



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIKALIJE

Regulatorni vidik PFAS



Simona Fajfar/ Vesna Ternifi
Urad RS za kemikalije



Globalna regulacija

PFAS



Svet gre proti varnemu ravnanju s
per- in polifluoroalkilnimi snovmi



Omejitev PFAS na EU ravni



- Predlog prepovedi (EU zakonodaja)
- Skupna aktivnost petih držav ter sodelovanje z Evropsko agencijo za kemikalije (ECHA)

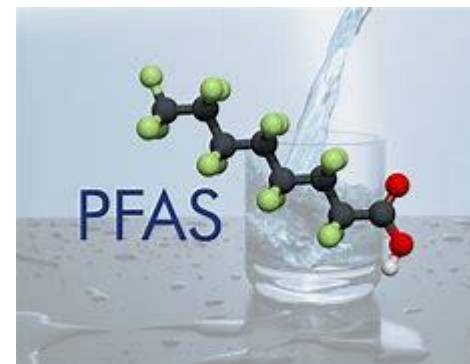


Nevarne lastnosti, ki predstavljajo zaskrbljenost

Zelo obstojne

Zaskrbljenost glede škodljivih učinkov

- **Bioakumulacija**
- **Zmožnost prenosa na velike razdalje**
- **Mobilnost**
- **Akumulacija v rastlinah**
- **Učinki na človekovo zdravje in ekosisteme**
- **Endokrina aktivnost**
- **Učinki zmesi**

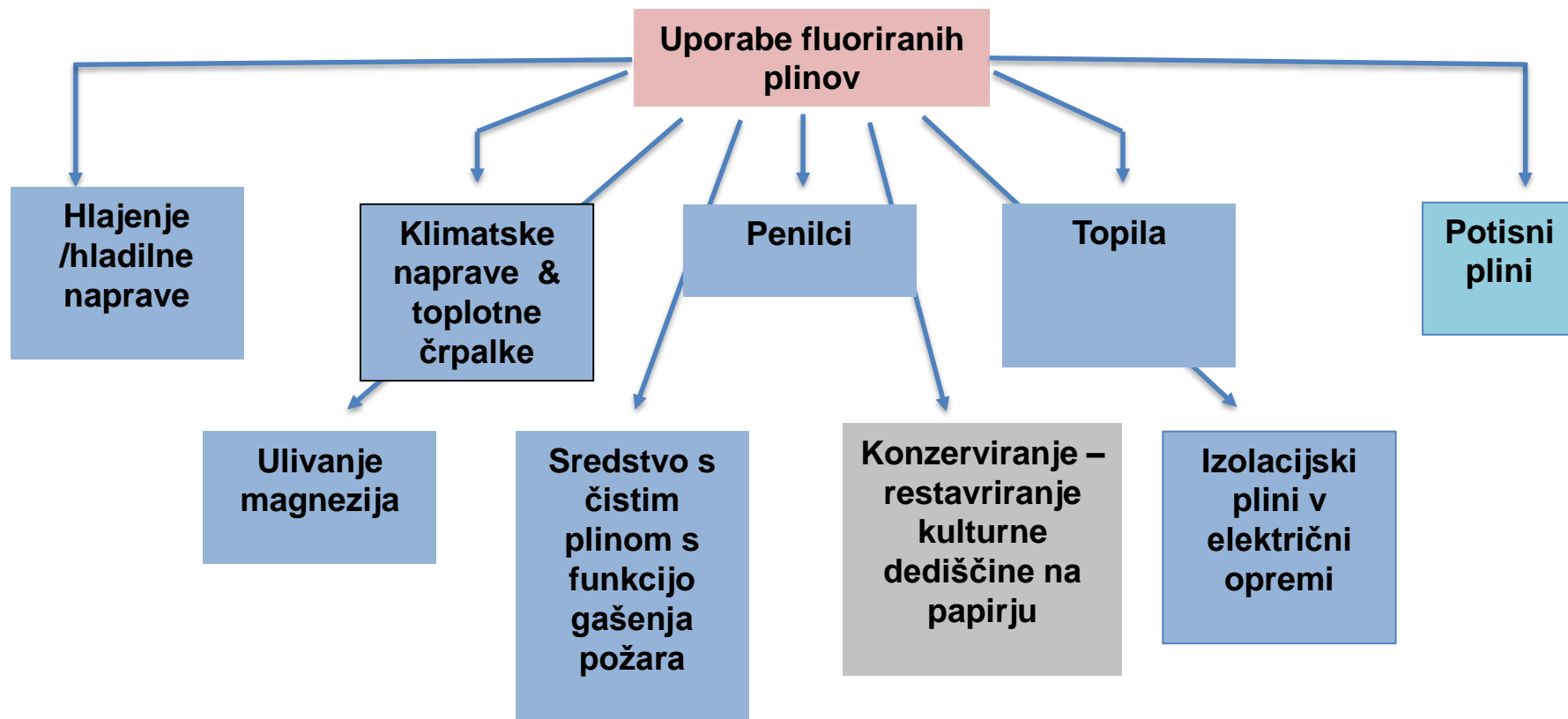




Uporaba	Tonaža	Raven emisij % emisij v fazi proizvodnje in uporabe
Uporaba fluoriranih plinov	> 10 000	5 – 25
TULAC(tekstil, oblazinjenje, usnje, krzno, preproge)	> 10 000	5 – 25
Medicinski pripomočki	> 10 000	5 – 25
Proizvodnja	> 10 000	0 – 5
Materiali in embalaža, ki prihajajo v stik s živili	> 10 000	0 – 5
Transport	> 10 000	0 – 5
Gradbeni proizvodi	1 000 – 10 000	25 – 75
Elektronika in polprevodniki	1 000 – 10 000	5 – 25
Maziva	1 000 – 10 000	5 – 25
Nafta in rudarjenje	1 000 – 10 000	0 – 5
Energetski sektor	1 000 – 10 000	0 – 5
Obdelava kovin/ proizvodnja kovinskih izdelkov	100 – 1 000	0 – 5
Kozmetika	10 – 100	
Zmesi za potrošnike	10 – 100	
Vosek za smuči	0 – 10	25 – 75



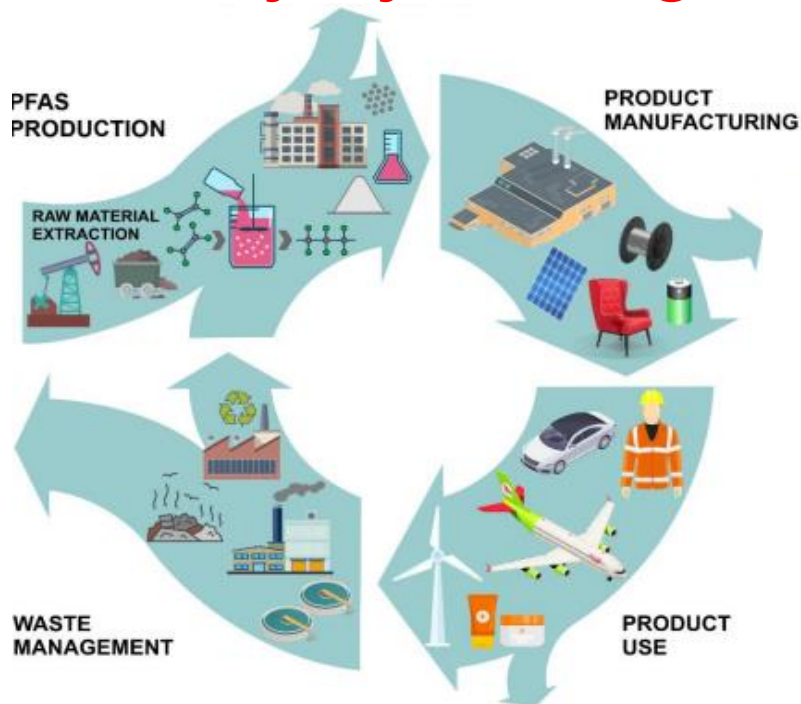
Uporabe in pod-uporabe





Življenjski krog

75 000 ton emisij
v 2020



Vir:

https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/SWD_PFAS.pdf



Karakterizacija tveganja

- Tveganja niso ustrezno nadzorovana in emisije morajo biti minimizirane
- Tveganja PFAS se smatrajo kot brez prazne vrednosti

Učinkovitost te omejitve temelji na učinkovitosti zmanjšanju emisij

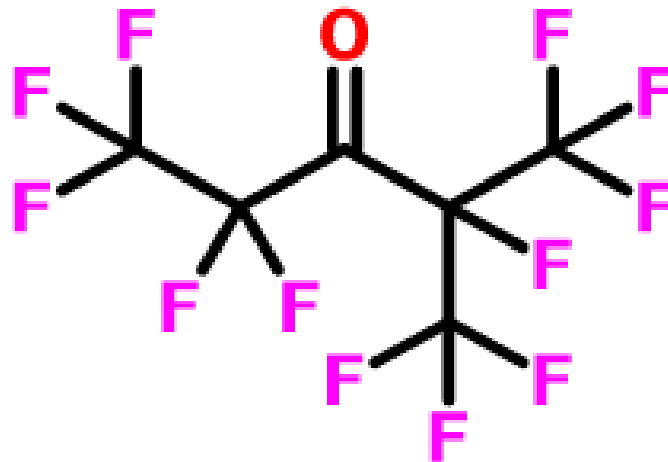


Analiza alternativ

- Alternative so že sprejete v več sektorjih/uporabah
- Za nekatere sektorje so alternative že identificirane vendar je potreben čas za implementacijo ali pa alternative niso na voljo v zadostnih količinah (npr. proizvodnja živil)
- V ostalih sektorjih so še potrebne raziskave in razvoj (kot npr. medicinski pripomočki).



Skupinski pristop



Na osnovi

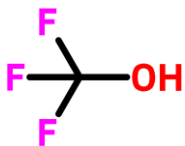
- kemijske strukture
- zaskrbljenosti (obstočnost)

Cilj: izogniti se nadomestitvi, ki bi jo obžalovali (v ang. „regrettable substitution“)

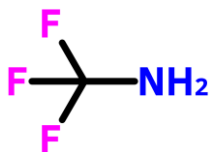


Definicija PFAS (kemijski obseg)

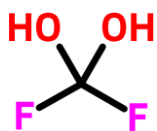
- V skladu z OECD smernicami (2021);
- Vključuje obstojne PFAS in njihove predhodne sestavine. Vključuje polimere.



Trifluorometanol, CF_3OH



Trifluorometilamin, CF_3NH_2



Difluorometandiol, $\text{CF}_2(\text{OH})_2$

Inherentno nestabilni PFAS

Spontani razpad nad
 -20°C

Nikoli izoliran zaradi nestabilnosti ;
Intermediat



Predlog prepovedi



Proizvodnja, uporaba in dajanje v promet

- Snovi kot take

Dajanje v promet

- Kot komponenta v
 - Snoveh
 - Zmeseh
 - Izdelkih

Nad določenimi
koncentracijskimi mejami



Koncentracijske meje



- **25 ppb** za posamezne PFAS
- **250 ppb** za vsoto individualnih PFAS
- Meritve specifičnih PFAS s ciljnim analizami
- Metode so na voljo za 40-50 PFAS (več se jih razvija)



Ocenjeni opciji omejitve -**opcija 1**

Popolna prepoved vseh uporab

- Prehodno obdobje: 18 mesecev (od dneva, ko uredba o omejitvi stopi v veljavo)



Ocenjeni opciji omejitve - opcija 2

Prepoved z odstopanji (derogacije) za specifične uporabe

- Prehodno obdobje: 18 mesecev
- Trajanje odstopanja:
 - 5 in 12 let
 - časovno neomejeno odstopanje (izrecno upravičene uporabe- **esencialne uporabe**)



Prehodno obdobje

- 18 mesecev- standardno obdobje



18 mesecev po uveljavitvi Uredbe: prepoved vseh uporab razen eksplicitnih **odstopanj** ali pod koncentracijsko mejo



Kontinuirana uporaba zmesi in izdelkov, ki vsebujejo PFAS, ki so že v prometu, je še vedno možno



Aktivne snovi (a.s.)

V biocidnih proizvodih, sredstvih za zaščito rastlin,
medicinskih pripomočkih- **specifična zakonodaja**

Predlog: časovna neomejena derogacija iz REACH
omejitve



**Naslovitev zaskrbljenosti glede PFAS aktivne snovi v
specifični zakonodaji**



Primeri specifičnih odstopanj:

Fluoropolimeri in perfluoropolietri (FP&PFPE)
za uporabo v materialih, ki prihajajo v stik z živilni
Za namen industrijske proizvodnje živil in krme

6,5 let po uveljavitvi Uredbe

Za uporabo za premaze proti prijemanju za pekače (za
profesionalno in industrijsko uporabo





Dve prehodni obdobji

6,5 let

- Alternative že identificirane vendar niso na voljo do takrat, ko bo uredba stopila v veljavo
- Alternative še niso na voljo v zadostnih količinah

13,5 let

- Alternative (izvedljive) še niso identificirane ali pa je potrebno certificiranje/avtorizacija zahtevane alternative, kar ni možno v obdobju 6,5 let

Primer: tekstil za osebno varovalno opremo





Pridobitev podatkov o količinah PFAS,
ki se uporablja.

Zahteve po poročanju

- Aktivne snovi
- Uporabe fluoriranih plinov
- uporabe, ki imajo prehodno obdobje 13,5 let (33 uporab)
- Proizvajalci, uvozniki formulatorji



Proces sprejemanja odločitve na EU ravni



Javna razprava
Zaključena:
september 2023

Obravnava v
znanstvenih
odborih pri
ECHA



Trenutno dogajanje

Plan

Uredba sprejeta s strani
Evropske Komisije v
2025

Uredba v uporabi
2026/2027



Povezava z ostalo PFAS zakonodajo

REACH Priloga XVII:

**C9-C14 PFCAs, soli in predhodne sestavine
(vnos št. 68)
Polifluorirani silani (vnos št. 73)**

POP- EU Uredba:

PFOS, PFOA, PFHxS (soli in predhodne sestavine)

Ostale EU-Uredbe (npr. Uredba o F-plinih) se uporabljajo paralelno in se jih gleda kot komplementarna zakonodaja.

Odločanje o Uredbi za prepoved PFHxA, generalna omejitev PFAS in Uredba o PFAS v sredstvih za gašenje požara je še v teku



Dodatna informacija

Vesna Ternifi

Lastnosti obstojnih organskih onesnaževal

- So obstojni

- razpolovna doba v vodi je daljša od 2 mesecev ali v prsti oz. sedimentu daljša od 6 mesecev)

- Se bioakumulirajo

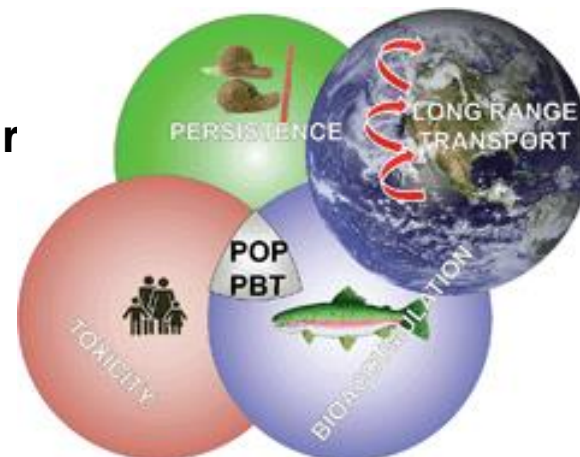
- faktor biokoncentracije ali bioakumulacije v vodnih vrstah > 5000 , alikadar ta podatek ni na voljo ($\log K_{ow} > 5$), so strupeni ali ekotoksični, sposobnost bioakumulacije v živih organizmih na podlagi podatkov o monitoringu

- Lahko prehajajo na velike razdalje

- hlapni, visoke izmerjene vrednosti daleč od vir

- Imajo škodljive učinke na zdravje ljudi ali okolje

- znanstveni dokazi



Predpisi (EU in svetovni nivo)



Stockholmska konvencija o obstojnih organskih onesnaževalih
(Uradni list RS, št. 32/2004, Mednarodne pogodbe št. 9) Zakon o ratifikaciji Priloge G in sprememb Prilog A, B in C k Stockholmski konvenciji (Uradni list RS, št. 102/2023, Mednarodne pogodbe št. 6)

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (EU) 2019/1021 z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih s spremembami

Uredba o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta ES o obstojnih organskih onesnaževalih št. 850/2004 (Uradni list RS, št. 4/2005)

POPs Protokol h Konvenciji Združenih narodov o onesnaževanju zraka na velike razdalje (Uradni list RS z dne 13.7.2005 – Mednarodne pogodbe št. 10)

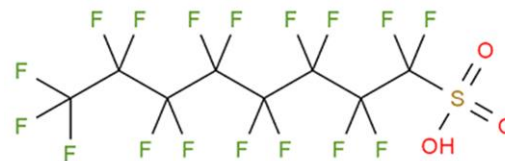
Stockholmska konvencija

- **Cilj konvencije:** zaščita zdravja ljudi in okolja pred POPs z uvedbo previdnostnega načela. Ureja:
 - ureja odpravo proizvodnje, uporabe, uvoza/izvoza POPs snovi, varno ravnanje in odstranjevanje namerno proizvedenih POPs
 - dovoljuje časovno omejene POPs iz Priloge B (npr. PFOS,...)
 - urejuje odpravo ali zmanjševanje izpustov določenih nenamerno proizvedenih POPs iz Priloge C (dioksinov, furanov, PCB,...) - nenehno zmanjševanje, kjer ni mogoča eliminacija
 - uvoz/uvoz kemikalij je mogoč točno za določene namene, pod določenimi pogoji: primerno odstranjevanje, transport mora biti skladen z veljavnimi okoljskimi sporazumi:
 - **Baselsko konvencijo:** nadzor prehoda nevarnih odpadkov
 - **Rotterdamsko konvencijo:** uporaba postopka predhodnega obveščanja



POPs - PFAS snovi, ki so predmet odprave proizvodnje, dajanja v promet, uporabe ter uvoza/izvoza so tudi:

- Perflorooktan sulfonska kislina, njene in perflorooktan sulfonil fluorid



- Perfluorooktanojska kislina (PFOA), njene soli in njej sorodne spojine - osnutek okvirnega seznama, ki jih zajemajo te spojine ([UNEP/POPS/POP RC.17/INF/14/Rev.1](https://www.unep.org/poprc/17/inf/14/rev1))
- perfluoroheksan sulfonske kisline (PFHxS), njene soli in njej sorodne spojine - osnutek okvirnega seznama, ki jih zajemajo te spojine ([UNEP/POPS/POP RC.15/INF/9](https://www.unep.org/poprc/15/inf/9))



Perflorooktan sulfonska kislina, njene soli in perflorooktan sulfonil fluorid - posnetek stanja

- Izvedena ocena stanja v Sloveniji za PFOS
 - proučila se je možna proizvodnja izdelkov, ki vsebujejo PFOS in izdelkov, ki uporabljajo PFOS kot kemikalijo, uporaba, uvoz in izvoz, zaloge, recikliranje in odpadki
 - Uporaba UNEP smernic, dostopnih na <https://www.pops.int/>
 - zaključek: avgust 2020



Perfloro oktan sulfonska kislina, njene soli in perfloro oktan sulfonil fluorid - ugotovitve

- v preteklosti zelo široka uporaba (v EE izdelkih, peni za gašenje, kot impregnacijsko sredstvo v tekstilu, preprogah, papirju, gumi, plastiki, v fotokopirnih strojih, fotografiji, kovinskih oblogah (trde kovinske prevleke), letalskih hidravličnih tekočinah,...)
- zadnji sporočen uvoz leta 2017
- zadnja znana uporaba za trde kovinske prevleke
- večina uporab po letu 2000 ni bila identificirana, podatkov o zalogah ni (proizvajalci penil so predvidoma opustili uporabo PFOS do leta 2006)



Perfloro oktan sulfonska kislina, njene soli in perfloro oktan sulfonil fluorid - ugotovitve

- v preteklosti zelo široka uporaba (v EE izdelkih, peni za gašenje, kot impregnacijsko sredstvo v tekstilu, preprogah, papirju, gumi, plastiki, v fotokopirnih strojih, fotografiji, kovinskih oblogah (trde kovinske prevleke), letalskih hidravličnih tekočinah,...)
- zadnji sporočen uvoz leta 2017
- zadnja znana uporaba za trde kovinske prevleke
- večina uporab po letu 2000 ni bila identificirana, podatkov o zalogah ni (proizvajalci penil so predvidoma opustili uporabo PFOS do leta 2006)



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIKALIJE

HVALA ZA POZORNOST