestižnih nagrad (Presidential Green Chemistry Challenge Awards), podpira prizadevanja za vključevanje potrebnih znanj v izobraževalni sistem in prek različnih projektov ter programov. (95)

Pri programu *Dizajn za okolje* gre za delo z posameznimi industrijskimi sektorji z namenom primerjave in izboljšanja vpliva obstoječih in alternativnih produktov, procesov in praks na človekovo zdravje in okolje. (96) Eden izmed načinov za doseg tega cilja je uporaba logotipa Dizajn za okolje na potrošniških (npr. čistila) in industrijskih produktih, če so le ti spoznani za varne za ljudi in okolje. Poleg tega se program ukvarja z definicijo dobrih praks na različnih področjih (npr. ličenje avtomobilov, varnost v salonih za nohte) ter identifikacijo varnih kemikalij za industrijo z alternativnim ocenjevanjem. (97) Alternativno ocenjevanje izvajajo prostovoljno različne okoljske organizacije, industrija, akademiki in drugi. Gre za ocenjevanje npr. zaviralcev gorenja v vezjih in pohištvu, spajk (lot) brez svinca, ocena življenjskega cikla litijevih baterij. (98)

Program *Trajnostna prihodnost* se nanaša na proizvodnjo novih kemikalij, ki so varnejše, dostopne hitreje in z nižjimi stroški. Za izpolnitev tega cilja da EPA proizvajalcem kemikalij na voljo svoje računalniške modele za oceno tveganja kemikalij. Prav tako lahko podjetja, ki se udeležijo izobraževanj iz Trajnostne prihodnosti in iz tega na koncu tudi diplomirajo, postanejo primerna za pomoč EPA pri ocenjevanju novih kemikalij. (99)

Pri *HPV (High Production Volume) kemikalijah* gre za kemikalije, ki so v ZDA proizvedene ali uvožene v količinah, večjih kot 1 milijon funtov. Podatki zbrani s tem programom so na voljo tudi širši javnosti, s čimer je omogočeno da le ta tudi sodeluje pri okoljskih odločitvah tako na državni kot tudi federalni in lokalni ravni. (100)

### **3.2.11 ZAKON O PREPREČEVANJU ONASNEŽEVANJA**

Zakon temelji na preprečevanju onesnaževanja z stroškovno učinkovitimi spremembami v proizvodnji in uporabi surovin. Zakon vsebuje tudi druge prakse, ki vključujejo okolju bolj prijazno energijo npr. uporaba vode, vetra, recikliranje, trajnostni razvoj kmetijstva. (101)

### **3.3 ZAKONODAJA NA PODROČJU KEMIČNIH SNOVI NA JAPONSKEM**

#### **3.3.1 ZGODOVINA ZAKONODAJE O KEMIČNIH SNOVIH**

V letih 1950 in 1960, v časih hitrega ekonomskega razvoja, so se na Japonskem začeli pojavljati veliki problemi z onesnaževanjem, najbolj odmevni so bili naslednji štirje:

- Minamata bolezen (nevrološki sindrom, ki ga povzroči zastrupitev z metilživosrebrom, prvič ugotovljen ob zalivu Minamata )
- Bolezen Niigata Minamata (prav tako nevrološki sindrom, ki ga povzroči zastrupitev z metilživosrebrom, katerega drugi izbruh je bil leta 1965 ugotovljen v prefekturi Niigata)
- Kronična zastrupitev s kadmijem
- Yokkaichi astma (astma povzročena zaradi smoga, ki je nastal zaradi izgorenja velikih količin petroleja in surove nafte v mestu Yokkaichi)

V naslednjih letih se je začela uvajati zakonodaja na področju kontrole onesnaževanja in ohranjanju narave. (102)

#### **3.3.2 ZAKON O KONTROLI KEMIČNIH SNOVI**

Osnovni zakon, ki se nanaša na kemikalije, je Zakon, ki se nanaša na pregled in regulativo proizvodnje, itn. kemikalij (The Law Concerning the Examination and Regulation of Manufacture, etc. of Chemical Substances) oziroma *Zakon o kontroli kemičnih snovi (The Chemical Substances Control Law, CSCL)* iz leta 1973, ki je v veljavo vstopil predvsem zaradi onesnaževanja okolja s poliklorirani bifenili (PCB). Njegov namen je bil preprečiti onesnaževanje okolja s snovmi, ki so podobne polikloriranim bifenilom (obstoje, visoko akumulativne, z dolgotrajno toksičnostjo).

Zakon je doživel tri večje dopolnitve in dve manjši. Prvič je bil dopolnjen leta 1986 z vključitvijo regulative kemikalij, ki niso tako visoko akumulativne, vendar so kljub temu dolgotrajno toksične. (103) Na osnovi priporočil OECD in sledeč mednarodnim trendom je bil leta 2003 dopolnjen drugič in je vključeval naslednje pomembne spremembe:

- predhodna evalvacija vpliva kemikalij na okolje z različnimi ekotoksikološkimi testi (uporaba specifičnih organizmov),
- vključitev možnih scenarijev izpostavljenosti za nove kemikalije,
- obvezno poročanje o na novo pridobljenih podatkih o nevarnostih kemikalij, ki jih prostovoljno zberejo proizvajalci ali uvoznik. (104)

Spet z namenom prilagajanja mednarodnim trendom (uredba REACH, Agenda 21, Stokholmska konvencija- konvencija o perzistentnih organskih onesnaževalih - POP, 2001) je bil Zakon o kontroli kemičnih snovi leta 2009 dopolnjen z naslednjimi spremembami:

- celovitejši sistem kontrole obstoječih snovi (proizvajalci ali uvozniki morajo poročati o proizvedenih ali uvoženih količinah, vlada sestavi Seznam za prioriteto oceno obstoječih kemikalij, proizvajalci ali uvozniki bodo na prošnjo vlade morali sporočiti nevarne lastnosti),
- ustrežnejša kontrola kemikalij v dobavni verigi (za preprečitev onesnaževanja okolja s specifičnimi kemikalijami se morajo proizvajalci ali uvozniki držati specifičnih standardov ter obvezati, da bodo te kemikalije med transportom ustrezno označene)
- racionalizacija evalvacije in ostale regulative v luči mednarodnih trendov (npr. dovoljena izjemna, strogo kontrolirana uporaba razreda I specifičnih kemikalij, ki so na seznamu Stokholmske konvencije). (105)

Zakon o kontroli kemičnih snovi sestavljajo naslednja poglavja in podpoglavja:

*Poglavje 1: Splošno*

- Namen
- Definicije

*Poglavje 2: Evalvacija in regulacija novih kemičnih snovi*

- Obveščanje s strani proizvajalcev itd.
- Evalvacija
- Izjeme za evalvacijo
- Omejitve v proizvodnji
- Uvoz nove kemijske snovi

*Poglavje 3: Regulacija razreda I specifičnih kemikalij (obstojne, bioakumulativne, nevarne za človeka oziroma za višje sesalce)*

*Poglavje 4: Regulacija razreda II specifičnih kemikalij (obstojne, nevarne za človeka oziroma za višje sesalce, z potencialno bioakumulativnostjo)*

*Poglavje 5: Razne določbe*

- Priporočila
- Smernice, nasveti
- Poročanje o nevarnih lastnostih
- Zbiranje poročil
- Inšpekcije
- Navodila za NITE (National Institute of Technology and Evaluation)
- Pristojbine itd. (106)

### **3.3.3 PRISTOJNI ORGANI**

Za izvajanje zakonona skrbijo tri ministrstva:

- *Ministrstvo za okolje* (Ministry of the Environment, MoE)
  - Environmental Health Department (Chemicals Evaluation Office)
  - Environmental Policy Bureau (Policy Planning Division) (107)

- *Ministrstvo za zdravje, delo in dobrobit* (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)
  - Pharmaceutical and Food Safety Bureau (Office of Chemical Safety, Evaluation and Licensing Division) (108)
- *Ministrstvo za ekonomijo, trgovino in industrijo* (Ministry for Economy, Trade and Industry, METI)
  - Manufacturing Industries Bureau (Chemical Safety Office) (109)

Ministrstva izdajajo soglasja za začetek proizvodnje ali uvoza novih kemikalij, izvajajo testiranja glede varnosti obstoječih kemikalij, opravljajo avtorizacijo, zbirajo informacije o kemikalijah,...

### 3.3.4 DEFINICIJA KEMIKALIJE

Kemikalija je po definiciji iz zakona kemična komponenta, ki nastane s kemično reakcijo elementov ali spojin, pri čemer pa so izvzete naslednje snovi:

- radioaktivne snovi,
- strupi (Poisonous and Deleterious Substances Control Act),
- stimulantni (Stimulant Drug Control Act),
- narkotiki (Narcotics and Psychotropics Control Act). (110)

Zakon regulira naslednje skupine snovi (razdelitev glede varnosti):

#### 1. *Specificirane kemikalije* (Specified Chemical Substances)

- razred I (obstoje, bioakumulativne, nevarne za človeka oziroma za višje sesalce) in
- razred II (obstoje, nevarne za človeka oziroma za višje sesalce, z potencialno bioakumulativnostjo).

#### 2. *Opazovane kemikalije* (Monitoring/Designated Chemical Substance)

- tip I (obstoje in bioakumulativne, nevarne lastnosti niso znane),
- tip II (obstoje, s potencialno nevarnostjo za človekovo zdravje)
  - pred amandmajem zakona so to bile "Designated Chemical Substance",
- tip III (obstoje in nevarne za organizme). (111)

Kemikalije, ki ne ustrezajo tem definicijam, regulirajo drugi zakoni:

- kemikalije na delovnem mestu: (Industrial Safety and Hygiene Law),
- kemikalije, ki se nanašajo na varstvo potrošnikov: (Food Sanitation Law, Household Products Contained Substance Control Law),
- nevarne kemikalije (Fire Prevention Law, Explosive Control Law, High Pressure Gas Safety Law, Poisonous Substance Control Law),
- agrokulturne kemikalije (Agricultural Chemicals Regulation Law),



- vpliv kemikalij na okolje (Waste Disposal Law, Air Pollution Control Law, Water Pollution Control Law). (112)

Poleg delitve kemikalij glede varnosti, zakon deli kemikalije tudi glede na čas na tržišču:

- *obstoječe kemikalije* (kemikalije, ki so bile na tržišču pred uvedbo Zakona o kontroli kemičnih substanc)
  - podatkovna baza je na internetni strani Ministrstva za zdravje delo in dobrobit (Japan Existing Chemical Data Base, JECDB), (113)
- *nove kemikalije* (kemikalije, ki so na tržišču po uvedbi Zakona).

### 3.3.5 TESTIRANJE KEMIKALIJ

Za razporeditev v določeno zgoraj omenjeno skupino potrebujejo obstoječe kemikalije testiranje glede varnosti (ugotavljanje obstojnosti, bioakumulativnosti ter toksičnost za organizme), kar je naložil japonski parlament (The Diet) ministrstvom. Do marca 2008 je bilo izmed približno 20.000 obstoječih kemikalij na Japonskem testiranih naslednje število kemikalij:

Tabela X: Število testiranih kemikalij na Japonskem glede na vrsto testa

Vrste testa	Število testiranih kemikalij	Kdo je test izvedel
Razgradnja in bioakumulacija	1543	Ministrstvo za ekonomijo, trgovino in industrijo
Toksičnost za človeško zdravje	326	Ministrstvo za zdravje, delo in dobrobit
Ekotoksičnost	509	Ministrstvo za okolje

Po letu 2003, ko je bil Zakon dopolnjen, je pri testiranjih obstoječih kemikalij prišlo do sodelovanja med vlado in industrijo. Leta 2005 pa se je začel Japan Challenge Programme, JPC. (114) Gre za skupno pobudo japonske vlade in kemijske industrije, katere namen je zbiranje varnostnih podatkov o kemikalijah, ki se proizvedejo ali uvozijo v več kot 1000 tonah na leto. V izogib podvajanju zbranih varnostnih podatkov, se na Japonskem zbirajo samo podatki o tistih kemikalijah, ki niso del ZDA HPV ali OECD HPV programa. (115) Vsi testi o varnosti kemikalij se izvajajo po OECD smernicah in v skladu z Dobro laboratorijsko prakso. (116)

Nove kemikalije pa se najprej razdelijo v tri skupine:

1. Celotna proizvedena oziroma uvožena količina kemikalije v enem letu presega 1 tona
2. Celotna proizvedena oziroma uvožena količina kemikalije v enem letu je pod 1 tona

3. Kemikalije z zelo majhnim potencialom za sprostitev v okolje (intermediati, kemikalije, uporabljene v zaprtih sistemih, kemikalije za izvoz) (117)

### **3.3.6 PROIZVODNJA ALI UVOZ NOVE KEMIKALIJE**

Proizvajalec ali uvoznik nove kemikalije, katere celotna proizvedena oziroma uvožena količina v enem letu presega 1 tona, mora pred začetkom svoje dejavnosti obvestiti vlado o svoji nameri in predložiti podatke o lastnostih in toksikologiji (vpliv na človeka, živali in okolje), na podlagi katerih se nato vlada odloči v katero skupino nova kemikalija spada. (118)

Če količina nove kemikalije, ki je obstojna in ni visoko bioakumulativna, v enem letu presega 1 tona in je manjša kot 10 ton, potem rabi takšna kemikalija za začetek proizvodnje ali uvoza zgolj predhodno soglasje vlade (proizvajalec ali uvoznik ne rabi predložiti toksikoloških ali ekotoksikoloških podatkov). Druga in tretja skupina rabita za začetek proizvodnje ali uvoza samo predhodno soglasje vlade, nato pa opazovanje (subsequent monitoring). (119) Za pridobitev predhodnega soglasja mora proizvajalec ali uvoznik ministrstvu poslati naslednje podatke:

- ime ter strukturna ali racionalna formula,
- fizikalno kemijske lastnosti in sestava mešanice,
- planirana letna količina proizvodnje ali uvoza,
- ime in lokacija proizvodnega obrata za proizvajalce in ime države ali regije za uvoznike,
- ime in naslov uporabnikov nove kemijske substance ter
- reference.

prošnji pa mora biti dodana tudi:

- skica, ki ilustrira proizvodnjo opremo in objekt,
- dokument, ki opisuje kako se izvajajo meritve, povezane z proizvodnjo,
- dokument, ki opisuje ukrepe za preprečevanje onesnaževanja okolja, povezane s proizvodnjo novih kemikalij,
- dokument, ki opisuje sistem upravljanja z proizvodnjo ali uvozom in
- dokument, ki opisuje ukrepe za zmanjšanja onesnaževanja med distribucijo.

### **3.3.7 POROČANJE**

Proizvajalec ali uvoznik, ki pridobi predhodno soglasje, mora vsako leto do 30. junija poslati poročilo, ki vsebuje:

- ime nove kemikalije,
- datum pridobitve predhodnega soglasja,
- dejanske količine proizvedene ali uvožene kemikalije,

- dejanske uporabljene količine ali uvožene količine iz določene destinacije,
- če pa se je kemikalija uporabljala zunaj mesta proizvodnje, je potrebno opisati pogoje
- če je prišlo do spremembe, je potrebno le to opisati. (120a, b)

Obstoječe kemikalije in prva skupina novih pa po razdelitvi v skupine glede varnosti zahtevajo za proizvodnjo ali uvoz različne postopke:

- razred I specificiranih kemikalij
  - predhodna avtorizacija
  - vse uporabe, razen specificirane, so prepovedane
  - določeni produkti, ki jih določi vlada, so prepovedani
  - druge omejitve
- razred II specificiranih kemikalij
  - podjetja morajo obveščati o planiranih in dejanskih količinah proizvedenih ali uvoženih kemikalij
  - če je potrebno, lahko vlada spremeni planirano količino proizvedene ali uvožene kemikalije
  - vlada zagotavlja tehnične smernice, priporočila
  - obvezno označevanje in druga priporočila s strani vlade
- tip I, tip II, tip III opazovanih kemikalij
  - podjetja obveščajo o dejanskih količinah proizvedene ali uvožene kemikalije, o uporabi itd.
  - vlada zagotavlja tehnične smernice, priporočila
  - kadar je potrebno, vlada izda navodila za preučitev nevarnih lastnosti

Proizvajalci in uvozniki morajo tudi po zakonu sporočiti kakršne koli nevarne informacije v zvezi s kemikalijo, ki jo proizvajajo ali uvažajo, poleg tega pa se po vzoru zahodnih držav uvaja prostovoljno pridobivanje podatkov, kot npr. v Japan Challenge Programme. (121)

### **3.3.8 KRŠENJE ZAKONA**

Zakon predpisuje tudi visoke kazni za neizpolnjevanje njegovih členov. Za kršitev npr. na področju proizvodnje, uvoza ali uporabe razreda I specificiranih kemikalij je kazen 100 milijonov jenov, kar je približno 820 tisoč evrov. (122)

## **4 NAMEN DELA**

V diplomski nalogi bomo najprej primerjali evropsko, ameriško in japonsko zakonodajo na področju varne uporabe kemikalij, saj le ta področja oziroma države največ doprinesejo h globalnemu prometu z njimi. Nato bomo opisali dejavnosti, ki potekajo na področju harmonizacije zakonodaje oziroma postopkov, povezanih z distribucijo kemikalij na globalnem trgu. V primerjavo o harmonizaciji bomo tudi vključili Kitajsko, Rusijo in Indijo.

## **5 METODE**

Delo, ki sledi, se nanaša (kot je razvidno iz namena dela), na zakonodajo, zato smo si pri pisanju pomagali s pregledom ustrezne zakonodaje (uredbe, direktive, zakoni, deklaracije, konvencije). Celotna zakonodaja je enostavno dosegljiva na spletnih straneh. Te strani so zbrane v prilogi, na koncu diplomske naloge. Priloga vsebuje tudi spletne strani z informacijami o kemikalijah, toksikologiji in organizacijah, ki se ukvarjajo s kemikalijami.

## **6 REZULTATI**

### **6.1 PRIMERJAVA ZAKONODAJE NA PODROČJU KEMIKALIJ V EU, ZDA IN JAPONSKEM**

Zakonodaja na področju kemikalij se je v svetovnem merilu začela razvijati v letih 1960 in 1970, ko so ljudje začeli spoznavati škodljive učinke le teh na človeka in okolje.

#### **6.1.1 KAJ JE KEMIKALIJA**

Najširše pojem kemikalije definira EU zakonodaja; vključuje snov (kemijski element ali spojina v naravnem stanju ali pridobljena s kakršnim koli proizvodnim procesom), pripravek (zmes ali raztopina dveh ali več snovi) ter izdelke, ki lahko vsebujejo kemikalije. V ZDA je kemikalija organska ali anorganska snov definirane sestave (in vključuje vsako kombinacijo intermediatov, nastalih med sintezo ali snovi, ki se z njo pojavljajo v naravi ter elemente ali radikale), na Japonskem pa gre za kemično komponento, ki nastane z reakcijo elementov ali spojin. Ugotovimo lahko, da samo EU zakonodaja v definicijo kemikalije vključuje tudi izdelke, ki lahko vsebujejo kemikalije, medtem ko se v ZDA in na Japonskem kemikalija nanaša samo na snov oziroma pripravek, če uporabimo evropsko terminologijo. Zanimivo je, da so v sklopu teh razlik (kemikalija se v EU nanaša tudi na izdelek) v ZDA v Nacionalnem združenju proizvajalcev, ki se ukvarjajo z električnimi napravami (National Electrical Manufacturers Association, NEMA) celo javno protestirali (z objavo Belega papirja, White paper) proti harmonizaciji ameriškega Zakona o kontroli kemičnih substanc z REACH. V združenju so prepričani, da ta zakon niti ne potrebuje sprememb in da zadosti služiti svoji funkciji zaščite človekovega zdravja in okolja, v REACH pa vidijo samo stroške za industrijo. Po njihovem prepričanju REACH uvaja nesmiselni previdnostni princip, zaradi katerega se morajo kemikalije, ki so že desetletja na trgu, testirati glede varnosti, ker regulativa več ne predpostavlja njihove varnosti. S tem pa se nalaga industriji, da pripravi natančne registracijske dosjeje, s katerimi zadostiti novim registracijskim pravilom. Poleg tega navajajo, da nekatere študije ocenjujejo mnogo večje stroške, ki bodo nastali zaradi implementacije uredbe REACH (10 – 32 milijonov dolarjev), kot pa je to ocenila Evropska komisija (3,8 – 7,0 milijoni dolarjev). Svoje nestrinjanje pa izražajo tudi s tem, da bodo mnoge uporabne kemikalije, ki bodo na Seznamu snovi, ki predstavljajo zelo veliko zaskrbljenost (obstoje, bioakumulativne, strupene), potrebovale predhodno avtorizacijo s strani ECHA. (123)

Pri definiciji kemikalije se pojavlja tudi problem na področju terminologije in slovenskih prevodov. V evropski, ameriški in japonski zakonodaji se govori o kemični substanci (chemical substance), kar se nato v uradnih verzijah zakonov velikokrat krajša in se govori samo o substanci (substance). Tako je tudi v uredbi REACH kjer je v začetnem delu, ki se

nanaša na definicije, substanca sicer definirana kot kemijski element in njegove spojine v naravnem stanju ali pridobljene s kakršnim koli proizvodnim procesom, torej gre zgolj za eno obliko kemikalij (poleg pripravkov in izdelkov, ki kemikalije vsebujejo), naprej v uredbi pa se nato substanca nanaša na vse tri oblike kemikalij. Uporaba besede substanca je torej neskladna z navedeno definicijo. V uradnem slovenskem prevodu uredbe REACH, se substanca prevaja kot snov in se spet nanaša na vse tri oblike kemikalij (snov, pripravek, izdelek, ki kemikalije vsebuje), pri čemer gre spet za neskladje z definicijo kemikalij.

### **6.1.2 ZAKONODAJA POVEZANA S KEMIKALIJAMI**

V EU je bila leta 2007 sprejeta nova zakonodaja, *Uredba o Registraciji, Evalvaciji, Avtorizaciji in omejevanju Kemikalij (REACH)*, ki nadomešča približno 40 zakonodajnih aktov, v ZDA velja *Zakon o kontroli toksičnih snovi (Toxic Substances Control Act, TSCA)* iz leta 1976, ki je bil trikrat dopolnjen (leta 1986, 1988 in 1992), na Japonskem pa velja *Zakon, ki se nanaša na pregled in regulativo proizvodnje, itn., kemikalij (The Law Concerning the Examination and Regulation of Manufacture, etc. of Chemical Substances)* oziroma *Zakon o kontroli kemičnih snovi (The Chemical Substances Control Law, CSCL)* iz leta 1973, ki je doživel tri večje dopolnitve (leta 1986, 2003 in 2009).

V ZDA danes torej uporabljajo zakonodajo, ki je bila nazadnje posodobljena leta 1992, vendar so konec leta 2009 že začeli z aktivnostimi na področju reforme Zakona o kontroli toksičnih snovi, saj se zavedajo, da ga morajo modernizirati in okrepiti. V svojih idejah ne omenjajo REACH kot sistema, po katerem se bi v reformi zgledovali, vendar se ameriška vlada zaveda pomena evropskega trga za ameriške proizvajalce in izvoznike kemikalij, zato jim ponuja pomoč v zvezi z REACH preko spletne strani. (124) Principi, ki se nanašajo na reformo, pa so vseeno dokaj podobni idejam v REACH.

Na Japonskem pa že sama podjetja, ki se ukvarjajo z proizvodnjo ali distribucijo kemikalij, verjamejo, da bo REACH kmalu postal globalni standard, v ta namen so celo v okviru Japonskega združenaja kemijske industrije ustanovili skupino, ki se ukvarja z REACH. Prav tako je bil tudi japonski *Zakon o kontroli toksičnih substanc* leta 2009 posodobljen z namenom prilagajanja mednarodnim trendom kot npr. je uredba REACH, Agenda 21, Stokholmska konvencija o perzistentnih organskih onesanževalih itd.

### **6.1.3 PRISTOJNI ORGANI**

V EU tehnične, raziskovalne in administrativne postopke v zvezi z izvajanjem uredbe REACH vodi *Evropska agencija za kemikalije, ECHA*, ki je ena izmed agencij EU. Prav tako pa vsaka članica EU določi svoj pristojen organ za izvajanje uredbe REACH. V Sloveniji je to Urad RS za kemikalije, ki je organ v sestavi Ministrstva za zdravje. ECHA je torej specializirana samo

za področje kemikalij, medtem ko se v ZDA s tem področjem ukvarja *Agencija za zaščito okolja, EPA*, ki je ena izmed agencij federalne vlade ZDA in ima več uradov za različna področja (voda, zrak, klima, odpadki, okolje, kemikalije). Eden izmed teh uradov je tudi Urad za preprečevanje onesnaževanja in toksične substance (Office of Pollution Prevention and Toxics, OPPT), ki izvaja Zakon o kontroli toksičnih substanc. Na Japonskem pa se s področjem kemikalij ukvarjajo kar tri ministrstva: Ministrstvo za okolje, Ministrstvo za zdravje, delo in dobrobit ter Ministrstvo za ekonomijo, trgovino in industrijo.

#### **6.1.4 OCENJEVANJA TVEGANJA KEMIKALIJ ZA ČLOVEKA IN OKOLJE**

Tako na področju današnje EU, ZDA in tudi na Japonskem je bila zakonodaja najprej usmerjena v oceno nevarnih lastnosti kemikalij, šele kasneje se je poudarek premaknil v oceno tveganja. Ocenjevanje tveganja kemikalij je ključnega pomena za zagotovitev, da pri proizvodnji ali predvideni uporabi kemikalij ne pride do nezaželenih oziroma škodljivih učinkov na zdravje ljudi, živali in okolje. Pri tem gre za opredelitev in po možnosti kvantitativno določitev tveganja, ki izhaja iz izpostavljenosti določeni snovi ali pripravku, vključno z določitvijo razmerja med odmerkom in učinkom ter ciljne populacije. V splošnem je to postopek, ki vključuje naslednje elemente: (125)

- *ugotovitev nevarnih lastnosti kemikalije* (pomeni ugotovitev škodljivih učinkov, ki jih snov sama po sebi lahko povzroči),
- *oceno učinkov* (v odvisnosti od odmerka (koncentracije) pomeni oceno razmerja med odmerkom ali stopnjo izpostavljenosti snovi ter nastankom in težo učinka),
- *oceno izpostavljenosti* (pomeni določitev emisij, prenosnih poti in hitrosti gibanja snovi ter njene pretvorbe ali razgradnje, da bi se ocenile koncentracije/odmerki, ki so jim ali so jim lahko izpostavljene skupine prebivalstva ali deli okolja),
- *opredelitev tveganja* (pomeni oceno obsega in teže škodljivih učinkov, za katere je verjetno, da nastopijo pri skupini prebivalstva ali v delih okolja zaradi dejanske ali predvidene izpostavljenosti snovi, in lahko vključuje "ovrednotenje tveganja", tj. kvantitativno določitev te verjetnosti). (126)

Ocenjevanje tveganja kemikalij po uredbi REACH je zahtevano od posameznega proizvajalca ali uvoznika, vključeno pa je v poročilo o kemijski varnosti, ki se nanaša na kemikalije, ki so proizvedene ali uvožene v količini  $\geq 10$  ton /leto. Poleg tega je treba za registracijo teh kemikalij predložiti ECHA tudi tehnično dokumentacijo, ki med drugim vsebuje podatke iz toksikoloških in ekotoksikoloških testiranj, ki jih izvede ali pridobi kako drugače proizvajalec ali uvoznik. Tehnična dokumentacija je potrebna tudi za kemikalije nad  $\geq 1$  tona /leto, manjše količine kemikalij pa ni potrebno registrirati. V ZDA oceno tveganja kemikalij opravijo strokovnjaki na EPA, torej ena izmed federalnih agencij. Pri tem se poslužujejo podatkov, ki so navedeni v proizvajalčevem ali uvoznikovem Obvestilo o nameri, drugih informacij, ki so



na voljo EPA, raznih modelov npr. SAR. Proizvajalecu ali uvozniku ni potrebno dejansko testirati kemikalij, to je potrebno le, če EPA ugotovi, da kemikalija predstavlja nevarnost za človeka ali okolje. Na Japonskem oceno tveganja opravi vlada (Ministrstvo za okolje,

### **6.1.5 RAZDELITEV KEMIKALIJ, REGISTRACIJA TER EVALVACIJA**

ZDA in Japonska delita kemikalije na obstoječe in nove, regulativa zanje se nekoliko razlikuje. Tako je do uveljavitve uredbe REACH veljalo tudi na področju EU, pri čemer so ocenjevanje in nadzor nad tveganjem obstoječih kemikalij prevzele države članice EU, za nove snovi pa so to storili proizvajalci ali uvozniki. Sedaj v EU velja enotna zakonodaja za vse kemikalije na trgu, pri čemer imajo proizvajalci ali uvozniki obstoječih kemikalij čas do 2020, da pri ECHA registrirajo svoje kemikalije. Če tega ne bodo storili, ne bodo mogli več proizvajati ali uvažati kemikalij (no data, no market). Za registracijo obstoječih oziroma novih kemikalij potrebujejo *tehnično dokumentacijo* (ki vsebuje podatke o kemikaliji, ki so odvisni od količine proizvedene ali uvožene kemikalije v letu dni) za količino kemikalije nad 1 tona ter *poročilo o kemijski varnosti*, pri količini nad 10 ton. Torej mora proizvajalec ali uvoznik izvesti vse potrebne fizikalno kemijske, toksikološke in ekotoksikološke teste za opredelitev varnosti kemikalije ali pa kako drugače pridobiti te podatke (iz literature, v zameno za plačilo od nekoga, ki je te teste že izvedel). Evalvacijo registracijskega dosjeja opravi ECHA, pri čemer preveri skladnost dosjeja z zahtevami uredbe REACH in oceni predloge testiranja. V ZDA mora proizvajalec ali uvoznik novih kemikalij obvestiti EPA o svoji nameri (*premanufacture notice, PMN*). Obvestilo o nameri mora vključevati vse dostopne podatke o kemijski strukturi kemikalije, količini, stranskih produktih, uporabi, vplivih na okolje, načinu odstranjevanja, izpostavljenost ljudem, ne zahteva pa se predhodnega testiranja novih kemikalij, kot je to potrebno v EU. EPA strokovnjaki nato ocenijo potencialno tveganje kemikalije in kako to tveganje nadzorovati. Pri tem se poslužujejo podatkov, ki so navedeni v Obvestilu o nameri, drugih informacij, ki so na voljo EPA, raznih modelov npr. SAR študije. Če se EPA zdi potrebno, lahko tudi naloži proizvajalcem ali uvoznikom novih ali obstoječih kemikalij, da morajo izvesti določena testiranja kemikalij. EPA lahko nato izda prepoved ali omejitve proizvodnje ali uvoza. Vendar je kar 90 % Obvestil o nameri izdanih brez omejitev, kar pomeni, da večina kemikalij v ZDA ni testiranih. Na Japonskem se obstoječe in nove kemikalije testirajo glede obstojnosti, bioakumulativnosti, nevarnih in ekotoksikoloških lastnosti. Nato evalvacijo glede zgoraj navedenih testov izvede vlada, s tem da jih razvrsti v pet skupin, za katere veljajo različne omejitve. Obstoječe kemikalije testira vlada, leta 2003 pa je prišlo na tem področju tudi do prostovoljnega sodelovanja med vlado in industrijo (Japan Challenge Programme). Za nove kemikalije proizvedene ali uvožene v količini 1 tone ali več na leto, pa je potrebno na vlado poslati *Obvestilo o nameri* ter potrebne podatke za razvrstitev v eno izmed skupin. Za nove kemikalije, proizvedene ali uvožene v količini 1 tone ali manj na leto ali pa tiste z majhnim potencialom za sprostitve v okolje pa je potrebno zgolj predhodno soglasje vlade, medtem ko v EU kemikalije, proizvedene ali uvožene pod 1 tona na leto, ni

potrebno registrirati, ZDA pa nima za prijavo kemikalije pri EPA nima nobenih količinskih omejitev oziroma je treba vsako kemikalijo, proizvedeno ali uvoženo, prijaviti.

### **6.1.6 SOUPORABA PODATKOV**

EU in ZDA predvidevata souporabo podatkov in delitev stroškov za testiranja v namen preprečitve podvajanja testov. Predvsem evropska zakonodaja daje velik poudarek na preprečevanju testiranja na živalih, zato morajo proizvajalci ali uvozniki kemikalij najprej poslati predloge testov na ECHA, ki nato poda mnenje o nujnosti izvedbe.

### **6.1.7 POROČANJE**

V EU vsakih pet let države članice Komisiji predložijo poročilo o izvajanju te uredbe na njihovem ozemlju in prav tako vsakih pet let Agencija predloži poročilo Komisiji. Izvaja se tudi obveščanje v dobavni verigi; gre za to, da proizvajalec ali uvoznik obvešča svoje stranke s pomočjo varnostnega lista, in obratno, tudi stranke obveščajo proizvajalca ali uvoznika o novih ugotovitvah glede varnosti kemikalije.

V ZDA in na Japonskem pa so proizvajalci ali uvozniki dolžni sporočiti nove ugotovitve glede varnosti njihovih kemikalij. ZDA celo na tem področju izvaja prostovoljne aktivnosti (prostovoljno poročanje s strani kemičnih podjetij, poklicnih združenj, sindikatov, javnih interesnih skupin, civilnega združenja, zasebnikov, akademskih ustanov, državnih in drugih zveznih agencij ter podobnih organizacije in agencij v tujih državah). V ZDA je v sistem torej vključena vsa zainteresirana javnost.

### **6.1.8 INFORMACIJE**

Vsi trije sistemi vključujejo javen dostop do nekaterih informacij, podatkovnih baz (le te so navedene v prilogi diplomske naloge).

### **6.1.9 PROSTOVOLJNE AKTIVNOSTI**

Poleg že zgoraj omenjenih prostovoljnih programov ZDA in Japonske, ameriška EPA razvija še druge prostovoljne programe kot npr. Zelena kemija (Green Chemistry), Dizajn za okolje (Design for the Environment, DfE), Trajnostna prihodnost (Sustainable Futures, FS).

## **6.1.10 KEMIKALIJE, KI VZBUJAJAJO VELIKO ZASKRBLJENOST**

V skupino kemikalij, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, spadajo obstojne in bioakumulativne kemikalije ter kemikalije, ki imajo škodljive učinke na ljudi in okolje. Obstojne kemikalije se v okolju zadržujejo zelo dolgo preden razpadejo, bioakumulativne se vnašajo v žive organizme s prehranjevanjem, pitjem vode in dihanjem ter se lahko akumulirajo v vseh tkivih, predvsem pa v maščobnem tkivu, škodljivi učinki za ljudi in živali pa nastopijo, ker so te kemikalije strupene in ekotoksične. (127)

V EU takšne kemikalije potrebujejo avtorizacijo s strani ECHA. Pomemben cilj avtorizacije je, da se vse snovi postopno zamenjajo z varnejšimi alternativami. V ZDA v zakonu ni posebnega poglavja, ki bi se nanašal na te kemikalije, vendar ima EPA možnost, da lahko kakršnekoli kemikalije prepove ali omeji njihovo rabo, če ugotovi, da predstavljajo nesprejemljivo tveganje za človeka in okolje. Na Japonskem pa so predmet avtorizacije specifične kemikalije razreda I (obstojne, bioakumulativne in toksične).

Japonska podjetja verjamejo, da bo REACH kmalu postal globalni standard, zato so leta 2007 v okviru Japonskega združenja kemijske industrije (Japan Chemical Industry Association) vzpostavili skupino, ki se ukvarja z REACH (REACH Task Force). (128)

## **6.2 HARMONIZACIJA NA PODROČJU ZAKONODAJE O KEMIKALIJAH**

### **6.2.1 ZDRUŽENI NARODI**

Združeni Narodi (United Nations, UN) so mednarodna organizacija, katere cilji so omogočanje sodelovanja na področju mednarodne zakonodaje, mednarodne varnosti, ekonomskega in socialnega razvoja, človekovih pravic in svetovnega mira. Trenutno jih sestavlja 192 držav in sicer gre za večino suverenih držav na svetu. (129)

Pod okriljem Združenih narodov je od 3. do 14. junija 1992 v Rio de Janeiro, Brazilija, potekala *Konferenca o okolju in razvoju (United Nations Conference on Environment and Development - UNCED)*, na kateri je bil sprejet globalni načrt za trajnostni razvoj na različnih področjih (okolje, ekonomija, sociala), imenovan *Agenda 21* in ga je sprejelo več kot 178 vlad. Agenda 21 je obsežen načrt, ki vključuje vsa področja, ki se nanašajo na človeka in okolje (med drugimi vključuje tudi upravljanje s kemikalijami, zmanjšanje potratne porabe naravnih virov, premagovanje revščine, zaščita atmosfere, oceanov, rastlin in živali itd.). Način izvajanja je tako globalen kot tudi nacionalen in lokalni pod okriljem članic Združenih narodov, posameznih vlad in večjih interesnih skupin.

Decembra 1992 je bila ustanovljena *Komisija za trajnostni razvoj (Commission on Sustainable Development - CSD)*, katere namen je bil zagotoviti učinkovito upoštevanje

Agende 21, ter nadzor in poročanje o implementaciji dogovorov na lokalni, nacionalni, regionalni in mednarodni ravni. (130)

Deset let po UNCEDu, od 26.8 do 4.9.2002, je bila v Johannesburgu, Južnoafriška republika, spet v okviru Združenih narodov organizirana *Konferenca o trajnostnem razvoju (World Summit on Sustainable Development)*, katere namen je bil učinkovitejša implementacija Agende 21. Udeležilo se je okoli deset tisoče ljudi, vključno z predsedniki držav in vlad, nacionalnih delegatov, voditeljev nevladnih organizacij, ljudi iz poslovnega sveta, industrije in drugih večjih skupin (predstavniki otrok, mladine, žensk, kmetov, delavcev itd.). Glavni Johannesburg-ški cilj na področju ravnanja s kemikalijami je do leta 2020 minimizirati signifikantne stranske učinke kemikalij na človeka in okolje. (131)

Evropska unija je z novo legislativo na področju industrijskih kemikalij, imenovano REACH, začela izpolnjevati Johannesburg-ške cilje in s tem skuša doseči, da se bodo kemikalije do leta 2020 proizvajale in uporabljale na načine, s katerim se bodo zmanjšali večji neugodni vplivi na zdravje ljudi in okolja.

Prav tako z namenom izpolnjevanja Johannesburg-ških ciljev je bila leta 2006 v Dubaju, Združeni arabski emirati, s strani Združenih narodov (United Nations Environment Programme, UNEP in World Health Organization, WHO) organizirana prva *Mednarodna konferenca o ravnanju s kemikalijami (International Conference on Chemical Management, ICCM)*, na kateri je bil sprejet deklaracija *Strateški pristop k mednarodnem ravnanju s kemikalijami (Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)*. (132)

Dokument ustvarja mednarodni politični okvir (ne gre pa za zakonsko obvezujočega) za izboljšanje varovanja ljudi in okolja pred kemikalijami in je nastal s sodelovanjem predstavnikov vlad (več kot 140), medvladnih organizacij in zainteresirano javnostjo z najrazličnejših področji (agrikultura, okolje, zdravje, delo in industrija).

Dokument je sestavljen iz Splošnih strategij in Globalnega akcijskega plana.

#### *Splošne strategije*

Deklaracija se nanaša na različna področja varnosti kemikalij; ekonomija, zdravje, delo, okolje in sociala in vključuje tako agrikulturne kot industrijske kemikalije.

Cilji deklaracije so:

- *zmanjšanje tveganja kemikalij* (izboljšanje znanstvenih metod za ocenjevanje tveganja, razvoj varnejših alternativ, dostop do ustreznih tehnologij tudi za države v razvoju in tranzitu),

- *znanje in informacije* (dostop do znanja in informacij večjemu številu akterjev, dostop do javnosti razumljivih informacij),
- *upravljanje z zakonodajo na področju kemikalij* (mnogo držav še vedno ni ratificiralo ali implementiralo globalno zavezujoče inštrumente ali druge iniciative),
- *usposabljanje in tehnično sodelovanje* (gre predvsem za sodelovanje razvitejših držav z državami v razvoju ali tranziciji),
- *nezakonit mednarodni promet* (problem se pojavlja predvsem v državah v razvoju ali tranziciji).

Doseganje ciljev se naj izvaja tako na lokalni, regionalni (npr. Afrika, Azija – Pacifik, Centralna in Vzhodna Evropa, Zahodna Evropa,...) kot tudi na globalni ravni z implementacijo ciljev v relevantne programe, plane ali/in druge strategije, z oceno obstoječe zakonodaje in identifikacijo potencialnih sprememb, z mednarodnim sodelovanjem med vladami in industrijo,...

### *Globalni akcijski plan*

Globalni akcijski plan opredeljuje natančneje kako doseči zastavljene cilje, v kakšnih rokih in kdo naj bo izvajalec. Tako npr. zmanjšanje tveganja kemikalij vključuje sprejetje ukrepov za zmanjšanje izpostavljenosti žensk, otrok in najstnikov kemikalijam, ustanavlja nacionalne inšpekcije, ki ugotavljajo, kako je z izpostavitvijo kemikalijam na delovnem mestu, sestavlja prioritetni seznam za oceno tveganja (PBTs, karcinogeni ali mutagene kemikalije, kemikalije z učinki na endokrini, živčni in reproduktivni sistem, POPs, živo srebro,...). V okviru krepitev izmenjave znanja in informacij med drugim spodbuja implementacijo Globalnega harmoniziranega sistema klasifikacije in označevanja kemikalij (Globally Harmonized System of the Classification and Labelling of Chemicals, GHS) ter razvoj in objavo nacionalnih registrov o onesnaževalih. Upravljanje z zakonodajo na področju kemikalij se nanaša predvsem na ratifikacijo in implementacijo obstoječih mednarodnih dogovorov in sporazumov:

- Stokholmska deklaracija o okolju, predvsem princip 22 (Stockholm Declaration on the Human Environment),
- Rio deklaracija o okolju in razvoju (Rio Declaration on Environment and Development),
- Agenda 21, predvsem poglavja 6, 8, 19 in 20,
- Deklaracija Milenium Združenih narodov (United Nations Millennium Declaration),
- Bahijska deklaracija o kemijski varnosti (Bahia Declaration on Chemical Safety),
- Johannesburški plan implementacije (Johannesburg Plan of Implementation),
- Montrealski protokol o snoveh, ki razgrajujejo ozonski plašč (Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer),
- Baselska konvencija o nevarnih odpadkih (Basel Convention on the Control of Transboundary Movement of Hazardous Wastes and their Disposal),

- Rotterdamska konvencija (Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent),
- Procedura za nekatere nevarne kemikalije in pesticide v mednarodni trgovini (Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade),
- Stokholmska konvencija o obstojnih organskih onesnaževalih (Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants),
- ILO konvencija, ki se nanaša na varno uporabo kemikalij pri delu (ILO Convention No. 170 concerning safety in the use of chemicals at work).

Pri usposabljanju gre za različna izobraževanja ljudi, ki se bodo ukvarjali z implementacijo Strateškega pristopa k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami. Nadzor nad nezakonitim prometom s kemikalijami in nevarnimi odpadki pa vključuje učinkovitejšo implementacijo mednarodnih konvencij, ki se nanašajo na meddržavni promet. (133)

Slovenija se je po sprejemu mednarodne strategije v letu 2006 udeležila tudi dveh regijskih srečanj. Regijsko srečanje držav Evropske unije, Japonsko, Združene države Amerike, Švico, Kanado, Avstralijo, Norveško in Novo Zelandijo (EU-JUSSCANNZ) je potekalo od 20. 11. – 22. 11. 2006 v Barceloni v Španiji. Regijsko srečanje držav Centralne in vzhodnoevropske regije, je potekalo 4. 12. – 6. 12. 2006 v Rigi v Latviji. Centralna in vzhodno evropska regija vključuje 23 držav, po večini zahodne in jugozahodne države bivše Sovjetske zveze in 10 držav Evropske unije.

Na obeh srečanjih so se izmenjevale izkušnje o izvajanju mednarodne strategije oziroma o pripravah nacionalnih načrtov za izvajanje mednarodne strategije. Drugi dve temi pogovorov pa sta bili financiranje Hitrega začetnega programa in financiranje Sekretariata mednarodne strategije. Hitri začetni program je bil vzpostavljen z namenom krepitev zmogljivosti za uresničevanje ciljev mednarodne strategije. Uspeh, ki ga lahko države v razvoju, zlasti najmanj razvite države in majhne otoške države v razvoju in države z gospodarstvi v prehodu, naredijo pri uresničevanju ciljev 2020, je deloma odvisno od razpoložljivih finančnih sredstev, ki jih preko Hitrega začetnega programa zagotovijo zasebni sektor in dvostranske, večstranske in svetovne agencije oziroma donatorji. Vlada Republike Slovenije je za navedeni Hitri začetni program namenila prostovoljni finančni prispevek v višini 20.000 evrov letno za obdobje 2006–2010 ter za Sekretariat mednarodne strategije prostovoljni finančni prispevek v višini 3.000 evrov letno za obdobje 2006–2020.

Urad RS za kemikalije je med prvimi v svetu pripravili načrt izvajanja mednarodne strategije. V tem načrtu so bili identificirani ukrepi, ki:

- so predvideni v nacionalnem programu kemijske varnosti ali pa se v Sloveniji že izvajajo,
- še niso niti bili načrtovani, niti niso bili izvajani pričeli, pa bi jih morali, ter
- za Slovenijo niso relevantni saj se nanašajo na specifične, ki pri nas niso pereče, (kot npr. ilegalna trgovina s strupenimi kemikalijami) ali pa so predvideni le akterji na mednarodni ravni.

K izvajanju navedenih ukrepov so bili povabljeni vsi pristojni resorji in drugi deležniki v Sloveniji. Načrt, ki je bil aprila 2007 predstavljen na seji Medresorske komisije za kemijsko varnost (MKKV) medresorsko in potem dan v medresorsko usklajevanje, je Vlada Republike Slovenije sprejela februarja 2008. (134)

Potek implementacije Strateškega pristopa k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami se spremlja na nadaljnjih Mednarodnih konferencah o ravnanju s kemikalijami, in sicer leta 2009, 2012, 2015 in 2020. (135) Druga Mednarodna konferenca o ravnanju s kemikalijami, ki je potekala v Ženevi od 11. do 15. maja 2009, je sprejela resolucijo II / 8 o zdravstvenih vidikih smotrnega ravnanja s kemikalijami. Resolucija opozarja na potrebo po sodelovanju celotnega zdravstvenega sektorja tako na državnih, regionalnih in mednarodnih SAICM forumih in poudarja medsektorsko delo na nacionalni ravni ter medresorske regionalne procese. Na konferenci je bil tudi poudarjen pomen javnega zdravja, okolja in vprašanj glede ravnanja s kemikalijami. V resoluciji II / 8 je tudi zahteva, da sekretariat SAICM v posvetovanju s Svetovno zdravstveno organizacijo (WHO) razvije strategijo za krepitev sodelovanja zdravstvenega sektorja pri izvajanju SAICM. Strategija bi bila uradno predstavljena na tretjem zasedanju konference leta 2012. Republika Slovenija, natančneje Ministrstvo za zdravje, je 4. in 5. februarja 2010 gostilo sestanek, katerega namen je bil pomoč pri razvoju osnutka strategij za krepitev sodelovanja zdravstvenega sektorja pri izvajanju SAICM. Na sestanku so udeleženci na osnovi idej iz Strateškega pristopa sprejeli naslednje principe, ki se nanašajo na izboljšanje zdravstva na področju kemikalij:

- preventiva: poleg reševanja obstoječih problemov so pomembni tudi previdnostni ukrepi, ki zmanjšujejo negativne vplive kemikalij na zdravje,
- kontinuiteta: pomembno je, da se nadaljnji koraki gradijo na obstoječi politiki, predvsem tisti na regionalni ravni,
- raznolikost: spoznanje, da imajo lahko interesne skupine različne cilje, izkušnje, perspektive in zmožnosti,
- stanje posamezne države: pomembno je, da strategija spoštuje izkušnje, zmožnosti in prioritete države, v kateri poteka implementacija,
- koherenca: pomembno je vzpodbujati k večjemu usklajevanju in sodelovanju med različnimi interesnimi skupinami,
- merljivost: pomembno je imeti jasne, verodostojne in primerljive podatke kot npr. o ravni sodelovanja zdravstvenega sektorja, stroških in koristih političnih intervencij,
- sinergija: potreba po raziskovanju in izkoriščanju sinergij, ki lahko obstajajo v skupnih načrtih različnih interesnih skupin.

Poleg tega so med drugimi predlagali tudi izvajanje naslednjih pilotnih projektov:

- vzpostavitev jasne in zanimive spletne strani kot npr. SAICM zdravje (SAICM health),
- vzpostavitev omrežja v zdravstvenem sektorju in ocena njegovega delovanja na tretjem SAICM zasedanju,
- zbiranje in poročanje o primerih ravnanja s kemikalijami v zdravstvenem sektorju,

- spodbujanje povezav med zdravstvenimi organizacijami in akademsko sfero,
- začetek dialoga s sindikati v zdravstvenem sektorju ter
- objavljanje informacij o SAICM v zdravstvenih revijah. (136)

V Akcijskem načrtu za izvajanje mednarodne strategije ravnanja s kemikalijami je pomembno poglavje tudi ozaveščanje, ki je določeno na več ravneh in v več aktivnostih, in sicer:

- ukrep 154 določa vključitev v kurikul (vsebine za vrtce, v učne načrte na šolah in univerzah) kemijsko varnost in poznavanje GHS sistema označevanja,
- ukrep 155 določa, da je treba zagotoviti ustrezno usposabljanje in dojetje kemijske varnosti za vse, ki so izpostavljeni kemikalijam na vseh ravneh od proizvodnje do odlaganja (kmetovalci, industrija, organi pregona itd.),
- ukrep 163 določa, da je treba izvajati ukrepe za ozaveščanje javnosti in preprečevanje in s tem spodbujati varno uporabo kemikalij,
- ukrep 164 določa, da si je treba prizadevati za zagotovitev širokega in smiselnega sodelovanja vseh interesnih skupin, vključno z ženskami, na področju oblikovanja odgovorov na izzive ravnanja s kemikalijami ter v postopkih odločanja in urejanja, ki so povezani s kemijsko varnostjo.

V Sloveniji se z ozaveščanjem ukvarja Urad RS za kemikalije. V okviru šolskega sistema, v katerem je urad pričel z delom že leta 1999 (zloženka STOP preberi navodilo) je kemijska varnost vpletena v cilje oziroma vsebine različnih predmetov (Naravoslovje, Kemija, Spoznavanje okolja) tako v osnovnih kot srednjih šolah. Ozaveščanje zavezancev in industrije je bilo vpeljano leta 2000 na podlagi zakonodaje in sicer zaradi hitrejšje implementacije zakonodaje v praksi. Gre za izvajanje tečajev za svetovalce za kemikalije ter druge tečaje in delavnice.

Ozaveščanje županov in lokalnih skupnosti je bilo vpeljano v letu 2000. Srečanje z župani oziroma njihovimi pooblaščenici je bilo izvedeno le enkrat in sicer leta 2000. Na lokalnih skupnostih potekajo posamezne akcije ozaveščanja (npr. v času tedna kemijske varnosti v Ljubljani in Mariboru, v okviru predstavljanja priročnika za ravnanje z odpadki nevarnih kemikalij v Velenju, Železnikih in na Vrhniki, v okviru ozaveščanja učiteljev po nekaterih lokalnih knjižnicah). Na področju ozaveščanja zdravstvenega osebja je Urad RS za kemikalije leta 2000 sodeloval s predavanjem o kemijski varnosti v okviru tečaja o toksikologiji, ki poteka na Klinične centru - Centru za zastupitve ter v okviru usposabljanj zdravnikov specialistov socialne medicine.

Največji del ozaveščanja je namenjen široki javnosti z različnimi projekti (npr. nakup 200 izvodov knjige Paradoks strupa ter distribucija po knjižnicah, Priprava Slovenskega nacionalnega programa za kemijsko varnost ter tisk in distribucija, predavanja o kemijski varnosti v knjižnicah, predavanja in delavnica za frizerjez naslovom Lepota brez kemikalij,



reklame v časopisih in na televiziji, članki, plakati, razne zgibanke, lutkovna igrice Čudežno zdravilo,...).

Kljub vsem aktivnostim je v šestletnem obdobju (2001-2006) Center za zastrupitve, prejel 3354 prijav zastrupitev. V petletnem obdobju od leta 2001- 2005 je bilo prijavljenih v Register zastrupitev v Centru za zastrupitve 901 zastrupitev otrok, po statističnih podatkih Inštituta za varovanje zdravja pa v istem obdobju 6885 (od tega 2989 hospitalnih in 3896 izvenbolnišničnih). Trend zmanjševanja števila zastrupitev v petletnem obdobju je bil v obeh zbirkah podatkov primerljiv in sicer 31,5 % po podatkih CZ in 31,2 % po zbirki IVZ. Zmanjševanje števila zastrupitev pri otrocih lahko pripisujemo aktivnostim na področju preventivnih dejavnosti in izobraževalnih programov. Še vedno pa so najbolj ogroženi otroci v starostni skupini od 1 do 5 let zaradi nenamernih zastrupitev in otroci od 15 do 19 let zaradi namernih zastrupitev in zlorab. Po podatkih Registra zastrupitev so bila pri otrocih v starostnem obdobju od 0 do 19 let zdravila zastopana kot vzrok zastrupitve v 41,3 %, ostale substance v 54,9 % in kombinirane zastrupitve v 3,8 %. Med nemedicinskimi snovmi so bile v 57,8 % zastopane dovoljene droge (predvsem alkohol, v manjši meri nikotin), prepovedane droge v 11,7 %, gospodinjski pripravki v 9,3 %, tehnični in industrijski proizvodi v 5,5 %, rastline v 4,9 %, insekticidi v 4,6 %, plini v 2,8 %. 64 % zastrupitev se zgodi v domačem okolju, odstotek je podoben pri otrocih in odraslih. (137)

## **6.2.2 ORGANIZACIJA ZA GOSPODARSKO SODELOVANJE IN RAZVOJ**

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) je mednarodna organizacija, katere člani so vlade 31 držav (med katerimi so tudi ZDA, Japonska in večina EU držav). Organizacija je bila ustanovljena leta 1961, njen začetek sega že v leto 1948, ko je bila ustanovljena kot Organizacija za evropsko gospodarsko sodelovanje (Organisation for European Economic Co-operation, OEEC). Med njene današnje prioritete spada podpora trajnostne gospodarske rasti, pospeševanje zaposlovanja, dvig življenjskega standarda, ohranjanje finančne stabilnosti, pomoč gospodarstvu državam v razvoju ter prispevanje k rasti svetovne trgovine. (138)

Ministrski svet OECD je 16. maja 2007 na svojem letnem zasedanju podelil mandat Generalnemu sekretarju za začetek pristopnih pogajanj za polnopravno članstvo Slovenije. Za Slovenijo pomeni povabilo v članstvo velik zunanje politični uspeh in mednarodno priznanje dosežene stopnje gospodarskega in socialnega razvoja. Zanj si je Slovenija več let intenzivno prizadevala, med drugim z aktivnim sodelovanjem v približno 50 delovnih telesih organizacije. (139)

OECD (natančneje Odbor za kemikalije in delovne skupine za kemikalije, pesticide in biotehnologijo) podpira cilje Strateškega pristopa k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami. Ti cilji se preko 40% ( od 273 posameznih aktivnostih) pokrivajo z dejavnostmi, s katerimi se

OECD že dolgoletno ukvarja, bodisi samostojno ali v sodelovanju z eno ali več od osmih drugih medvladnih organizacij (Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), International Labour Organization (ILO), United Nations Environment Programme (UNEP), United Nations Industrial Development Organization (UNIDO), United Nations Institute for Training and Research (UNITAR), World Health Organization (WHO), United Nations Development Programme (UNDP), World Bank), ki sestavljajo *Medorganizacijski program za preiščeno ravnanje s kemikalijami (Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals, IOMC)*, ustanovljen leta 1995. (140)

Države članice OECD si od leta 1990 delijo breme ocene varnosti več kot 4000 obstoječih kemikalij, ki se proizvajajo v velikih količinah, kar pomeni 1000 ton na leto ali več (*HPV-high production volume Chemicals Programme*). Vsaka država, pogosto s sodelovanjem z industrijo, zbira obstoječe podatke o kemikalijah, izvaja potrebna testiranja in izdela oceno tveganja, ki ga kemikalije predstavljajo za človeka in okolje. Države članice se nato skupaj odločijo o potencialnih spremembah. Rezultati dela in vse informacije so na voljo tudi širši javnosti, (141) v podatkovni bazi *Screening Information Data Set (SIDS)*, ki se najde na straneh Združenih narodov (United Nations Environmental Programme, UNEP). (142) Primeri HPV kemikalij: formaldehid, mlečna kislina, glicerol, anilin, benzen, acetonitril, ogljikov disulfid, oksiran,... (143) HPV programu se je leta 1998 pridružil tudi Mednarodni svet za kemijsko industrijo (International Council of Chemical Associations, ICCA). (144)

Pod okriljem OECD poteka tudi tako imenovani (*Q*)*SAR projekt*, ki se ukvarja z razvojem računalniških modelov za oceno lastnosti kemikalije na podlagi njenih strukturnih značilnosti (Quantitative Structure-Activity Relationships (Q)SARs), z namenom zmanjšanja časa in denarnih sredstev potrebnih za analize ter zmanjšanja testiranja na živalih. (145) Mednarodno sodelovanje na tem področju se je začelo v zgodnjih 1990, ko so želeli primerjati modele, ki sta jih uporabljali ZDA in EU za pridobivanje podatkov o varnosti kemikalije. (146) Na 144 kemikalijah so ocenjevali napovedno moč modelov za fizikalno kemijske (temperatura vrelišča, parni tlak, koeficient porazdelitve, hidroliza, fotodegradacija,...), ekotoksikološke (toksičnost za vodne organizme) in toksikološke (akutna toksičnost, kožna, očesna, pljučna iritacija, mutagenost,...) lastnosti. Rezultate študije so objavili leta 1994 in jih najdemo na OECD internetnih straneh. (147) Leta 2004 so bili sprejeti principi za validacijo (Q)SAR modelov, leta 2007 pa je OECD objavil še relevantne smernice za validacijo. (148)

OECD objavlja tudi smernice za najbolj relevantne mednarodno sprejete *metode za določevanje varnosti kemikalij*, ki jih uporabljajo vlade, industrija in neodvisni laboratoriji. Metode pokrivajo določevanje fizikalno kemijskih lastnosti, vplivov kemikalij na človekovo zdravje, učinkov na okolje ter degradacijo in akumulacijo v okolju. (149) S sprejetjem OECD smernic se predvsem ZDA trudi doseči harmonizacijo na tem področju, saj bi s tem zmanjšala

nepotrebno podvajanje testov zaradi drugačnih regulativ. (150) Na Japonskem pa se že zdaj vsi testi, ki se nanašajo na varnost kemikalij, izvajajo po OECD smernicah.

Leta 1996 je Republika Slovenija pridobila status opazovalke v Odboru OECD za kemikalije, vključno s pripadajočimi pododbori in delovnimi skupinami. To je bila ena prvih tovrstnih pridobitev Republike Slovenije po osamosvojitvi. Status je začasen in se obdobje podaljšuje, o čemer odločajo države članice in Svet OECD. Od maja 2003 Republika Slovenija že polnopravno sodeluje v delovni skupini za dobro laboratorijsko prakso, DLP (Working Group on Good Laboratory Practice) in skupini nacionalnih koordinatorjev za testne smernice, ki sta obe podrejeni Odboru OECD za kemikalije. (151)

### **6.2.3 GLOBALNI HARMONIZIRANI SISTEM KLASIFIKACIJE IN OZNAČEVANJA KEMIKALIJ**

Naraščujoča mednarodna trgovina s kemikalijami zahteva mednarodno enoten pristop k klasifikaciji in označevanju kemikalij. V ta namen je bil leta 1992 z UNCED Agendo 21 (poglavje 19) vzpostavljen Globalni harmonizirani sistem klasifikacije in označevanja kemikalij (UN globally harmonised system of classification and labeling on chemicals, GHS).

Cilji GHS so:

- izboljšanje varstva zdravja ljudi in okolja, z zagotavljanjem mednarodno razumljivega sistema za obveščanje o nevarnosti,
- zagotovitev okvirja za države brez obstoječega sistema,
- zmanjšanje potrebe po testiranju in vrednotenju kemikalij in
- olajšanje mednarodne trgovine s kemikalijami, katerih nevarnosti so bile pravilno ocenjene in ugotovljene na mednarodni ravni.

GHS vključuje:

- usklajena merila za razvrščanje snovi in zmesi v skladu z njihovimi fizikalnimi lastnostmi, vplivi na zdravje ljudi in okolje,
- usklajene komunikacijske elemente ( npr. zahteve za etikete in varnostni listi),
- zajema vse nevarne kemikalije,
- način uporabe komunikacijskih elementov se lahko razlikujejo glede na kategorijo proizvoda ali faze življenjskega cikla proizvoda.

Ciljne skupine za GHS potrošniki, delavci, vključno s delavci, ki opravljajo prevoz kemikalij in reševalci. GHS merila za razvrstitev temeljijo na trenutno razpoložljivih podatkih in ne vključuje vzpostavitev enotne preskusne metode ter ne spodbujajo nadaljnega preskušanja. Kemikalije (snovi in zmesi) se razvrščajo v skladu z njihovimi fizikalnimi lastnostmi, vplivi na zdravje in okolje:

- fizikalna nevarnost (eksplozivi, vnetljivi plini, vnetljivi aerosoli, oksidacijski plini, plini pod pritiskom, vnetljive tekočine, vnetljive trdne snovi, samoreaktivne substance, piroforne trdne snovi,...)
- nevarnost za zdravje ljudi ( akutna toksičnost, iritacija / korozija kože, iritacija / poškodba oči, preobčutljivost kože in dihal, mutagenost, rakotvornost, reproduktivna toksičnost, toksičnost za specifične organe, nevarnost aspiracij) in
- nevarnost za okolje (nevarnost za vodno okolje).

Etikete na kemikalijah morajo vsebovati:

- grafični simbol, ki opisuje nevarnost, ki jo predstavlja kemikalija tako imenovan piktogram ( npr. GHS simbol za iritacijo kože),
- besede, ki se nanašajo na obseg nevarnosti (npr. „Danger“, „Warning“),
- izjave o nevarnost (npr. Highly flammable liquid and vapour),
- previdnostni ukrepi ( opisujejo priporočene ukrepe, ki jih je treba sprejeti za zmanjšanje ali preprečevanje škodljivih učinkov, ki izhajajo iz izpostavljenosti nevarnemu proizvodu, ali zaradi nepravilnega shranjevanja ali ravnanja z nevarnim izdelkom),
- kemična zgradba substance ali zmesi,
- podatki o proizvajalcu ali dobavitelju (ime, naslov, telefonska številka).

Namen varnostnih listiov (Safety Data Sheets) je zagotoviti celovite informacije o kemikaliji za uporabo na delovnem mestu (identifikacija kemikalije, fizikalne in kemijske lastnosti, identifikacija nevarnosti, stabilnost in reaktivnost, toksikološki podatki, ekološke informacije, ukrepi za prvo pomoč, odstranjevanje, ukrepi ob požaru, ukrepi ob nezgodnih izpustih, ravnanje in skladiščenje, nadzor nad izpostavljenostjo,...). (152)

GHS je bil prvič objavljen leta 2003, nato je bil še trikrat dopolnjen (leta 2005, 2007 in 2009). Delo je bilo usklajeno in vodeno pod okriljem Medorganizacijskega programa za preišljeno ravnanje s kemikalijami, (Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals, IOMC), sodelovali pa so tudi Mednarodna organizacija za delo (International Labour Organization, ILO), Združeni narodi (United Nations Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods, UNSCETDG) ter OECD. Johannesburg-ska konferenca o trajnostnem razvoju leta 2002 je spodbudila države k čim prejšnjemu sprejetju GHS oziroma najkasneje do leta 2008. (153) GSH je v svoje sisteme do sedaj implementiralo 67 držav (med drugimi države EU, ZDA in Japonska). Posamezne države se odločijo same preko katerih institucij in regulative implementirajo GHS.

V EU je implementacija potekala prek Direktorata za podjetništvo in industrijo (Enterprise and Industry Directorate), Direktorata za energijo in transport (Energy and Transport

Directorate), Direktorata za okolje (Environment Directorate), Direktorata za zaščito zdravja in potrošnikov (Health and Consumer Protection Directorate) in Evropske kemijske agencije (European Chemicals Agency, ECHA) z naslednjo legislativo:

- Na področju dobave in sektorjev, ki se ukvarjajo z uporabo kemikalij:
  - uredba (EC) Št. 1272/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 16. Decembra 2008 o klasifikaciji, označevanju in pakiranju snovi in zmesi, dopolnjena in razveljavljena direktiva 67/548/EEC in 1999/45/EC, dopolnjena uredba (EC) Št. 1907/2006 (154) (za njeno vsebino in pravočasen sprejem ima veliko zaslug Slovenija, natančneje Urad RS za kemikalije, ki je v času svojega predsedovanja EU izpeljala najpomembnejše aktivnosti za sprejetje tega pomembnega dokumenta), (155)
  - uredba REACH (EC) 1907/2006 (Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals).
- Na področju transporta nevarnega blaga:
  - direktiva 2008/68/EC o notranjem prevozu nevarnega blaga, mednarodnem prevozu nevarnega blaga med EU in ne – EU državami.

ZDA je vključila GFS v zakonodajo na področju:

- delovnih mest (Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, OSHA)
  - standardi varnosti in zdravja pri delu (Occupational Safety and Health Standards),
- transporta nevarnih substanc (Department of Transportation (DOT), Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration, PHMSA)
  - regulacija nevarnih materialov (Hazardous Materials Regulations, title 49 CFR Parts 100 -185),
- pesticidov (Environmental Protection Agency (EPA), Pesticides Program Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances)
  - zakon o kontroli toksičnih snovi (Toxic Substances Control Act, TSCA),
  - zakon o insekticidih, fungicidih in rodenticidih (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA),
  - zakon o hrani, zdravilih in kozmetiki (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA),
- potrošniških produktov (Consumer Product Safety Commission (CPSC))
  - zakon o varnosti potrošniških proizvodov (Consumer Product Safety Act),
  - zakon o nevarnih snoveh (Federal Hazardous Substances Act).

Na Japonskem je implementacija GSH potekala preko štirih ministrstev (Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Chemical Hazards Control Division, Ministry of Economy, Trade and Industry (METI), Chemical Management Policy Division, Ministry of the

Environment (MOE), Ministry of Land, Infrastructure, Transport and Tourism) preko naslednje legislative:

- Zakon o industrijski varnosti in Zdravstveni zakon (Industrial Safety and Health Law, ISHL)
- Zakon o kontroli strupenih in škodljivih snoveh (Poisonous and Deleterious Substances Control Law, PDSCL)
- Zakon o kontroli kemičnih snovi (Chemical Substances Control Law) (156a, b)

Dostop do spletnih strani, ki vsebujejo zgoraj navedene uredbe, direktive in zakone, je naveden v prilogi diplomske naloge.

#### **6.2.4 STOKHOLMSKA KONVENCIJA O OBSTOJNIH ORGANSKIH ONESNAŽILIH**

Obstojna organska onesnažila (Persistent Organic Pollutants, POPs) so težko razgradljive in strupene kemikalije, ki se bioakumulirajo in prenašajo po zraku, vodi in s selitvenimi vrstami čez mednarodne meje ter odlagajo daleč od kraja izpusta, kjer se akumulirajo v kopenskih in vodnih ekosistemih. To so zelo stabilne spojine, ki se uporabljajo npr. kot pesticidi v kmetijstvu in kot vhodne snovi pri tehnoloških procesih v industriji ali pa nastajajo kot so-produkti pri sežigu. (157)

Stokholmska konvencija o obstojnih organskih onesnažilih (Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants, POPs) je globalna pogodba, ki želi zaščititi človeka in okolje pred obstojnimi organskimi onesnaževali. Pod okriljem Združenih narodov (United Nations Environment Programme) je bila sprejeta leta 2001. Države EU so jo ratificirale leta 2004, ZDA so jo podpisale 2001, vendar je še niso ratificirale, Japonska pa jo je sprejela 2002.

Obstojna organska onesnažila so razdelili v tri kategorije; leta 2009 posodobljen seznam vsebuje naslednje:

- *pesticidi*: klordekon, alfa in beta heksaklorocikloheksan, lindan, pentaklorobenzen,
- *industrijske kemikalije*: heksabromobifenil, heksa in heptabromodifenil eter, pentaklorobenzen, perfluorooktan sulfonska kislina in njene soli itd.,
- *stranski produkti*: alfa in beta heksaklorocikloheksan, pentaklorobenzen.

Konvencija ima tri anekse:

- *Aneks A* se nanaša na kemikalije, katerih proizvodnja se prepove (npr. aldirin, heksabromodifenil, toksafen itd.)
- *Aneks B* se nanaša na omejitve proizvodnje (npr. diklorodifeniltrikloroetan - DDT, perfluorooktan sulfonska kislina in njene soli, perfluorooktan sulfonil fluorid)
- *Aneks C* pa se nanaša na zmanjševanje proizvodnje (npr. pentaklorobenzen) (158)

## **6.3 HARMONIZACIJA ZAKONODAJE NA PODROČJU KEMIKALIJ V DRUGIH PREDELIH SVETA**

### **6.3.1 KITAJSKA**

Po sedmih letih zamude, leta 2010 Kitajska uvaja posodobljeno verzijo svoje zakonodaje o regulaciji in evalvaciji kemikalij. V januarju je kitajsko Ministrstvo za varstvo okolja (Chinese Ministry of Environmental Protection, MEP) objavilo spremenjen program za nove kemikalije (*Measures on Environmental Management of New Chemical Substances*, znan tudi kot Order 7). Nova pravila bodo stopila v veljavo 15. oktobra, navodila bodo objavljena med aprilom in julijem. S tem se želi država približati kemijski regulativi, kot jo izvajajo drugod po svetu, predvsem gre za vodilne na tem področju, EU in ZDA (po mnenju ameriške odvetniške pisarne Bergeson & Campbell, ki se ukvarja tudi z okoljskimi vprašanji, in je v samem vrhu med odvetniškimi pisarnami). Nova regulativa, ki temelji na predhodni verziji iz leta 2003, zahteva od proizvajalcev, distributerjev in uporabnikov registracijo novih kemikalij na Ministrstvu za varstvo okolja. Nove kemikalije so tiste, ki niso na Seznamu obstoječih kemičnih snovi, ki so proizvedene ali uvožene na Kitajsko (Inventory of Existing Chemical Substances manufactured or imported in China, IECSC). Poleg tega nova regulativa poudarja potrebo po oceni realne in potencialne nevarnosti za človeka in okolje že registriranih substanc ter razdeli kemične snovi v tri kategorije:

- splošne nove kemične snovi (general new chemical substances),
- nevarne nove kemične snovi (hazardous new chemical substances) in
- ključne nevarne nove kemične snovi (and key hazardous new chemical substances).

Eno izmed novih pravil zahteva od proizvajalcev ali uvoznikov, da ob povečevanju količine kemične snovi, pridobijo več informacij o njej (o kemični strukturi, vplivih ljudi in okolje, potencialni nevarnosti zaradi velikih količin).

Čeprav je prejšnja različice zakonodaje v veljavi že sedem let, se večina kemijskih proizvajalcev na Kitajskem ne zaveda njenega obstoja. Glede na poročilo Kitajske kemijske industrije (China Chemical Industry News), je več kot 100.000 kemičnih snovi, ki se komercialno uporabljajo po vsem svetu, in kljub temu, da se jih večina uporablja na Kitajskem, jih je na IECSC seznamu zabeleženih le 40.000. Tudi v letu 2009, ko so registracije kemikalij na Ministrstvu za varstvo okolja dosegle vrhunec, je samo okoli 4.500 podjetij (od več 10 tisoč na Kitajskem) registriralo svoje kemikalije, pa še te so bile v večini tuje. Po mnenju Zhou Houyun (glavni urednik kitajske revije Chemical Safety and Environment ter eden izmed sodelavcev pri pripravi nove kemijske regulative) naj bi bili glavni vzroki za to v nezadostnem ozaveščanju interesnih skupin (mnogi se ne zavedajo, da je treba kemikalije registrirati), pomanjkanju sankcij in nizka udeležba lokalnih okoljskih agencij

pri izvajanju registracije. Vendar, kot pravi Houyun, se predvsem na račun REACH in nove zakonodaje, povečuje ozaveščenost na tem področju. (159)

### **6.3.2 RUSIJA**

Področje EU je največji izvozni trg za Rusijo, zato se tudi le ta trudi harmonizirati svojo zakonodajo z REACH in jo približati uporabnikom (izvozniki,...) v državi. (160) V ta namen je bila ustanovljena stalna delovna komisija strokovnjakov za izvajanje ukrepov v okviru prilagajanja REAC. Skupino sestavljajo predstavniki Ruskega kemijskega združenja ( Russian Chemists Union), OOO (Obshestvo s Ogranichennoy Otvetstvennost'yu oziroma Družba z omejeno odgovornostjo) Delovaya Russia, ruske industrije in gospodarske unije (Enterprise Union), ter predstavniki oblasti (the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation, the Ministry of Industry and Energy of the Russian Federation, Ministry for Economic and Trade the Russian Federation, Federal agency on technical regulation and metrology).

Komisija je pripravila naslednji plan dela:

- seznanitev zainteresirani skupin z REACH,
- ustvariti pogoje, ki omogočajo proučevanje REACH,
- zagotovitev pomoči za problematična področja,... (161a, b)

### **6.3.3 INDIJA**

V Indiji, ki je druga najgosteje naseljena država, (162) je kemijska industrija ena izmed najstarejših industrijskih panog, ki k BDPju države doprinese okoli 3% in je temelj industrijskega in agrikultrnega razvoja. V sklopu prilagajanja na uredbo REACH izvaja kar nekaj aktivnosti. Od 1. decembra 2008 je 650 indijskih podjetij preko Sveta za promocijo izvoza kemikalij, zdravil in kozmetike (CHEMEXIL, Basic Chemicals, Pharmaceuticals & Cosmetics Export Promotion Council, set up by Ministry of Commerce, Government of India) predregistriralo 7500 kemikalij. CHEMEXIL med drugimi tudi nudi izvoznikom kemikalij spletno pomoč pri registraciji, skupaj z Oddelkom za kemikalije in petrokemikalije (Department of Chemicals and Petrochemicals) je izvedel 10 delavnic v različnih predelih Indije na temo ozaveščanja o REACH, na katerih so sodelovali tudi strokovnjaki za REACH iz EU. (163)



## 7 ZAKLJUČKI

Področje kemikalij je zanimivo za različne interesne skupine, ki pridejo z njimi v stik. Tako se kemijska industrija ukvarja s proizvodnjo in/ali distribucijo kemikalij, akademske ustanove kemikalije razvijajo ali pa jih uporabljajo v svojih raziskavah, oblast skrbi za zakonodajo na tem področju, zdravstveni sektor zanima vpliv kemikalij na zdravje človeka, za javnost pa so kemikalije zanimive, ker se uporabljajo v izdelkih, ki so namenjeni vsakodnevnim uporabi. Zaradi ogromnega števila ljudi, ki se z njimi srečujejo in povečevanja števila kemikalij ter njihove količine, je pomembno, da to področje regulira kakovostna zakonodaja, ki je primerljiva tudi na globalnem nivoju, saj je kemijski trg izrazito globalen. K globalnemu prometu na področju kemikalij največ doprinesejo države članice EU, sledi jim ZDA in Japonska, vendar je treba dodati, da so največji centri rasti prodaje in proizvodnje kemikalij v Aziji (npr. Kitajska, Indija).

Ugotovimo lahko, da obstajajo mnoge razlike v zakonodaji v teh državah na področju varne uporabe kemikalij. Te razlike se nanašajo na definicijo kemikalij, pristojne organe, ki se s kemikalijami ukvarjajo, način registracije in ocenjevanja tveganja, ki ga kemikalije predstavljajo za človeka in okolje, souporabo podatkov, poročanje o novih spoznanjih glede varne uporabe kemikalij in drugo. Razlike izhajajo predvsem iz specifičnih značilnosti ter zgodovinskega razvoja posameznega področja oziroma države npr. na Japonskem se zakonodaja nanaša predvsem na kemikalije, ki so obstojne, visoko akumulativne in dolgotrajno toksične, saj so pred uvedbo Zakona o kontoli kemičnih substanc imeli probleme z onesnaževanjem s takšnimi kemikalijami, v ZDA morajo proizvajalci ali uvozniki novih kemikalij zgolj obvestiti EPA o svoji nameri in jim ni treba predhodno izvajati testiranja kemikalij, s čimer imajo proizvajalci ali uvozniki kemikalij zelo olajšano delo, v EU pa se z novo zakonodajo, uredbo REACH iz leta 2007, večjo odgovornost nalaga kemijski industriji.

V zadnjih desetih letih je opaziti znaten premik na področju posodabljanja zakonodaje o kemikalijah in harmonizaciji le te na globalnem nivoju. Ti procesi temeljijo na idejah trajnostnega razvoja (po definiciji poročila Združenih narodov komisije Brundtlandove iz leta 1987, je to način razvoja, ki zadošča današnjim potrebam, ne da bi pri tem ogrožal prihodnosti). (164) Glavni cilj teh dejavnosti je zmanjšanje nevarnosti in tveganj, ki jih kemikalije predstavljajo za zdravje človeka in okolje, s čimer se zakonodaja večinoma zastruje. Pri tem mnogo verjamejo, da bo evropski REACH postal globalni standard. V ta namen tako Japonska kot Kitajska posodabljata svojo zakonodajo; Japonska je leta 2009 dopolnila njihov Zakon o kontroli kemičnih substanc, Kitajska uvaja novosti leta 2010. Tudi ZDA se zavedajo, da morajo okrepiti njihov Zakon o kontroli toksičnih substanc, z aktivnostimi so začeli leta 2009. Sicer v svojih idejah, ki se nanašajo na reformo, ne omenjajo REACH, vendar so principi podobni.

S področjem globalne harmonizacije se ukvarjajo predvsem Združeni narodi in Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj. Na tem področju predstavlja velik korak naprej Strateški pristop k mednarodnem ravnanju s kemikalijami (SAICM), sprejet leta 2006 na prvi Mednarodni konferenci o ravnanju s kemikalijami (ICCM), ki deluje pod okriljem Združenih narodov. Le ta skuša doseči, da se bodo do leta 2020 kemikalije proizvajale in uporabljale na načine, s katerimi se bodo zmanjšali večji neugodni vplivi na zdravje ljudi in okolja. Ta cilj je v svojo zakonodajo že implementirala EU z uredbo REACH, po kateri bodo morale biti vse kemikalije na trgu do leta 2020 ovrednotene glede varnosti, drugače jih bodo s trga umaknili. Strateški pristop k mednarodnem ravnanju s kemikalijami med drugimi spodbuja države podpisnice k čimprejšnjemu sprejetju različnih konvencij (o okolju in razvoju, o kemijski varnosti, o snoveh, ki razgrajujejo ozonski plašč, o nevarnih odpadkih,...). Konvencija je pravno neobvezujoči akt, zato je pomembno, da jih države čimprej implementirajo v svoje zakone, ki morajo za neupoštevanje vsebovati tudi primerne sankcije. Pozitivna lastnost konvencij je, da identificira cilj, pot kako ga doseči, pa prepušča podpisnicam, s čimer se upošteva obstoječa politika države, njene izkušnje, zmožnosti in prioritete (npr. industrializirani del sveta ima drugačne probleme s kemikalijami kot države tretjega sveta). H harmonizaciji veliko prispeva tudi Globalni harmonizirani sistem klasifikacije in označevanja kemikalij (GHS), ki je prav tako projekt Združenih narodov, OECD programi in projekti (HPV program za kemikalije, QSAR projekt, metode za določevanje varnosti kemikalij), različne prostovoljne iniciative kemijske industrije ter drugo. Če povzamemo na kratko, se s harmonizacijo ukvarja mnogo različnih skupin ljudi in organizacij z različnimi idejami.

Tudi z zakoni o kemikalijah se ukvarjajo različne institucije npr. na Japonskem kar tri ministrstva (Ministrstvo za okolje, Ministrstvo za zdravje, delo in dobrobit ter Ministrstvo za ekonomijo, trgovino in industrijo), v ZDA za to skrbi federalna agencija EPA, ki se poleg s kemikalijami ukvarja tudi z drugimi okoljskimi problemi, v EU pa za vse naloge, ki izhajajo iz uredbe REACH, skrbi ECHA, ki se ukvarja samo s kemikalijami. Ker zakonodaja na področji kemikalij postaja vse bolj kompleksnejša in harmonizirana, bi bilo mogoče smiselno ustanoviti na svetovni ravni novo organizacijo, ki se bi ukvarjala s temi procesi (kot je na primer Svetovna organizacija za zdravje, World Health Organization - WHO ali pa Svetovna organizacija za intelektualno lastnino, World Intellectual Property Organization - WIPO), ki sicer obe delujeta pod okriljem Združenih narodov), vendar bi to seveda zahtevalo dodatne stroške in administracijo.

Poleg napredka na področju zakonodaje o kemikalijah, je opaziti tudi dvig ozaveščenosti kemijskih podjetij o pomenu varnosti kemikalij. Na tem področju je aktivna predvsem ZDA, ki izvaja več prostovoljnih programov (prostovoljno poročanje o nevarnosti kemikalij, prostovoljne aktivnosti pri preprečevanju onesaževanja, program Zelena kemija,...). Po drugi strani pa je na Kitajskem ta ozaveščenost zelo nizka, veliko proizvajalcev in distributerjev se niti ne zaveda, da morajo svoje kemikalije registrirati, mogoče tudi zaradi pomanjkanju

sankcij in nizke udeležbe lokalnih okoljskih agencij pri izvajanju registracije. Dviguje se tudi ozaveščenost javnosti, ki ji je prek spleta dostopno vedno več kvalitetnih in razumljivih informacij o kemikalijah. Še večjo informiranje javnosti poudarja tudi Strateški pristop k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami. Urad RS za kemikalije na tem področju že od leta 1992 izvaja različne aktivnosti (vpeljava različnih tem o kemijski varnosti v šolske učne sisteme, organizacija izobraževanj za župane, zdravstvene delavce, reklame v časopisih in na televiziji, članki, plakati, razne zgibanke,...).

V skladu s svetovnim trendom zmanjševanja testiranj na živalih, uredba REACH uvaja dobrodošle novosti na tem področju. Testiranja se namreč opravijo le v skrajni sili, če pa so podatki, ki izhajajo iz testiranj že na voljo, se morajo v zameno za plačilo deliti. Tudi drugi podatki (QSAR študije, *in vitro* študije) se morajo na zahtevo registranta deliti. V ZDA se kemikalije testirajo samo, če EPA ugotovi, da kemikalija predstavlja nevarnost za človeka ali okolje ali če ne obstaja zadosti podatkov o tej nevarnosti (če pa že obstajajo podatki o testiranjih oziroma, če obstaja več proizvajalcev ali distributerjev, si le ti stroške testiranj delijo). Preden pridejo kemikalije na trg, jih EPA oceni samo s pomočjo svojih računalniških modelov (npr. QSAR modeli) ter obstoječe literature in tako skoraj 90% kemikalij na ameriškem trgu ni dejansko toksikološko in ekotoksikološko ovrednoteno. Takšen koncept sicer vsebuje zelo malo testiranj na živalih, nekateri bi lahko rekli, da je bolj etičen, vendar bi bila verjetno popolna izključitev testov na živalih nesmiselna, saj je bodisi z računalniškimi modeli, različnimi podatkovnimi bazami ali pa zgolj *in vitro* testi, zaenkrat še zelo težko posnemati kompleksnost živega sistema. Spet z namenom preprečevanja nesmiselnega podvajanja testov, si države članice OECD (med katerimi je večina EU držav, ZDA in Japonska) od leta 1990 delijo breme ocene varnosti več kot 4000 obstoječih kemikalij, ki se proizvajajo v 1000 ton ali več na leto, OECD pa se ukvarja tudi z razvojem računalniških QSAR modelov, ki zmanjšujejo čas in denarna sredstva, potrebna za analize ter zmanjšujejo testiranja na živalih.

Ena izmed novejših idej za zmanjševanje tveganja kemikalij, ki so posebno nevarne (obstoje, akumulativne, zelo toksične), je razvoj in uporaba varnejših alternativ. V REACH se to nanaša na postopek avtorizacije, ki ga izvede ECHA, na Japonskem avtorizacijo izvede vlada, ZDA pa za tovrstne kemikalije nima kakšnega specifičnega vzvoda, vendar ima EPA možnost, da lahko kakršnekoli kemikalije prepove ali omeji njihovo rabo. V idejah o reformi Zakona o kontoli toksičnih substanc pa poudarjajo, da je pri odločitvah na področju ravnanja s kemikalijami treba med drugimi upoštevati tudi stroške in razpoložljivost nadomestkov, kar ne nujno vodi v uporabo varnejših alternativ. Tudi v Strateškem pristopu k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami je razvoj in uporaba varnejših alternativ eden izmed ciljev. Gledano z vidika vpliva teh snovi na zdravje ljudi in okolje, je verjetno takšna pot zelo smiselna, je pa težko pričakovati navdušenje kemijske in drugih industrij, ki kemikalije uporabljajo, saj bo to sigurno prineslo tudi dodatne stroške.

V okviru harmonizacije legislative na področju kemikalij se zastavljajo tudi terminološka vprašanja, ki so še posebej pomembna pri državah, ki ne uporabljajo angleškega besedišča, kot je to v Sloveniji. Ali je kemikalija kemijska substanca, kemijska snov ali pa zgolj kemikalija? Angleška verzija uredbe REACH govori o kemijski substanci, kar se v slovenskem prevodu prevaja s kemijska snov. Snov je sicer lepši slovenski izraz kot substanca, vendar je v kemijski stroki substanca verjetno bolj uveljavljen izraz, medtem, ko je snov bolj splošen, »manj kemijski«. Še najmanj problematičen je izraz kemikalija. Z tem si tako strokovna kot tudi laična javnost ponavadi predstavlja isto molekulo.

Ob vseh teh različnih zakonodajah, postopkih harmonizacije in naraščujočega zavedanja, da so kemikalije tako globalen problem kot tudi priložnost, je na mestu vprašanje o smiselnosti enotne zakonodaje o varni uporabi kemikalij za celoten svet. Dobro je poenotiti načine testiranja kemikalij, sistem klasifikacije in označevanja, ravnanje s kemikalijami, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in možnost souporabe podatkov, ostalo pa prepustiti željam in zmožnostim posamezne države. Mogoče je še res zaenkrat najboljša trenutna pot, ki podpisnikom različnih deklaracij ter konvencij omogoča izpolnitev ciljev na temeljih njihovih obstoječih politik, izkušenj, zmožnosti in prioritet. Za boljšo preglednost nad množico deklaracij, drugih pravnih aktov, različnih organizacij in postopkov, bi bilo smiselno ustanoviti svetovno organizacijo, ki bi te dejavnosti usklajevala.

## 8 LITERATURA

1. Chemical abstract service, CAS (<http://www.cas.org/newsevents/releases50millionth090809.html>). Dostopano: 05-2010.
2. International Council of Chemical Associations, ICCA ([http://www.icca-chem.eu/ICCADocs/Icca-Review\\_2008-2009.pdf](http://www.icca-chem.eu/ICCADocs/Icca-Review_2008-2009.pdf)). Dostopano: 02-2010.
3. European chemical industry council, Cefic ([http://www.cefic.org/factsandfigures/level02/profile\\_index.html](http://www.cefic.org/factsandfigures/level02/profile_index.html)). Dostopano: 02-2010.
4. C.J. van Leeuwen, T.G.Vermeire. Risk Assessment of Chemicals: An Introduction. 2 nd edition, 2007; 511
5. European Chemical Agency, ECHA ([http://guidance.echa.europa.eu/about\\_reach\\_sl.htm](http://guidance.echa.europa.eu/about_reach_sl.htm)). Dostopano: 02-2010.
6. European Chemical Agency, ECHA ([http://echa.europa.eu/about/mission\\_sl.asp](http://echa.europa.eu/about/mission_sl.asp)). Dostopano: 03-2010.
7. European Chemical Agency, ECHA ([http://echa.europa.eu/about/organisation\\_sl.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation_sl.asp)). Dostopano: 03-2010.
8. Uredba REACH (<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>). Dostopano: 03-2010.
9. (a) Evropska komisija ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007\\_02\\_reach\\_in\\_brief.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007_02_reach_in_brief.pdf)). Dostopano: 03-2010.  
(b) Foth H, Hayes A. Background of REACH in EU regulations on evaluation of chemicals. Hum Exp Toxicol. 2008 Jun;27(6):443-61.
10. Uradni list RS (<http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200274&stevilka=3496>). Dostopano: 03-2010.
11. Evropska komisija ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007\\_02\\_reach\\_in\\_brief.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007_02_reach_in_brief.pdf)). Dostopano: 03-2010.
12. Eur – LEX (evropska zakonodaja)<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:114:0009:0021:sl:PDF> Dostopano: 06-2010.
13. Uredba REACH, člen 2( <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>). Dostopano: 03-2010.
14. Uradni list RS (<http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200631&stevilka=1266>). Dostopano: 05-2010.
15. Register predpisov Slovenije ([http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r00/predpis\\_ZAKO4280.html](http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r00/predpis_ZAKO4280.html)). Dostopano: 05-2010.
16. Uradni list RS ([www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200631&stevilka=1266](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200631&stevilka=1266)). Dostopano: 05 – 2010.
17. Uradni list RS (<http://www.uradni-list.si/1/content?id=76812>). Dostopano: 05-2010.
18. Uradni list RS (<http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=20062208>). Dostopano: 05-2010.

19. Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano ([http://www.mkgp.gov.si/si/zakonodaja\\_dokumenti\\_porocila/veljavni\\_predpisi/veljavni\\_predpisi\\_varna\\_in\\_kakovostna\\_hrana\\_in\\_krma/](http://www.mkgp.gov.si/si/zakonodaja_dokumenti_porocila/veljavni_predpisi/veljavni_predpisi_varna_in_kakovostna_hrana_in_krma/)). Dostopano: 05-2010.
20. Evropska komisija ([http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/regulatory-framework/index\\_en.htm#h2-other-applicable-eu-legislation](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/regulatory-framework/index_en.htm#h2-other-applicable-eu-legislation)). Dostopano: 05-2010.
21. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/kozmeti\\_cni\\_proizvodi/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeti_cni_proizvodi/)). Dostopano: 05-2010.
22. Evropska komisija (<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/regulatory-framework/legislation/>). Dostopano: 05-2010.
23. Uradni list RS ([www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200998&stevilka=4284](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200998&stevilka=4284)). Dostopano: 05 – 2010.
24. Uradni list RS ([www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200631&stevilka=1266](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200631&stevilka=1266)). Dostopano: 05 – 2010.
25. Mednarodna konferenca o harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za humano uporabo (<http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>). Dostopano: 06-2010.
26. Uradni list RS ([www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200998&stevilka=4284](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200998&stevilka=4284)). Dostopano: 05 – 2010.
27. Uradni list RS ([www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=2003110&stevilka=4832](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=2003110&stevilka=4832)). Dostopano: 05 – 2010.
28. Uradni list RS ([www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200052&stevilka=2452](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200052&stevilka=2452)). Dostopano: 05 – 2010.
29. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/reach/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/reach/)). Dostopano: 03-2010.
30. Uredba REACH (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>). Dostopano: 03-2010.
31. Uredba REACH, člen 10 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>). Dostopano: 03-2010.
32. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/ocenjevanje\\_tveganja\\_kemikalij/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/ocenjevanje_tveganja_kemikalij/)). Dostopano: 03-2010.
33. REACH pomoč (<http://www.reach-chemconsult.com/en/seiten/10/service/service-fuer-reach/iuclid-5-seminare.html>). Dostopano: 05-2010.
34. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/reach/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/reach/)). Dostopano: 03-2010.
35. Evropska komisija ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007\\_02\\_reach\\_in\\_brief.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007_02_reach_in_brief.pdf)) Dostopano: 03-2010.
36. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/reach/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/reach/)) Dostopano: 03-2010.

37. Uredba REACH, člen 21 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>) Dostopano: 03-2010.
38. Evropska komisija ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007\\_02\\_reach\\_in\\_brief.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007_02_reach_in_brief.pdf)). Dostopano: 03-2010.
39. Uredba REACH, člen 40 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>). Dostopano: 03-2010.
40. (a) Evropska komisija ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/alte\\_rnative\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/alte_rnative_en.htm)). Dostopano: 06-2010.  
(b) Lilienblum W, Dekant W, Foth H, Gebel T, Hengstler JG, Kahl R, Kramer PJ, Schweinfurth H, Wollin KM. Alternative methods to safety studies in experimental animals: role in the risk assessment of chemicals under the new European Chemicals Legislation (REACH). Arch Toxicol. 2008 Apr;82(4):211-36.
41. Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD ([http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en\\_2649\\_34377\\_37051368\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html)). Dostopano: 06-2010.
42. Uredba REACH, člen 29 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>). Dostopano: 03-2010.
43. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/reach/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/reach/)). Dostopano: 03-2010.
44. Uredba REACH, člen 31 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>). Dostopano: 03-2010.
45. Uredba REACH, člen 31 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>). Dostopano: 03-2010.
46. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/reach/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/reach/)). Dostopano: 03-2010.
47. Uredba REACH, člen 40 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>). Dostopano: 03-2010.
48. Uradni list RS (<http://www.uradni-list.si/1/content?id=85339>). Dostopano: 05-2010.
49. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/reach/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/reach/)). Dostopano: 03-2010.
50. Evropska komisija ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/exist\\_subst/priority.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/exist_subst/priority.htm)). Dostopano: 05-2010.
51. Uredba REACH, člen 42 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>). Dostopano: 03-2010.
52. European Chemical Agency, ECHA ([http://echa.europa.eu/doc/press/pr\\_08\\_38\\_candidate\\_list\\_20081028.pdf](http://echa.europa.eu/doc/press/pr_08_38_candidate_list_20081028.pdf)) Dostopano: 05-2010.

53. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/reach/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/reach/))  
Dostopano: 03-2010.
54. Uredba REACH, člen 117 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>). Dostopano: 03-2010.
55. Uredba REACH, člen 119 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>). Dostopano: 03-2010.
56. Uredba REACH, člen 121 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>). Dostopano: 03-2010.
57. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/splosno/vstopna\\_stran/aktualno/sprejeta\\_uredba\\_o\\_izvajanju\\_uredbe\\_es\\_o\\_registraciji\\_evalvaciji\\_avtorizaciji\\_in\\_omejevanju\\_kemikalij\\_reach/](http://www.uk.gov.si/si/splosno/vstopna_stran/aktualno/sprejeta_uredba_o_izvajanju_uredbe_es_o_registraciji_evalvaciji_avtorizaciji_in_omejevanju_kemikalij_reach/)). Dostopano: 06-2010.
58. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/biomonitoring\\_kemikalij/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/biomonitoring_kemikalij/)). Dostopano: 06.2010.
59. Pravno – informacijski sistem RS ([http://www.pisrs.si/predpis.aspx?p\\_Rd=r01&p\\_predpis=ZAKO1391](http://www.pisrs.si/predpis.aspx?p_Rd=r01&p_predpis=ZAKO1391)). Dostopano: 03-2010.
60. European Chemical Agency, ECHA ([http://echa.europa.eu/reach/sea\\_sl.asp](http://echa.europa.eu/reach/sea_sl.asp)).  
Dostopano: 03-2010.
61. Evropska komisija ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007\\_02\\_reach\\_in\\_brief.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007_02_reach_in_brief.pdf)). Dostopano: 03-2010.
62. European Chemical Agency, ECHA ([http://echa.europa.eu/reach\\_sl.asp](http://echa.europa.eu/reach_sl.asp)).  
Dostopano: 03-2010.
63. European Chemical Agency, ECHA ([http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_sl.htm#GD\\_PROCC\\_I](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_sl.htm#GD_PROCC_I)). Dostopano: 03-2010.
64. <http://www.chemicalspolicy.org/chemicalspolicy.us.php> Dostopano: 03-2010.
65. California Department of Toxic Substances Control (<http://www.dtsc.ca.gov/PollutionPrevention/GreenChemistryInitiative/index.cfm>). Dostopano: 03-2010.
66. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/epahome/aboutepa.htm>). Dostopano: 03-2010.
67. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/epahome/locate3.htm>). Dostopano: 03-2010.
68. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/epahome/aboutepa.htm>). Dostopano: 03-2010.
69. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/compliance/index-e.html>). Dostopano: 03-2010.
70. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/epahome/locate1.htm>). Dostopano: 03-2010.
71. USA Environmental Protection Agency, EPA ([http://www.epa.gov/oppts/pubs/basic\\_info.html](http://www.epa.gov/oppts/pubs/basic_info.html)). Dostopano: 03-2010.



72. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/pubs/opptabt.htm>). Dostopano: 03-2010.
73. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/pubs/opptabt.htm>). Dostopano: 03-2010.
74. Toxic Substances Control Act, sec. 3 (<http://epw.senate.gov/tsca.pdf>). Dostopano: 03-2010.
75. Toxic Substances Control Act, sec. 3 (<http://epw.senate.gov/tsca.pdf>). Dostopano: 03-2010.
76. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/chemtest/pubs/data.html>). Dostopano: 03-2010.
77. Toxic Substances Control Act, sec. 4 (<http://epw.senate.gov/tsca.pdf>). Dostopano: 03-2010.
78. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/newchems/>). Dostopano: 03-2010.
79. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/intr/newchems/pubs/fees.htm>). Dostopano: 03-2010.
80. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/intr/newchems/pubs/whatinfo.htm>). Dostopano: 03-2010.
81. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/intr/newchems/pubs/assess.htm>). Dostopano: 03-2010.
82. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/intr/newchems/pubs/assess.htm>). Dostopano: 03-2010.
83. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/intr/newchems/pubs/possible.htm>). Dostopano: 03-2010.
84. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/inventory.htm>). Dostopano: 03-2010.
85. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/chemtest/pubs/view.html>).
86. Toxic Substances Control Act, sec. 6 (<http://epw.senate.gov/tsca.pdf>). Dostopano: 03-2010.
87. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/>). Dostopano: 03-2010.
88. Toxic Substances Control Act, sec. 7 (<http://epw.senate.gov/tsca.pdf>). Dostopano: 03-2010.
89. Toxic Substances Control Act, sec. 8 (<http://epw.senate.gov/tsca.pdf>). Dostopano: 03-2010.
90. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/tsca8e/pubs/basicinformation.html#fyi>). Dostopano: 03-2010.

91. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/enviro/html/qmr.html>). Dostopano: 03-2010.
92. Toxic Substances Control Act, (<http://epw.senate.gov/tsca.pdf>). Dostopano: 03-2010.
93. (a) USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/principles.html>). Dostopano: 03-2010.  
(b) Wilson MP, Schwarzman MR. Toward a new U.S. chemicals policy: rebuilding the foundation to advance new science, green chemistry, and environmental health. *Environ Health Perspect.* 2009 Aug;117(8):1202-9.
94. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/sf/pubs/related.htm>). Dostopano: 03-2010.
95. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/greenchemistry/>). Dostopano: 03-2010.
96. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/sf/pubs/related.htm>). Dostopano: 03-2010.
97. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/dfe/pubs/about/index.htm>). Dostopano: 03-2010.
98. USA Environmental Protection Agency, EPA ([http://www.epa.gov/dfe/alternative\\_assessments.html](http://www.epa.gov/dfe/alternative_assessments.html)). Dostopano: 03-2010.
99. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/oppt/sf/index.htm>). Dostopano: 03-2010.
100. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/hpv/>). Dostopano: 03-2010.
101. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/lawsregs/laws/ppa.html>). Dostopano: 03-2010.
102. Ministry of the Environment, MoE, Japan (<http://www.env.go.jp/en/aboutus/pamph/html/index.html>). Dostopano: 03-2010.
103. Ministry of the Environment, MoE, Japan (<http://www.env.go.jp/chemi/kuron/en/http2004e/01-tables/table1-1.pdf>). Dostopano: 03-2010.
104. National Institute of Technology and Evaluation, NITE, Japan (<http://www.safe.nite.go.jp/english/kasinn/pdf/kaiseieng.pdf>). Dostopano: 03-2010.
105. Ministry for Economy, Trade and Industry, METI, Japan ([http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/english/files/Amendment\\_of\\_CSCL\\_JPN.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/english/files/Amendment_of_CSCL_JPN.pdf)). Dostopano: 03-2010.

106. The Chemical Substances Control Law, CSCL, Japan ([http://www.env.go.jp/en/laws/chemi/cscl/CSCL\\_law.pdf](http://www.env.go.jp/en/laws/chemi/cscl/CSCL_law.pdf)). Dostopano: 03-2010.
107. Ministry of the Environment, MoE, Japan (<http://www.env.go.jp/en/>). Dostopano: 03-2010.
108. Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW, Japan (<http://www.mhlw.go.jp/english/index.html>). Dostopano: 03-2010.
109. Ministry for Economy, Trade and Industry, METI, Japan (<http://www.meti.go.jp/english/>). Dostopano: 03-2010.
110. The Chemical Substances Control Law, CSCL, Japan ([http://www.env.go.jp/en/laws/chemi/cscl/CSCL\\_law.pdf](http://www.env.go.jp/en/laws/chemi/cscl/CSCL_law.pdf)). Dostopano: 03-2010.
111. National Institute of Technology and Evaluation, NITE, Japan (<http://www.safe.nite.go.jp/english/kasinn/db.html#pagetop>). Dostopano: 03-2010.
112. [http://www.krcc.or.kr/KrccFile/Board/2\\_%EC%9D%BC%EB%B3%B8%ED%99%94%EC%8B%AC%EB%B2%95\\_%EC%B5%9C%EC%8B%A0%EB%8F%99%ED%96%A5-%28Mr\\_Shuji\\_Tamura%29.pdf](http://www.krcc.or.kr/KrccFile/Board/2_%EC%9D%BC%EB%B3%B8%ED%99%94%EC%8B%AC%EB%B2%95_%EC%B5%9C%EC%8B%A0%EB%8F%99%ED%96%A5-%28Mr_Shuji_Tamura%29.pdf) Dostopano: 03-2010.
113. Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW, Japan (<http://www.mhlw.go.jp/english/database/db/index.html>). Dostopano: 03-2010.
114. [http://www.krcc.or.kr/KrccFile/Board/2\\_%EC%9D%BC%EB%B3%B8%ED%99%94%EC%8B%AC%EB%B2%95\\_%EC%B5%9C%EC%8B%A0%EB%8F%99%ED%96%A5-%28Mr\\_Shuji\\_Tamura%29.pdf](http://www.krcc.or.kr/KrccFile/Board/2_%EC%9D%BC%EB%B3%B8%ED%99%94%EC%8B%AC%EB%B2%95_%EC%B5%9C%EC%8B%A0%EB%8F%99%ED%96%A5-%28Mr_Shuji_Tamura%29.pdf) Dostopano: 03-2010.
115. Ministry for Economy, Trade and Industry, METI, Japan ([http://www.meti.go.jp/english/information/downloadfiles/JP\\_HPVPprogram.pdf](http://www.meti.go.jp/english/information/downloadfiles/JP_HPVPprogram.pdf)). Dostopano: 03-2010.
116. National Institute of Technology and Evaluation, NITE, Japan (<http://www.safe.nite.go.jp/english/kasinn/pdf/chemconpresen.pdf>). Dostopano: 03-2010.
117. Ministry of the Environment, MoE, Japan ([http://www.env.go.jp/en/chemi/outline\\_CSCL.pdf](http://www.env.go.jp/en/chemi/outline_CSCL.pdf)). Dostopano: 03-2010.
118. [http://www.krcc.or.kr/KrccFile/Board/2\\_%EC%9D%BC%EB%B3%B8%ED%99%94%EC%8B%AC%EB%B2%95\\_%EC%B5%9C%EC%8B%A0%EB%8F%99%ED%96%A5-%28Mr\\_Shuji\\_Tamura%29.pdf](http://www.krcc.or.kr/KrccFile/Board/2_%EC%9D%BC%EB%B3%B8%ED%99%94%EC%8B%AC%EB%B2%95_%EC%B5%9C%EC%8B%A0%EB%8F%99%ED%96%A5-%28Mr_Shuji_Tamura%29.pdf) Dostopano: 03-2010.
119. Ministry of the Environment, MoE, Japan ([http://www.env.go.jp/en/chemi/outline\\_CSCL.pdf](http://www.env.go.jp/en/chemi/outline_CSCL.pdf)). Dostopano: 03-2010.

120. (a) National Institute of Technology and Evaluation, NITE, Japan (<http://www.safe.nite.go.jp/english/kasinn/pdf/chemconpresen.pdf>). Dostopano: 03-2010.
- (b) Mukaide T, Inadera H. The Present Situation and Future Perspectives of the Management of Chemicals in Japan. Sangyo Eiseigaku Zasshi. 2010 Jun 11.
121. Ministry of the Environment, MoE, Japan ([http://www.env.go.jp/en/chemi/outline\\_CSCL.pdf](http://www.env.go.jp/en/chemi/outline_CSCL.pdf)). Dostopano: 03-2010.
122. National Institute of Technology and Evaluation, NITE, Japan (<http://www.nite.go.jp/index-e.html>). Dostopano: 03-2010.
123. National Electrical Manufactureres Association ([www.nema.org/search/results-search.cfm?query=WHITE+PAPER+EU+REACH+and+U.S.+Regulation+Of+Chemicals+Users&Submit0Submit](http://www.nema.org/search/results-search.cfm?query=WHITE+PAPER+EU+REACH+and+U.S.+Regulation+Of+Chemicals+Users&Submit0Submit)). Dostopano: 05-2010.
124. U.S. Commercial Service ([www.buyusa.gov/europeanunion/](http://www.buyusa.gov/europeanunion/)) Dostopano: 03-2010.
125. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/de/lovna\\_podrocja/ocenjevanje\\_tveganja\\_kemikalij/](http://www.uk.gov.si/si/de/lovna_podrocja/ocenjevanje_tveganja_kemikalij/)) Dostopano: 03-2010.
126. EUR-LEX (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:12:31993L0067:SL:PDF>). Dostopano: 03-2010.
127. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/obstojna\\_organika\\_onesnazevala/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/obstojna_organika_onesnazevala/)). Dostopano: 06-2010.
128. [http://documents.eu-japan.eu/seminars/japan/climate/report\\_reach.pdf](http://documents.eu-japan.eu/seminars/japan/climate/report_reach.pdf) Dostopano: 03-2010.
129. United nations (<http://www.un.org/en/aboutun/index.shtml>). Dostopano: 03-2010.
130. United nations (<http://www.un.org/esa/dsd/agenda21/>). Dostopano: 03-2010.
131. United nations ([http://www.un.org/jsummit/html/basic\\_info/basic\\_info.html](http://www.un.org/jsummit/html/basic_info/basic_info.html)). Dostopano: 03-2010.
132. Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM (<http://www.saicm.org/index.php?menuid=2&pageid=256>). Dostopano: 03-2010.
133. Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM ([http://www.saicm.org/documents/saicm%20texts/SAICM\\_publication\\_ENG.pdf](http://www.saicm.org/documents/saicm%20texts/SAICM_publication_ENG.pdf)). Dostopano: 03 – 2010.
134. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/medna\\_rodno\\_sodelovanje/saicm/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/medna_rodno_sodelovanje/saicm/)). Dostopano: 05-2010.

135. Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM (<http://www.saicm.org/index.php?menuid=7&pageid=28>). Dostopano: 05-2010.
136. Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM ([www.saicm.org/index.php?content=meeting&mid=42&def=42&menuid=9](http://www.saicm.org/index.php?content=meeting&mid=42&def=42&menuid=9)). Dostopano: 05-2010.
137. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/ozavescan\\_je\\_in\\_izobrazevanje/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/ozavescan_je_in_izobrazevanje/)). Dostopano: 05-2010.
138. Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD ([http://www.oecd.org/pages/0,3417,en\\_36734052\\_36734103\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/pages/0,3417,en_36734052_36734103_1_1_1_1_1,00.html)). Dostopano: 03-2010.
139. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/mednarodno\\_sodelovanje/oecd/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/mednarodno_sodelovanje/oecd/)). Dostopano: 05-2010.
140. Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD ([http://www.oecd.org/document/52/0,3343,en\\_2649\\_34365\\_37999156\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/52/0,3343,en_2649_34365_37999156_1_1_1_1,00.html)). Dostopano: 03-2010.
141. Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD ([http://www.oecd.org/about/0,3347,en\\_2649\\_34379\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/about/0,3347,en_2649_34379_1_1_1_1_1,00.html)). Dostopano: 03-2010.
142. United nations environment programme, UNEP (<http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/sidspub.html>). Dostopano: 03-2010.
143. Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD (<http://www.oecd.org/dataoecd/32/9/43947965.pdf>). Dostopano: 03-2010.
144. Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD ([http://www.oecd.org/document/21/0,3343,en\\_2649\\_34379\\_1939669\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/21/0,3343,en_2649_34379_1939669_1_1_1_1,00.html)). Dostopano: 03-2010.
145. Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD ([http://www.oecd.org/document/23/0,3343,en\\_2649\\_34379\\_33957015\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/23/0,3343,en_2649_34379_33957015_1_1_1_1,00.html)). Dostopano: 03-2010.
146. Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD ([http://www.oecd.org/document/11/0,3343,en\\_2649\\_34379\\_42920331\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/11/0,3343,en_2649_34379_42920331_1_1_1_1,00.html)). Dostopano: 03-2010.
147. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/opptintr/newchems/pubs/ene4147.pdf>). Dostopano: 03-2010.
148. Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD ([http://www.oecd.org/document/11/0,3343,en\\_2649\\_34379\\_42920331\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/11/0,3343,en_2649_34379_42920331_1_1_1_1,00.html)). Dostopano: 03-2010.

149. Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD ([http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en\\_2649\\_34377\\_37051368\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html)). Dostopano: 03-2010.
150. USA Environmental Protection Agency, EPA (<http://www.epa.gov/opptintr/international/pubs/harmony.htm#A3>). Dostopano: 03-2010.
151. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/medna\\_rodno\\_sodelovanje/oecd/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/medna_rodno_sodelovanje/oecd/)). Dostopano: 05-2010.
152. United Nations Economic Commission for Europe, UNECE ([http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/presentation\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/presentation_e.html)). Dostopano: 03-2010.
153. United Nations Economic Commission for Europe, UNECE ([http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback_e.html)). Dostopano: 03-2010.
154. United Nations Economic Commission for Europe, UNECE ([http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html)). Dostopano: 03-2010.
155. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/razvrscanje\\_pakiranje\\_in\\_oznacevanje\\_kemikalij/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/razvrscanje_pakiranje_in_oznacevanje_kemikalij/)). Dostopano: 05-2010.
156. (a) United Nations Economic Commission for Europe, UNECE ([http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html)). Dostopano: 03-2010.
- (b) Ta GC, Jonai H, Mokhtar MB, Peterson PJ. Model for the implementation of the globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS): lessons learned from Japan. *J Occup Health*. 2009;51(6):526-30. Epub 2009 Oct 16
157. Urad RS za kemikalije ([http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/obstojna\\_organska\\_onesnazevala/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/obstojna_organska_onesnazevala/)). Dostopano: 03-2010.
158. Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (<http://chm.pops.int/Convention/tabid/54/language/en-US/Default.aspx#convtext>). Dostopano: 03-2010.
159. Royal Society of Chemistry, EU (<http://www.rsc.org/chemistryworld/News/2010/April/01041001.asp>). Dostopano: 05-2010.
160. Energy and Environment, Finland (<http://www.energy-enviro.fi/index.php?PAGE=1832&PRINT=yes>). Dostopano: 05-2010.
161. (a) Russian Chemists Union (<http://www.ruschemunion.ru/index.php?programsen=2>). Dostopano: 05-2010.
- (b) Fjodorova N, Novich M, Vrachko M, Kharchevnikova N, Zholdakova Z, Sinitsyna O, Benfenati E. Regulatory assessment of chemicals

- within OECD member countries, EU and in Russia. *J Environ Sci Health C Environ Carcinog Ecotoxicol Rev.* 2008 Jan-Mar;26(1):40-88.
162. Indian Investment Centre ([http://iic.nic.in/iic3\\_a.htm](http://iic.nic.in/iic3_a.htm)). Dostopano: 05-2010.
163. Indian annual report 2009/2010 on chemicals (<http://chemicals.nic.in/publication.htm>). Dostopano: 05-2010.
164. Poročilo komisije Združenih narodov o okolju in razvoju iz leta 1987 (<http://www.un.org/documents/ga/res/42/ares42-187.htm>). Dostopano: 05 – 2010.

## 9 PRILOGA: Spletne strani z informacijami o kemikalijah, toksikologiji, legislativi in organizacijah, ki se s kemikalijami ukvarjajo

### 1. SPLOŠNE INFORMACIJE O KEMIJKLIJAH

EPA podatkovna baza o okolju (zrak, kemikalije, voda, toksični odpadki,...), Envirofacts Data Warehouse

<http://epa.gov/enviro/>

PubMed je iskalni sistem, ki ga nudi Nacionalna medicinska knjižnica ZDA (US NLM, U.S. National Library of Medicine) in zagotavlja dostop do preko 19 milijonov citatov iz področja naravoslovnih znanosti.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

US NLM oddelek SIS (Specialized Information Services) nudi informacije o toksikologiji, okolju, kemikalijah, HIV/AIDS in drugih podobnih temah.

<http://sis.nlm.nih.gov/index.html>

SciFinder omogoča on-line iskanje informacij v zbirkah Chemical Abstracts Service (CAS) s področja kemijskih in sorodnih ved (kemijsko inženirstvo in aplikativna kemija, farmacija, medicina, veterina, biotehnologija, materiali, metalurgija, geologija, živilska tehnologija, agronomija, ekologija itd.).

<https://scifinder.cas.org/>

Servis Web of Science omogoča dostop do treh baz podatkov z indeksi citiranosti: Science Citation Index Expanded (medicina, tehnika, naravoslovje), Social Sciences Citation Index (družboslovje) in Arts & Humanities Citation Index (umetnost in humanistika)

[http://thomsonreuters.com/products\\_services/science/science\\_products/a-z/web\\_of\\_science](http://thomsonreuters.com/products_services/science/science_products/a-z/web_of_science)

Chemfinder je podatkovna zbirka, ki jo ponuja podjetje CambridgeSoft, in omogoča iskanje informacij o kemikalijah.

<http://www.cambridgesoft.com/databases/login/?serviceid=128>



ChemWeb je informacijski servis, namenjen kemikom in drugim raziskovalcem, ki se na kakršenkoli način srečujejo s kemijo. ChemWeb vsebuje podatkovne zbirke iz kemije, kemijske tehnologije in sorodnih vej znanosti (Chemical Structure Search, Chemical Information on the Web, Reaxys, Wiley Database of Polymer Properties, Organic Reactions, Organic Synthesis, Wiley Registry of Mass Spectral Data, Encyclopedia of Computational Chemistry, Handbook of Plant Biotechnology,...), omogoča dostop do člankov, povzetkov revij, knjig in novic.

IPCS (International Program on Chemical Safety) INCHEM omogoča dostop do različnih internetnih strani oziroma podatkovnih baz, ki vsebujejo podatke o kemikalijah npr. Concise International Chemical Assessment Documents (CICADs), Environmental Health Criteria (EHC) Monographs, Harmonization Project Publications, Health and Safety Guides (HSGs), International Agency for Research on Cancer (IARC) - Summaries and Evaluations, International Chemical Safety Cards (ICSCs), IPCS/CEC Evaluation of Antidotes Series, Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) - Monographs and Evaluations, Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR),...

<http://www.inchem.org/>

Scorecard nudi različne informacije, ki se nanašajo na onesnaževanje okolja v ZDA (kemikalije, toksikologija, regulativa, agrikultura, voda, zrak,...).

<http://scorecard.org/>

Chemical Information Services nudi dostop do različnih podatkovnih baz, so zanimive predvsem za kemijsko industrijo: DWCP (Directory of World Chemical Producers), PathFinder (podatkovna baza o intermediatih in končnih produktih), WBDU (Worldwide Bulk Drug Users Directory), FDA base (ADMF, DMF/VMF - Drug & Veterinary Master Files in NDA- Nev Drug Application katalog), MSDS (Material Safety Data Sheets),...

<http://www.chemicalinfo.com/default.htm>

ChemNetBase vsebuje kemijske informacije založnikov Chapman & Hall/CRC, ki so eni izmed glavnih na področju referenčnih del o kemikalijah.

<http://www.chemnetbase.com/>

DOAJ (Directory of Open Access Journals) nudi znanstvene in strokovne prostodostopne revije v celem tekstu. Zbirka trenutno vsebuje okolju 5000 revij.

<http://www.doaj.org/>

Academic Search sodi med največje multidisciplinarne zbirke, katere založnik je EBSCO. Namenjena je iskanju strokovne in znanstvene literature ter branju člankov z različnih znanstvenih področij. Pokriva področje humanistike, družboslovja, naravoslovja in tehnike.

<http://search.ebscohost.com/>

Chemical Abstracts Service, CAS je oddelek Ameriškega kemijskega združenja (American Chemical Society), ki ponuja CAS REGISTRY, ki je največja zbirka informacij o anorganskih in organskih substancah, vsebuje pa tudi reference iz več kot 10,000 znanstvenih revij in informacije iz 60 patentnih uradov po svetu.

<http://www.cas.org/>

The Merck Index vsebuje informacije o kemikalijah, zdravilnih učinkovinah in bioloških snoveh.

<http://www.merckbooks.com/minindex/index.html>

ChemDB nudi dostop do spletnih strani z različnimi podatki o kemikalijah (MSDS, struktura, spektri, fizikalno kemijske lastnosti, biološka aktivnost, toksikologija, ...).

<http://chemdb.com/>

MetaDB je meta podatkovna baza, ki vsebuje različna področja znanosti (medicina, kemija, biokemija, genetika, ...).

<http://www.neurotransmitter.net/metadb/>

Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC)

[www.iupac.org](http://www.iupac.org)

## **2. TOKSIKOLOGIJA**

TOXNET nudi Nacionalna medicinska knjižnica ZDA (US NLM, U.S. National Library of Medicine), vključuje pa podatkovne baze iz toksikologije, nevarnih kemikalij, okolja (HSDB, Hazardous Substances Databank, IRIS, Integrated Risk Information System, CCRIS, Chemical Carcinogenesis Research Information System, GENETOX, Genetic Toxicology/Mutagenicity Databank, TRI, Toxics Release Inventory, DART, Developmental and Reproductive Toxicology), ...

<http://toxnet.nlm.nih.gov/>

Register toksičnih efektov kemikalij (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, RTECS) je priročnik, ki vsebuje toksikološke podatke iz prosto dostopne literature, ki ga upravlja Center za nadzor nad boleznimi v ZDA (Centers for Disease Control and Prevention, CDC and Prevention, CDC).

<http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>

US NLM oddelek SIS (Specialized Information Services) nudi informacije o toksikologiji, okolju, kemikalijah, HIV/AIDS in drugih podobnih temah.

<http://sis.nlm.nih.gov/index.html>

Integrated Risk Information System (IRIS) je EPA program, ki se ukvarja z evalvacijo podatkov ocene tveganja kemikalij, ugotovitve pa so zbrane v podatkovni bazi.

<http://www.epa.gov/iris/>

Podatkovne baze NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health), o vplivu kemikalij na zdravje delavcev, ki z njimi rokujejo (Immediately Dangerous to Life and Health (IDLH), NIOSH Pocket Guide To Chemical Hazards (NPG), Occupational Safety and Health Guidelines for Chemical Hazards, HHE Health Hazard Evaluations (HHEs), National Occupational Respiratory Mortality System (NORMS),...).

<http://www.cdc.gov/niosh/database.html>

Health, Environment & Work (HE&W) med drugimi nudi tudi zbirko strani s toksikološkimi informacijami (Toxseek - a Toxicology and Environmental Health search engine developed by the National Library of Medicine (US), SIRI Vermont This is said to contain over 100,000 Manufacturers' Safety Data Sheets, Toxicological Profile Query (US Agency for Toxic Substances and Disease Registry), Hazmap: Information on Hazardous Chemicals and Occupational Diseases,... )

<http://www.agius.com/hew/links/toxic.htm>

Toxicology Resources Web Site Search, ki ga najdemo na straneh Society of Toxicology, omogoča iskanje po različnih spletnih straneh s toksikološko vsebino.

<http://www.toxicology.org/dotnet/SearchTR.aspx>

International Union of Toxicology, IUTOX, je mednarodna organizacija, ki združuje okoli 20,000 toksikologov ( iz industrije, akademikov in državnih predstavnikov).

<http://www.iutox.org/>

International Toxicity Estimates for Risk Assessment, ITER, je prostodostopna podatkovna baza, ki vključuje ocene tveganje pri kroničnem vpliv kemikalij na človeka in klasifikacijo glede kancerogenosti za več kot 650 kemikalij.

<http://www.tera.org/iter/>

Society of Environmental Toxicology and Chemistry, SETAC, je neprofitna, svetovna, profesionalna organizacija, ki jo sestavljajo tako institucije kot posamezniki, ki se ukvarjajo z raziskavami in iskanjem rešitev v zvezi z okoljskimi problemi.

<http://www.setac.org/>

Trisk - European Toxicology Risk Assessment Training je projekt EU, ki se ukvarja z usposabljanjem ljudi za ocenjevanje tveganja kemikalij.

<http://www.trisk-project.eu/>

European Society of Toxicology in Vitro (ESTIV) promovira in vitro toksikološka testiranja.

<http://www.estiv.org/>

European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, ECETOC, je znanstveni forum, na katerem si kemična industrija lahko izmenjuje informacije za raziskave in razvoj na področju ekotoksikologije in toksikologije kemikalij.

<http://www.ecetoc.org/>

Mednarodno združenje za regulatorno toksikologijo in farmakologijo (International Society of Regulatory Toxicology and Pharmacology)

[www.isrtp.org](http://www.isrtp.org)

### **3. ZAKONODAJA S PODROČJA KEMIKALIJ IN RAZLIČNE ORGANIZACIJE, KI SE S KEMIKALIJAMI UKVARJAJO**

Uredba REACH (v slovenščini)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:SL:PDF>

Zakon o kontroli toksičnih substanc, TSCA (v angleščini); <http://epw.senate.gov/tsca.pdf>

Zakon o kontroli kemičnih substanc na Japonskem (v angleščini)

[http://www.env.go.jp/en/laws/chemi/cscl/CSCL\\_law.pdf](http://www.env.go.jp/en/laws/chemi/cscl/CSCL_law.pdf)

Evropski informacijski sistem o kemikalijah (European chemical Substances Information System, ESIS)

ESIS nudi vpogled v naslednje podatkovne baze:

- EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) O.J. C 146A, 15.6.1990,
- ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) in support of Directive 92/32/EEC, the 7th amendment to Directive 67/548/EEC,
- NLP (No-Longer Polymers),
- BPD (Biocidal Products Directive) active substances listed in Annex I or IA of Directive 98/8/EC or listed in the so-called list of non-inclusions,
- PBT (Persistent, Bioaccumulative, and Toxic) or vPvB (very Persistent and very Bioaccumulative),
- C&L (Classification and Labelling), substances or preparations in accordance with Directive 67/548/EEC (substances) and 1999/45/EC (preparations),
- Export and Import of Dangerous Chemicals listed in Annex I of Regulation (EC) No 689/2008,
- HPVCs (High Production Volume Chemicals) and LPVCs (Low Production Volume Chemicals), including EU Producers/Importers lists,
- IUCLID Chemical Data Sheets, IUCLID Export Files, OECD-IUCLID Export Files, EUSES Export Files,
- Priority Lists, Risk Assessment process and tracking system in relation to Council Regulation (EEC) 793/93 also known as Existing Substances Regulation (ESR).

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>

Uredba (EC) Št. 1272/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 16. Decembra 2008 o klasifikaciji, označevanju in pakiranju snovi in zmesi;

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1336:SL:NOT>

Direktiva 2008/68/EC o notranjem prevozu nevarnega blaga, mednarodnem prevozu nevarnega blaga med EU in ne – EU državami;

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/transport/road\\_transport/tr0006\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/transport/road_transport/tr0006_en.htm)

Standardi varnosti in zdravja pri delu v ZDA;

[http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owastand.display\\_standard\\_group?p\\_toc\\_level=1&p\\_part\\_number=1910](http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owastand.display_standard_group?p_toc_level=1&p_part_number=1910)

Regulacija nevarnih materialov v ZDA; <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/regs>

Zakon o insekticidih, fungicidih in rodenticidih v ZDA; <http://www.epa.gov/oecaagct/lfra.html>

Zakon o hrani, zdravilih in kozmetiki v ZDA;

<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactfdcaact/default.htm>

Zakon o varnosti potrošniških proizvodov v ZDA; <http://www.cpsc.gov/businfo/cpsa.html>

Zakon o nevarnih snoveh v ZDA; <http://www.cpsc.gov/businfo/fhsa.html>

Zakon o industrijski varnosti in Zdravstveni zakon na Japonskem;

[http://www.jniosh.go.jp/icpro/jicosh-old/english/law/IndustrialSafetyHealth\\_Law/index.htm](http://www.jniosh.go.jp/icpro/jicosh-old/english/law/IndustrialSafetyHealth_Law/index.htm)

Zakon o kontroli strupenih in škodljivih snoveh na Japonskem;

<http://www.nihs.go.jp/law/dokugeki/edokugeki.html>

Uradni list RS; [www.uradni.list.si/](http://www.uradni.list.si/)

Urad RS za kemikalije; [www.uk.gov.si](http://www.uk.gov.si)

Ministrstvo za zdravje RS; [www.mz.gov.si](http://www.mz.gov.si)

Eur – lex (zbirka evropske zakonodaje); <http://eur-lex.eu>

Evropska komisija; [ec.europa.eu/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/index_en.htm)

Združeni raziskovalni center EC (Joint Research Centre, JRC), se ukvarja z raziskovanjem na različnih področjih (energija, transport, biotehnologija, nanotehnologija, naravni viri, okolje, zdravje, podnebne spremembe,...) <http://ec.europa.eu/dgs/jrc/index.cfm>

Evropska kemijska agencija (European Chemical Agency, ECHA), <http://echa.europa.eu/>

Evropski center za validacijo alternativnih metod (European Center for Validation of Alternative Methods, ECVAM), <http://ecvam.jrc.it/index.htm>

Ameriška agencija za okolje (Environmental Protection Agency); [www.epa.gov](http://www.epa.gov)

Japonsko ministrstvo za okolje; <http://www.env.go.jp/en/>

Japonsko ministrstvo za zdravje, delo in dobrobit; <http://www.mhlw.go.jp/english/index.html>

Japonsko ministrstvo za ekonomijo, trgovino in industrijo; <http://www.meti.go.jp/english/>

Japonski nacionalni inštitut za tehnologijo in evalvacijo, NITE; [www.nite.go.jp/](http://www.nite.go.jp/)

Združeni narodi, UN; [www.un.org/](http://www.un.org/)

Organizacija za ekonomsko sodelovanje in razvoj, OECD; [www.oecd.org/](http://www.oecd.org/)

Svetovna zdravstvena organizacija, WHO; [www.who.int/](http://www.who.int/)

Stohholmska konvencija o obstojnih organskih onesneževalih; [www.pops.int/](http://www.pops.int/)

International Council of Chemical Association, ICCA; [www.icca-chem.org/](http://www.icca-chem.org/)

European Chemical Industry Council, CEFIC; [www.cefic.org/](http://www.cefic.org/)

Intergovernmental Forum on Chemical Safety, IFCS; [www.who.int/ifcs/](http://www.who.int/ifcs/)

Strateški pristop k mednarodnem ravnanju s kemikalijami, SAICM; [www.saicm.org/](http://www.saicm.org/)

Inter-Organization for the Sound Management of Chemicals, IOMC; [www.who.int/iomc](http://www.who.int/iomc)

United Nations Environmental Programme, UNEP; [www.unep.org](http://www.unep.org)

International Programme on Chemical Safety, IPCS; [www.who.int/pcs](http://www.who.int/pcs)

Mednarodni inštitut za trajnostni razvoj (International Institute for Sustainable Development, IISD); <http://www.iisd.org/>