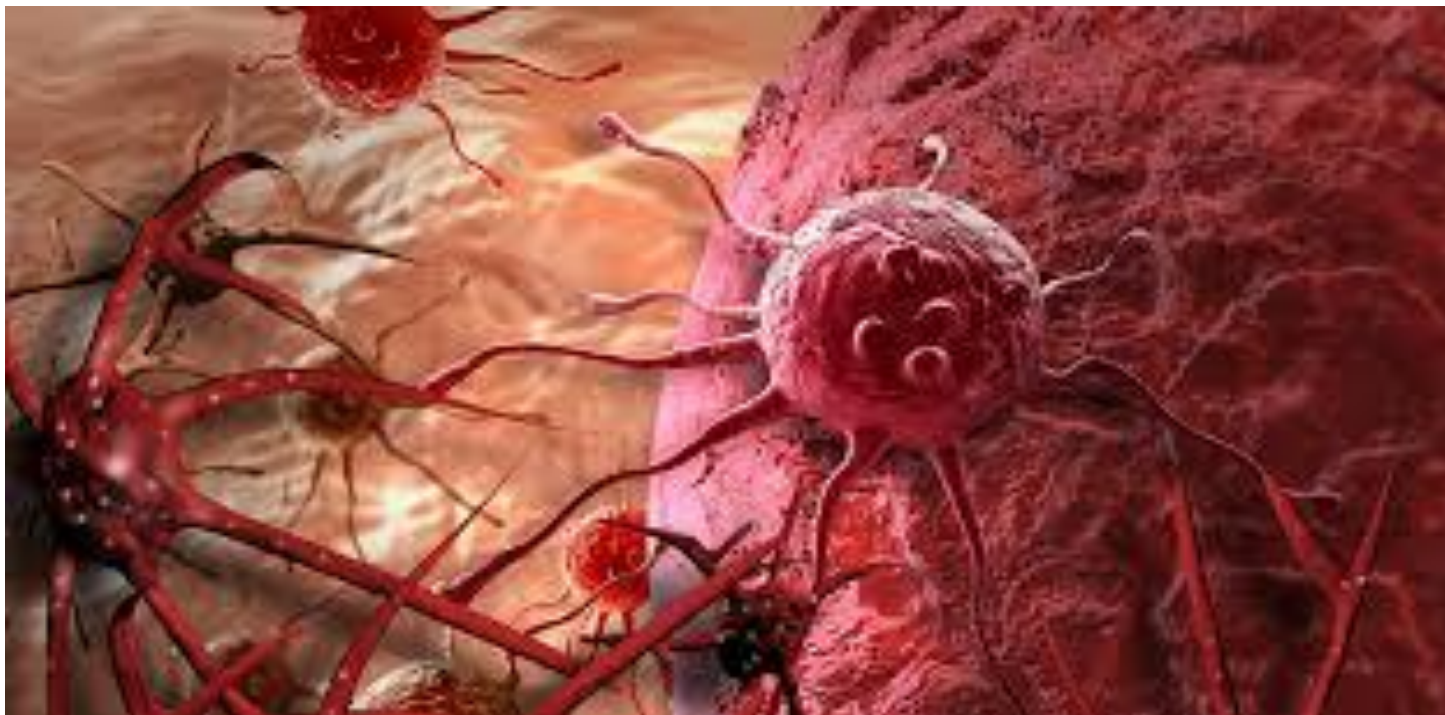




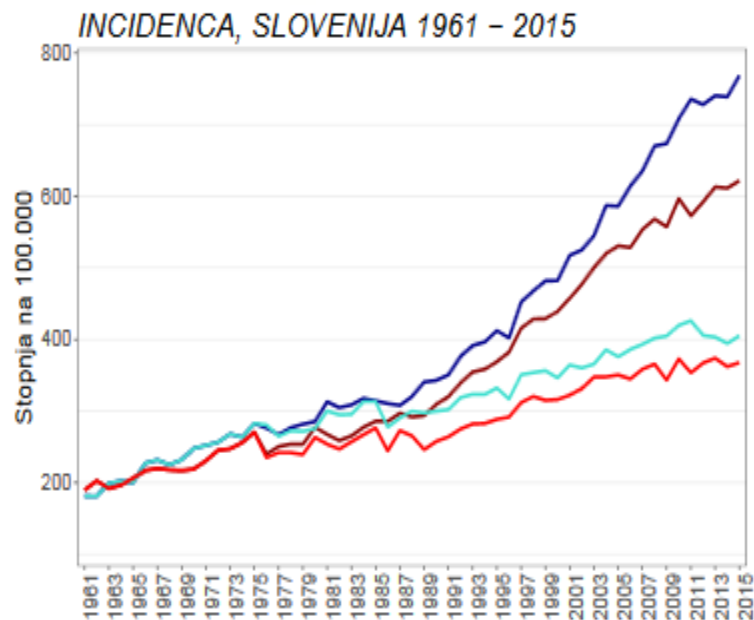
Rakotvornost in „rakotvornost“

Mag.Tatjana Humar-Jurič
Urad Republike Slovenije za kemikalije

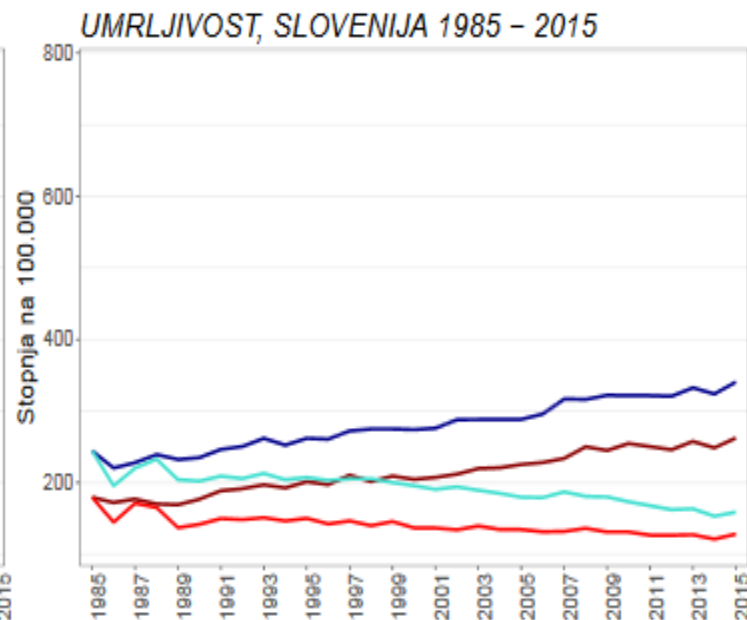
RAK = skupno ime za skupino bolezni za katere je značilna **nenadzorovana in nenormalna rast telesnih celic.**

Rakave celice lahko prodirajo v okoliško tkivo ali s krvjo in limfo zaidejo tudi v druge dele telesa, kjer nastanejo **zasevki oziroma metastaze rakavega tkiva.**

Časovni trend grobe in starostno standardizirane stopnje na 100.000 prebivalcev.



— Groba inc. stopnja MOŠKI
— Groba inc. stopnja ŽENSKE
— Starostno standardizirana stopnja MOŠKI
— Starostno standardizirana stopnja ŽENSKE



— Groba umr. stopnja MOŠKI
— Groba umr. stopnja ŽENSKE
— Starostno standardizirana stopnja MOŠKI
— Starostno standardizirana stopnja ŽENSKE

(vir: SLORA)

Rak v Sloveniji (1)

- Za rakom zboli več kot 12.000 Slovencev / leto od tega jih umre 5.700

- Rak je drugi najpogostejši vzrok smrti prebivalcev Slovenije.

- Najpogostejši raki v Slo.:

- rak kože
- debelega črevesa
- danke
- pljuč
- dojke
- prostate

so povezani z **nezdravim življenjskim slogom**: čezmernim sončenjem, nepravilno prehrano, kajenjem in čezmernim pitjem alkoholih pijač ...

(vir: SLORA in NIJZ)

Rak v Sloveniji (2)

Kdo bo zbolel in za katerim rakom?

O razvoju raka določajo medsebojni učinki (= dejavniki tveganja):

- **dejavniki iz okolja** (biološki, kemični in fizikalni)
- **način življenja** (kajenje, nezdrava prehrana ...)
- **dedna nagnjenost**

in

- **naključje.**

Izpostavljenost posameznemu dejavniku tveganja še **ne pomeni**, da bo vsak **izpostavljeni zagotovo zbolel**, pač pa **pomeni večjo verjetnost**.

(vir: SLORA in NIJZ)



Kako se izogniti raku?

Kako zmanjšati dejavnike
tveganja za raka?

Kje najti **relevantne**
informacije o nevarnih
(rakotvornih) kemikalijah?

Kemikalije danes

Poznanih 21 milijonov kemikalij (snovi +zmesi)....

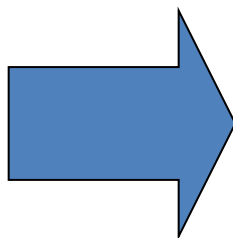
- V EU Uredba REACH opredeljuje **zbiranje in ocenjevanje informacij** (iz registracij snovi) o lastnostih snovi in njihovih učinkih.

Vendar:

Še vedno **malo podatkov** o nevarnostih in tveganjih, ki jih predstavlja uporaba (izpostavljenost!) nevarnih kemikalij!!!

NEVARNA KEMIKA LIJA?

V EU od 1.6.2017 uporabljamo GHS sistem (=CLP uredba)



- Nevarna kemikalija ima **vsaj eno od nevarnih lastnosti** v skladu s **CLP Uredbo!**
- **Razvrščanje** = opis nevarnih lastnosti s H stavki
- **Označevanje**= podajanje informacij o nevarnih lastnostih (H stavki, P stavki , piktogrami, opozorilna beseda)

CLP uredba

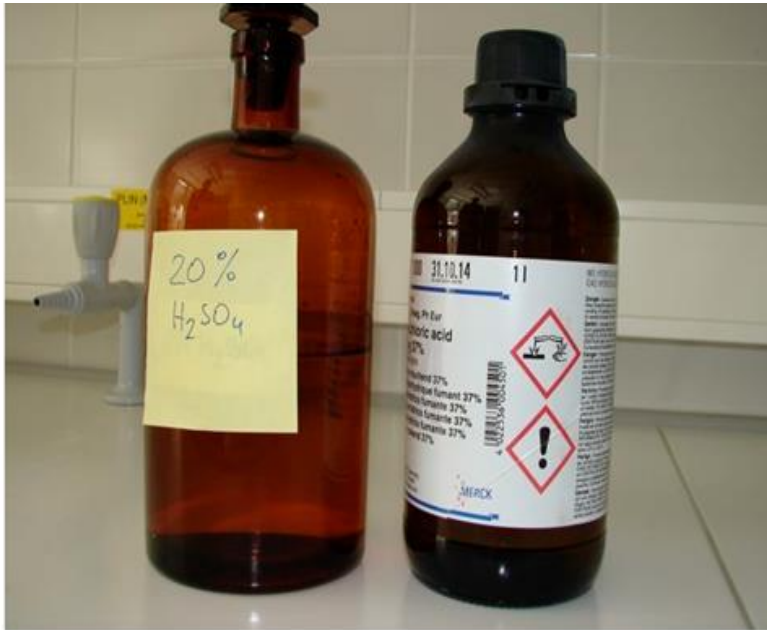
UREDBA 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe 1907/2006.

Proizvajalci in/ali trgovci, ki dajejo **v promet** nevarne kemikalije v Slovenij, so v skladu CLP uredbo dolžni uporabnike (potrošnike in profesionalne uporabnike) **opozoriti na nevarne lastnosti izdelka.**

- JEDKO za kovine (takšno komikalije lahko razjedajo kovine)

✱ NEVARNO ZA
OTOMSKI
PLAŠČ

Kje najti relevantne informacije o konkretni kemikaliji? (1)



Kje najti **relevantne** informacije o **konkretni** kemikaliji? (2)

Podatki na etiketi nevarnih kemikalij:

Ime, naslov in telefonska številka dobavitelja snovi ali zmesi

Identifikatorji izdelka (ime kemikalije, CAS...)

Navedba do 4 imen snovi (ki prispevajo h končni razvrstitvi zmesi: CMR, preobčutljivost ...)

Piktogrami za nevarnost

Opozorilna beseda (*Pozor* ali *Nevarno*)

Stavki o nevarnosti oz. H stavki

H 200–299 fizikalne nevarnosti

H 300–399 nevarnosti za zdravje

H 400–499 nevarnosti za okolje

Previdnostni stavki oz. P stavki (splošno ravnanje, skladiščenje odstranjevanje)

Nominalna količina (obvezno, če je kemikalija namenjena splošni uporabi)

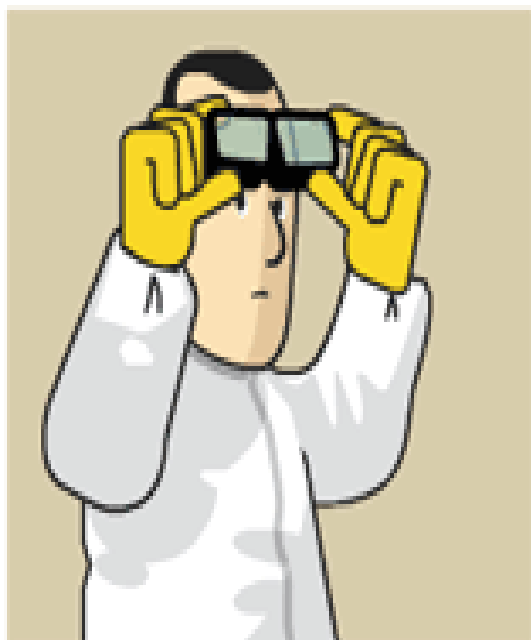
Kje najti **relevantne** informacije o **konkretni** kemikaliji? (3)

Varnostni listi:

bistveno orodje za upravljanje tveganja



Jih berem



Se opremim



Ravnam s kemikalijami

Kje najti **relevantne** informacije o konkretni **SNOVI**?

Na spletnih straneh Evropske agencije za kemikalije (ECHA):

<https://echa.europa.eu/sl/regulations/clp/cl-inventory>

Popis razvrstitev in označitev (= Inventory list)

Vsebuje 2 seznama:

1. seznam **uradnih**, harmoniziranih razvrstitev in označitev snovi (ki so strokovnjaki)

2. seznam **neuradnih** (od industrije)

Pozor!

Uradne razvrstitve so samo tiste, ki so usklajene in so objavljene v **prilogi VI CLP uredbe!** V popisu so navedene na prvem mestu in so označene z **mordo barvo!**

Popis razvrstitev in označitev (na ECHA spletu)

Datoteka Uredi Pogled Zgodovina Zaznamki Orodja Pomoč

Zbirka podatkov popisa označitev X +

https://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals Išči

See a problem or have a question?

CL Inventory

Notifications submitted/updated by: 08 May 2019

> CL Inventory

Stran 1 od 2.953 50 Items per Page Prikazujem 1 - 50 od 147.633 zadetkov. ← Prva Prejšnja N Zadnja →

Ime	EC / List no.	CAS no.	Index no.	
hydrogen	215-605-7	1333-74-0	001-001-00-9	
aluminium lithium hydride	240-877-9	16853-85-3	001-002-00-4	
sodium hydride	231-587-3	7646-69-7	001-003-00-X	
calcium hydride	232-189-2	7789-78-8	001-004-00-5	
lithium	231-102-5	7439-93-2	003-001-00-4	

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC / List no. 	CAS Number	International Chemical Identification
601-020-00-8	200-753-7	71-43-2	benzene

ATP Inserted / Updated: CLP00 

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Flam. Liq. 2	H225	H225		GHS02 GHS08 GHS07 Dgr		Note E
Skin Irrit. 2		H315				
Eye Irrit. 2		H319				
Asp. Tox. 1	H304	H304				
Muta. 1B	H340	H340				
Carc. 1A	H350	H350				
STOT RE 1	H372 **	H372 **				

Signal Words	Pictograms		
Danger			
	Flame	Health hazard	Exclamation mark

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC / List no. ⓘ	CAS Number	International Chemical Identification
605-001-00-5	200-001-8	50-00-0	formaldehyde ...%

ATP Inserted / Updated: CLP00/ATP06 ⓘ

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Acute Tox. 3 *	H301	H301		GHS08 GHS05 GHS06 Dgr	Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 % Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 %	Note B Note D
Acute Tox. 3 *	H311	H311				
Skin Corr. 1B	H314	H314				
Skin Sens. 1	H317	H317				
Acute Tox. 3 *		H331				
Muta. 2	H341	H341				
Carc. 1B	H350	H350				



Signal Words	Pictograms

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC / List no. ?	CAS Number	International Chemical Identification
607-315-00-8	213-997-4	1071-83-8 ?	glyphosate (ISO) N-(phosphonomethyl)glycine

ATP Inserted / updated: CLP00 ?
CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code		
Eye Dam. 1						
Aquatic Chronic 2						
		H 318 Povzroča hude poškodbe oči				
		H 411 Strupen za vodne organizme z dolgoročnimi posledicami				

Glifosat

= **sistemski herbicid** širokega spektra, ki se uporablja za uničevanje predvsem širokolistnega plevela in trave po vsem svetu.

= zadnja leta predmet številnih debat (in sodb), zlasti v EU in ZDA zaradi različnih mnenj o njegovi **rakotvornosti** .

Mednarodna agencija za raziskave raka (**IARC**) pri **WHO**, je l. 2015 **glifosat** uvrstila med **verjetno rakotvorne snovi** (Skupina 2A, po IARC kriterijih)



IARC: rdeče meso uvrstilo med verjetno rakotvorne snovi
(Skupina 2A, po IARC kriterijih, na osnovi pregleda epidemioloških študij)

Ugotavljanje rakotvornosti (1)

Različni pristopi , različni podatki...!

IARC:

- Identificira vzroke in mehanizme rakotvornosti, pripravlja strategije za zmanjšanje tveganja, ...
- Kemikalije ali proizvodnje postopke, viruse in fizikalne dejavnike , **razvršča** v 5 kategorij:
 - Skupina 1: snov je rakotvorna za ljudi.
 - Skupina 2A: snov je verjetno rakotvorna za ljudi.
 - Skupina 2B: snov je lahko da rakotvorna za ljudi.
 - Skupina 3: snovi glede rakotvornosti za ljudi ni mogoče razvrstiti.
 - Skupina 4: snov verjetno ni rakotvorna za ljudi.

Princip IARC razvrščanja temelji na dokazih o tveganjih za rakotvornost po izpostavljenostih človeka.

Primer: snov, ki le zelo rahlo povečuje verjetnost raka pri človeku ob dolgotrajni izpostavljenosti velikim odmerkom (dokazi za to rahlo povečanje so močni), bo razvrščena v skupino 1, **čeprav pri normalni uporabi snov ne predstavlja velikega tveganja.**

Ugotavljanje rakotvornosti (2)

Različni pristopi , različni podatki...!

EU toksikologi, komentar razvrstitve **glifosata po IARC :**

„....V epidemioloških študijah je bilo res ugotovljeno nekoliko povečano tveganje za razvoj nehodgkinovega limfoma..“

Vendar:

....“podatki epidemioloških študij, na podlagi katerih je IARC sprejel svojo odločitev, **ne zadoščajo za razvrstitev glifosata kot rakotvornega, saj ni mogoče z zadostno gotovostjo izključiti naključja in vpliva drugih morebitnih dejavnikov. „**

(vir: NIJZ)

KAJ JE TVEGANJE?

Tveganje = Nevarnost x Izpostavljenost

Ugotavljanje tveganja:

1. ugotavljanje nevarnih lastnosti kemikalij = **razvrščanje**
2. ocena učinkov
3. ocena izpostavljenosti
4. opredelitev tveganja za človeka in okolje

Razvrščanje = ugotavljanje **intrinzičnih** lastnosti t.j. lastnosti, ki jih ima kemikalija sama po sebi, **v obliki ali v agregatnem stanju** v katerem naj bi se kemikalija **normalno uporabljala** (pričakovana uporaba!).

Razvrščanje v skladu CLP uredbo

....temelji le na ugotavljanju nevarnih lastnosti snovi –**ali lahko snov povzroči škodljive učinke?**

Pri tem niso upoštevana **tveganja**, katerim so izpostavljeni ljudje in okolje ter obseg te **izpostavljenosti**. Ta je odvisno od **načina uporabe** snovi in **uporabljene količine**.

Tveganja , ki ga predstavlja neka snov se obravnavajo za vsak primer **posebej v skladu z ustrezno zakonodajo**.

V primeru **glifosata** je to zakonodaja o pesticidih (Evropska komisija in Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)

Ugotavljanje rakotvornosti (2)

Razvrščanje v skladu CLP uredbo:

- **Rakotvorna kemikalija** snov povzroča raka ali povečuje njegovo pojavnost. Snovi, ki so povzročile benigne in maligne tvorbe pri testih na živalih, se obravnavajo kot snovi, za katere se **domneva ali sumi, da so rakotvorne za ljudi**, razen če obstajajo trdni dokazi, da mehanizem tvorjenja tumorja ni povezan z ljudmi.
- **Razvrstitev snovi kot rakotvorne je postopek** v katerem se snovi uvrstijo v eno kategorij na **podlagi trdnosti dokazov in dodatnih preudarkih** (zanesljivost dokazov).

Podatki za razvrščanje se pridobivajo s pomočjo :

- laboratorijskih testiranj (predvsem snovi)
- računskih metod (predvsem zmesi)
- izkušenj na človeku (epidemiološke študije...)...

Ugotavljanje rakotvornosti (3)

Razvrščanje v skladu CLP uredbo:

- **temelji na ugotavljanju nevarnih lastnosti kemikalij NE pa na ugotavljanju tveganja!!**

= opisovanje nevarnih lastnosti s H stavki:

Kriteriji za razvrstitev **SNOVI za rakotvornost:**

- **Kategorija 1A** – dokazano na človeku (epidemiološke študije)
- **Kategorija 1B** - pozitivni dokazi na živalih
 - H350: Lahko **povzroči** raka
 - H350i Lahko **povzroči** raka pri vdihavanju
- **Kategorija 2** – sum, da imajo rakotvorne učinke
 - H351: **Sum** povzročitve raka

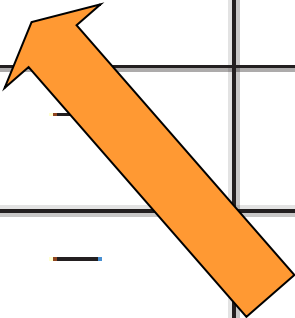
Ugotavljanje rakotvornosti (4)

Kriteriji za razvrstitev **ZMESI**:

Zmes se razvrsti kot rakotvorna, kadar je **vsaj ena sestavina razvrščena kot rakotvorna snov** in je prisotna na ravni ustrezne splošne mejne koncentracije ali nad njo.

Splošne mejne koncentracije sestavin zmesi, razvrščenih kot rakotvornih, pri katerih se razvrsti tudi zmes

Sestavina, razvrščena kot:	Splošne mejne koncentracije, pri katerih se zmes razvrsti v naslednje kategorije:		
	Rakotvorna snov kategorije 1		Rakotvorna snov kategorije 2
	Kategorija 1A	Kategorija 1B	
Rakotvorna snov kategorije 1A	$\geq 0,1 \%$	—	—
Rakotvorna snov kategorije 1B	—	$\geq 0,1 \%$	—
Rakotvorna snov kategorije 2	—	—	$\geq 1,0 \%$ [Opomba 1]



Evropska kemijska zakonodaja (1)

CIJ : zmanjševanje tveganj pri uporabi kemikalij / informiranje uporabnika

- Evropska agencija za kemikalije (ECHA): prejema podatke in ocenjuje skladnost registracij, da se razjasnijo zadržki v zvezi z zdravjem ljudi in okoljem.
- Pristojni organi in znanstveni odbori pri ECHA ocenjujejo, ali je možno tveganja, ki jih predstavljajo snovi, obvladovati.
- Če tveganja ni mogoče obvladovati, se nevarne snovi prepovejo ali omejijo uporabo ali se zanjo zahteva avtorizacija.

CMR snovi se ne dajejo v promet (oz. se ne uporabljajo kot snovi, sestavine drugih snovi ali zmesi) splošnim uporabnikom.

Evropska kemijska zakonodaja (2)

Snovi, ki vzbujaajo veliko zaskrbljenost (SVHC) (imajo zelo resne in pogosto nepovratne učinke na ljudi/okolje):

- **CMR**, kategorije 1A ali 1B,
- PBT in vPvB,
- identificirane (na osnovi znanstvenih dokazov), da povzročajo resne vplive na ljudi ali okolje in vzbujaajo enako stopnjo zaskrbljenosti kot tiste zgoraj, npr. povzročitelji endokrinih motenj

PBT - obstojne, bioakumulativne, strupene

vPvB - zelo obstojne, zelo bioakumulativne

CMR - rakotvorne, mutagene, strupene za razmnoževanje

Seznam kandidatnih snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost in za katere je treba pridobiti avtorizacijo

(Objavljeno v skladu s členom 59(10) uredbe REACH)

Opombe:

- **Izvirna različica:** kot izvir se šteje le seznam kandidatnih snovi, objavljen na tej spletni strani. Ob vključitvi snovi na seznam kandidatnih snovi na tej spletni strani lahko pričnejo za podjetja takoj veljati pravne obveznosti, zlasti tiste iz členov 7, 31 in 33 uredbe REACH.
- **Numerične oznake:** vsak vpis na seznam kandidatnih snovi zajema brezvodne in hidrirane oblike snovi. Številka CAS v vpisu se običajno nanaša na brezvodno obliko. Hidrirane oblike snovi, označene z drugimi števkami CAS, spadajo tudi med vpise na seznam kandidatnih snovi.
- **Druga numerična oznaka:** za vpise z oznako „-“ v stolpcu za številko ES in CAS je na voljo neizčrpen seznam registracijskih števil ES in/ali CAS, ki se nanašajo na snovi ali skupine snovi, ki spadajo med vpise na seznam kandidatnih snovi, če je to v praksi mogoče. Te informacije so na voljo s klikom na gumb „Podrobnosti“ ob izbranem vpisu.

FURTHER INFORMATION

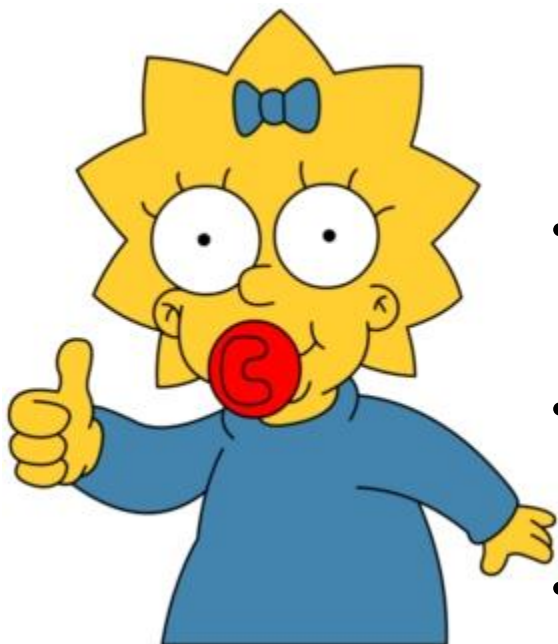
- [More information about Candidate list of Substances of Very High Concern for Authorisation](#)
- [Data on Candidate List substances in articles](#)
- [Reason for inclusion](#)

bg cs da de el es et fi fr hr hu it
lt lv mt nl pl pt ro sk sl sv

See a problem or have a question?

› Filter the list

Stran 1 od 4	50 Items per Page	Prikazujem 1 - 50 od 197 zadetkov.	← Prva	Prejšnja	Naslednja	Zadnja →
Ime snovi razširi/skrči	Št. ES	Št. CAS	Datum vključitve	Razlog za vključitev v Prilogo XIV	Odločba	Nabor podatkov IUCLID
1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	239-139-9	15087-24-8	15/01/2019	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	ED/88/2018	



Še nekaj **pametnih** nasvetov
za **pametno** uporabo
nevarnih kemikalij!

- Pred uporabo kemikalij **preberemo etiketo** in navodila za uporabo.
- Kemikalije uporabljamo samo za točno določene **namene**.
- Kemikalije hranimo na **ustreznih mestih**.
- Ostanke in stare kemikalije oddamo na **ustreznih zbirališčih...**



Zdrav način življenja...

Poznavanje nevarnih lastnosti kemikalij ...

Upoštevanje navodil za varno delo z nevarnimi kemikalijami ...

Zdravljenje zgodaj odkritega raka uspešnejše – udeležba v presejalnih programih: Zora , Dora, Svit

HVALA ZA POZORNOST!

Tatjana.Humar-Juric@gov.si