



Република Србија
Министарство пољопривреде
и заштите животне средине



PROJECT “CHEMICALS RISK MANAGEMENT IN SERBIA – PHASE 2.”

Guidance on Substances of Very High Concern

-legislative framework, requirements and obligations-

Belgrade, December 2014.

This document has been produced with the financial assistance of the Swedish International Development Cooperation Agency - SIDA in cooperation with the Swedish Chemicals Agency, Kemi. The views herein shall not necessarily be taken to reflect the official opinion of SIDA or Kemi.



Република Србија
Министарство пољопривреде
и заштите животне средине



ПРОЈЕКАТ “УПРАВЉАЊЕ РИЗИКОМ ОД ХЕМИКАЛИЈА У СРБИЈИ – ФАЗА 2”

Смернице о супстанцама које изазивају забринутост

-законодавни оквир, захтеви и обавезе-

Београд, децембар 2014.

Овај документ израђена је у оквиру активности на пројекту „Управљање ризиком од хемикалија у Србији“ уз финансијску помоћ Шведске агенције за развој и сарадњу (Sida) и у сарадњи са Шведском агенцијом за хемикалије (KemI). Ставови изнесени у овом документу представљају став експерата ангажованих на њеној изради и не треба их сматрати званичним ставом Sida или KemI.

Уводне напомене

Ове смернице садрже најважније информације о супстанцама које изазивају забринутост (SVHC) и приказ прописаних захтева и обавеза у вези са овим супстанцама у складу са националним прописима, као и одредбама које су прописане REACH Уредбом 1907/2006 Европског парламента и Савета о регистрацији, оцењивању, издавању одобрења и ограничењу хемикалија (REACH). Намењен је српским произвођачима, увозницима и даљим корисницима који стављају у промет хемикалије, као и производе који их садрже.

Овај документ је израђен у оквиру активности на пројекту „Управљање ризиком од хемикалија у Србији“ који се спроводи у сарадњи надлежних органа Републике Србије и Шведске агенције за хемикалије (KemI), уз финансијску помоћ Шведске агенције за развој и сарадњу (Sida).

САДРЖАЈ

1.	Супстанце које изазивају забринутост (SVHC)	1
1.1.	Увод.....	1
1.2.	Критеријуми за идентификацију супстанце као SVHC.....	1
1.3.	Административне мере за смањење ризика од SVHC.....	2
2.	Прописи ЕУ и SVHC	3
2.1.	REACH Уредба.....	3
2.2.	Ауторизација SVHC у складу са REACH Уредбом.....	4
2.3.	Битне напомене за извознике SVHC у вези са ауторизацијом у ЕУ	6
2.4.	Производи који садрже SVHC и обавезе у складу са REACH.....	6
2.4.1.	Обавеза пружања информација о SVHC садржаним у производима	7
2.4.2.	Обавеза обавештавања ЕСНА о производима који садрже SVHC	7
2.4.3.	Додатне напомене за извознике производа који садрже SVHC	8
2.5.	Замена SVHC безбеднијим алтернативама.....	8
3.	Прописи Републике Србије и SVHC.....	10
3.1.	Национална легислатива и прописане обавезе које се односе на SVHC.....	10
3.2.	Напомене у вези са уписом SVHC, односно смеша које их садрже, у Регистар хемикалија.....	11
3.3.	Подаци о SVHC из Регистра хемикалија	12
4.	Резиме	13

1. Супстанце које изазивају забринутост (SVHC)

1.1. Увод

Супстанце које изазивају забринутост (SVHC – *енг. Substances of Very High Concern*) су супстанце које представљају велики ризик с обзиром да могу проузроковати тешке и/или дуготрајне последице по здравље људи и животну средину. На пример, неке од њих изазивају рак (карцином), генетске мутације, доводе до оштећења или дисфункције репродуктивних органа код одраслих особа, али и до малформација плода, односно до штетних ефеката на раст и развој потомства. Такође, неке од њих се тешко разграђују, дуго остају у животној средини и акумулирају се у живим организмима. Поред тога, неке од ових супстанци доводе до поремећаја рада ендокриног система и узрокују тешке последице по здравље људи.

Због великог ризика који SVHC представљају, посебна пажња посвећена је овим супстанцама у националним и ЕУ прописима којима се уређују хемикалије, са циљем да се обезбеди адекватна контрола ризика и подстакне увођење безбеднијих алтернатива.

1.2. Критеријуми за идентификацију супстанце као SVHC

Супстанце које изазивају забринутост - SVHC су супстанце које испуњавају најмање један од следећих критеријума:

а) Супстанце класификоване у класе опасности карциногеност, мутагеност герминативних ћелија и/или токсичност по репродукцију, категорија 1А или 1Б према CLP/GHS правилнику¹ (усклађен са ЕУ Уредбом 1272/2008);

б) Супстанце које су идентификоване као перзистентне-биоаккумулативне-токсичне (PBT) или веома перзистентне-веома биоаккумулативне (vPvB) у складу са критеријумима утврђеним у PBT/vPvB правилнику², односно у Анексу XIII REACH³;

в) Друге супстанце које представљају еквивалентан ниво забринутости с обзиром да је научно утврђено да изазивају значајне последице по здравље људи и животну средину – као што су оне које доводе до поремећаја рада ендокриног система или оне које имају ПБТ или вПвБ својства, а не испуњавају прописане критеријуме за идентификацију из тачке (б).

¹ Правилник о класификацији, паковању, обележавању и оглашавању хемикалије и одређеног производа у складу са Глобално хармонизованим системом за класификацију и обележавање УН (“Службени гласник РС”, број 105/13)

² Правилник о критеријумима за идентификацију супстанце као ПБТ или вПвБ („Службени гласник РС“, број 23/10)

³ Уредба 1907/2006 Европског парламента и Савета о регистрацији, оцењивању, издавању одобрења и ограничењу хемикалија (REACH – *енг. Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*)

Горе наведени критеријуми важећи су и Србији и у ЕУ, а у законодавство су уведени кроз одредбе члана 43. Закона о хемикалијама (Службени гласник РС бр. 36/09, 88/10, 92/11 и 93/12), односно кроз одредбе члана 57. REACH Уредбе.

1.3. Административне мере за смањење ризика од SVHC

ЕУ и национални прописи о хемикалијама кроз посебне одредбе које се односе само на супстанце које изазивају забринутост (SVHC), као хемикалије које представљају највећи степен опасности и ризика, уводе додатне поступке и мере са циљем да се осигура да стављање у промет и коришћење ових супстанци буде строго контролисано и истовремено да се подстакну привредни субјекти на развој и увођење безбеднијих алтернатива. У ЕУ се то постиже кроз административне процедуре у вези издавања одобрења (ауторизација), као и утврђивањем ограничења и забранама производње, стављања у промет и коришћења хемикалија. У Србији није прописана обавеза ауторизације али су утврђене одређене обавезе у вези са SVHC које ће се примењивати почев од 2016. године и односиће се наупис у Регистар хемикалија. Такође, у Србији су прописане ограничења и забране производње, стављања у промет и коришћења хемикалија које су готово у потпуности усклађене са онима које су у ЕУ прописане кроз Анекс XVII REACH.

Ипак, треба напоменути да чињеница да нека супстанца има CMR, PBT и/или vPvV својства не значи да ће та супстанца доспети на листу SVHC које подлежу ауторизацији у ЕУ, с обзиром да је за велики број таквих супстанци кроз раније спроведене програме за смањење ризика већ утврђено одговарајуће ограничење стављања у промет и коришћења које је прописано у Анексу XVII REACH, односно у Правилнику о ограничењима и забранама производње, стављања у промет и коришћења хемикалија („Службени гласник РС“, број 90/13).

Иако обавеза ауторизације није прописана националном легислативом у Србији, утврђивање и спровођење овог поступка у ЕУ се већ у овом тренутку одражава на потенцијални извоз хемикалија и производа из Србије на тржиште ЕУ. Такође, с обзиром да се листа супстанци за које је у ЕУ утврђена обавеза ауторизације (Анекс XIV REACH) преузима и у српско законодавство кроз прописану Листу супстанци које изазивају забринутост: („Службени гласник РС“, број 94/13), и да су за супстанце које су наведене на овој листи утврђене додатне обавезе приликом уписа у Регистар хемикалија у Србији почев од 2016. године, на хемикалије (и производе) које садрже ове супстанце потребно је обратити посебну пажњу, како би се привредни субјекти припремили на предстојеће обавезе.

2. Прописи ЕУ и SVHC

2.1. REACH Уредба

Уредба (ЕЗ) 1907/2006 која уређује питања регистрације, процене, издавања одобрења и ограничења коришћења хемикалија тзв. REACH Уредба (*енг. Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals*) ступила је на снагу 1. јуна 2007. године. Ова уредба се директно примењује у ЕЕА (Европски економски простор) који чине све земље чланице ЕУ и три ЕЕА ЕФТА земље: Исланд, Лихтенштајн и Норвешка. У даљем тексту термин ЕУ ће се користити за ЕЕА.

Основни циљ REACH Уредбе је да се осигура висок ниво заштите здравља људи и животне средине од ризика који могу бити узроковани хемикалијама и истовремено да се повећа конкурентност ЕУ хемијске индустрије кроз подстицање развоја безбеднијих алтернатива и обезбеђивање слободног промета хемикалија. Између осталог, а имајући у виду велике ризике који су повезани са коришћењем супстанци које изазивају забринутост значајан део REACH се управо односи на ове супстанце.

Законске одредбе којима се ближе уређују супстанце које изазивају забринутост, су одредбе Поглавља VII REACH Уредбе које се односе на ауторизацију, укључујући анекс XIV и XV. Критеријуми за супстанце које изазивају забринутост прописани су у члану 57., а процедура за идентификацију супстанци које испуњавају ове критеријуме и успостављање листе кандидата за евентуално укључивање у Анекс XIV прописана је члану 59. REACH Уредбе.

Листа супстанци које подлежу ауторизацији у ЕУ (*енг. Authorisation List*) прописана је у Анексу XIV REACH Уредбе и у тренутку израде овог документа садржи 31 супстанцу. Ова листа може се наћи на следећој интернет страници: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>. Приликом укључивања супстанце у Анекс XIV REACH Уредбе, прописују се и кључни датуми у вези са ауторизацијом, односно издавањем одобрења, о чему ће више речи бити у следећем поглављу.

Поред Листе супстанци које подлежу ауторизацији (Анекс XIV) постоји и шира листа супстанци које су идентификоване као SVHC и стога су кандидати за ауторизацију, али још увек нису укључене у Анекс XIV и нису им додељени кључни датуми у вези са ауторизацијом. Ове супстанце наведене су на Листи кандидата (*енг. Candidate List*) која у тренутку израде овог документа садржи 155 супстанци, периодично се проширује и може се наћи на следећој интернет страници: <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>. За супстанце са ове листе врши се приоритизација, односно одабир супстанци и временски периоди када ће оне бити укључене у Анекс XIV при чему се највећи приоритет обично даје PBT и vPvB, супстанцама које су у широкој употреби и које се користе у великим количинама, те с обзиром на ризике повезане са њиховом употребом постоје евидентни разлози да се њихово даље коришћење приоритетно преиспита у поступку издавања одобрења.

2.2. Ауторизација SVHC у складу са REACH Уредбом

REACH Уредба прописује критеријуме, услове, поступке и обавезе које се односе на ауторизацију супстанци које изазивају забринутост са циљем да се осигура да:

– ризик повезан са коришћењем супстанци које изазивају забринутост буде под адекватном контролом,

– се подстакне постепена замена ових супстанци безбеднијим алтернативним супстанцама или технологијама,

– коришћење ових супстанци буде могуће само уколико је социо-економска корист значајно већа од ризика повезаних са њиховом применом.

Најбитније фазе у вези са ауторизацијом су следеће:

1) **Идентификација** супстанце која изазива забринутост и укључивање на **Листу кандидата** за супстанце које изазивају забринутост.

Предлоге за идентификацију супстанце као SVHC припремљене у форми досијеа у складу са захтевима Анекса XV REACH израђују и достављају надлежни органи земаља чланица или ЕСНА, а о укључивању у Листу кандидата одлучује Комитет земаља чланица (енг. Member State Committee - MSC) након спроведене јавне расправе у којој привредни субјекти имају могућност да дају своје коментаре.

2) **Приоритизација и укључивање у Анекс XIV тј. Листу супстанци које подлежу ауторизацији.**

Предлоге за приоритизацију даје ЕСНА, а коначну одлуку о укључивању у Анекс XIV доноси Европска комисија (ЕС), на основу мишљења Комитета земаља чланица (MSC), а након спроведене јавне расправе. Приликом укључивања у Анекс XIV прописују се и кључни датуми у вези са ауторизацијом и то:

– датум повлачења (енг. *Sunset date*) након ког ће стављање у промет и коришћење супстанце бити забрањено, осим ако се не изда одобрење или је конкретна употреба изузета од ауторизације;

– крајњи датум за подношење захтева (енг. *Latest application date*) који износи најмање 18 месеци пре датума повлачења и представља рок до кога се мора поднети захтев за издавање одобрења уколико подносилац захтева жели да настави коришћење, односно стављање у промет супстанце за одређени начин коришћења и након датума повлачења.

Такође, уколико је потребно могу се утврдити и периоди ревизије и/или изузећа за одређене начине употребе.

Коришћење супстанце са листе из Анекса XIV и њено стављање у промет ради коришћења било саме, било у смеси или у производу, забрањује се након датума повлачења уколико одобрење није издато, осим ако се не ради о начину коришћења за који је прописано изузеће. Листа супстанци које подлежу обавези издавања одобрења није коначна, већ се проширује када се на нивоу ЕУ донесе таква одлука.

3) **Подношење захтева за издавање одобрења тј. ауторизација.**

Захтев подноси произвођач, увозник, даљи корисник или овлашћени заступник и то пре истека рока за подношење захтева (енг. *Latest application date*) наведеног у

Анексу XIV и без обзира на количину супстанце која се ставља на ЕУ тржиште. Уз захтев се прилажу и извештај о безбедности хемикалије, анализа могућих алтернатива и план за замену супстанце ако су погодне алтернативе доступне, као и социоекономска анализа уколико је доступна. Детаљне информације о документацији потребној за ауторизацију доступне су на следећем линку: <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/preparing-applications-for-authorisation>.

4) Спровођење процедуре и доношење одлуке о издавању одобрења односно ауторизацији.

Коначну одлуку да ли треба издати одобрење и под којим условима доноси Европска комисија на основу мишљења Комитета за процену ризика ЕЧА (*енг. Risk Assessment Committee - RAC*) и Комитета за социоекономску анализу ЕЧА (*енг. Socio-Economic Analysis Committee - SEAC*). Финализацији процедуре претходи јавна расправа у којој привредни субјекти могу доставити своје коментаре у вези са ауторизацијом конкретне супстанце. Позиви за јавну расправу које су у току са пратећим информацијама и документима доступни су на следећем линку <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation>.

ANNEX XIV						
LIST OF SUBSTANCES SUBJECT TO AUTHORISATION						
Entry Nr	Substance	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Transitional arrangements		Exempted (categories of) uses	Review periods
			Latest application date ⁽¹⁾	Sunset date ⁽²⁾		
1.	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene) EC No: 201-329-4 CAS No: 81-15-2	vPvB	21 February 2013	21 August 2014	—	—

Слика 1. Исечак из Анекса XIV REACH

Позитивна одлука о ауторизацији супстанце која изазива забринутост за одређени начин коришћења ће бити донета само ако је доказано да постоје адекватне мере за контролу ризика приликом конкретног начина коришћења, да не постоје адекватне безбедније алтернативе односно да је социоекономска корист од њеног коришћења значајно већа од повезаних ризика.

Носиоци одобрења могу бити произвођачи, увозници или даљи корисници. Важно је напоменути да одобрење издато даљем кориснику као носиоцу такође покрива и снабдевање супстанце за тог даљег корисника без обзира на то да ли су произвођач или увозник поднели захтев за издавање одобрења за конкретан начин коришћења или не.

2.3. Битне напомене за извознике SVHC у вези са ауторизацијом у ЕУ

Ауторизација је веома дуготрајан и сложен процес који захтева висока новчана средства и његова сврсисходност може бити оправдана само уколико не постоје адекватне безбедније алтернативе. Због тога се након укључења одређене супстанце у Листу кандидата, а нарочито у Анекс XIV може очекивати да ће могућности за њен пласман на тржиште ЕУ опасти. Стога је у случају да се одређена супстанца укључи у ове листе неопходно да њихови извозници утврде да ли и даље постоји интересовање купаца из ЕУ за куповину и коришћење конкретне супстанце, али и да договоре са потенцијалним купцима ко ће поднети захтев за издавање одобрења водећи рачуна о прописаним кључним датумима и чињеници да подносилац захтева може бити увозник, даљи корисник или овлашћени заступник (*енг. Only Representative – OR*) тј. физичко или правно лице које је регистровано у ЕУ.

Уколико је потребно припремити захтев за издавање одобрења, детаљније информације доступне су у документу Смернице за припрему захтева за издавање одобрења - http://echa.europa.eu/documents/10162/13637/authorisation_application_en.pdf.

Постоје и неки начини коришћења који су изузети од издавања одобрења и они су набројани у Табели 1. Смерница за припрему захтева за издавање одобрења. Уколико су посебна изузећа утврђена приликом укључивања конкретне супстанце у Анекс XIV (Листа супстанци које подлежу ауторизацији), у претпоследњој колони биће наведени и начини коришћења супстанце који су изузети (или категорије коришћења) од поступка ауторизације.

2.4. Производи који садрже SVHC и обавезе у складу са REACH

У члану 3. REACH Уредбе производ је дефинисан као “предмет коме је током производње дат одређени облик, површина или дизајн који више одређује његову функцију него његов хемијски састав.”

Производи су обично предмети који су произведени из супстанци или смеша. По завршетку производног процеса он добија облик, површину или дизајн који одређује његову главну функцију и у том тренутку постаје производ. Понекад није лако закључити када је неки предмет престао да буде супстанца/смеша и постао производ. На пример, уколико се метал алуминијума (супстанца) растопи и помеша са другим металима добиће се ливена легура која представља смешу. Ливене легуре се ради једноставнијег руковања изливају у мале полуге које могу да се транспортују и поново топе и даље, те облик и дизајн полуге није од пресудног значаја за ову намену и стога оне не могу бити дефинисане као производ. Међутим, од полуга се могу направити лимови који се могу користити директно као такви нпр. за прављење крова или се могу даље користити за производњу другог производа нпр. олука. С обзиром да је директна употреба лимова могућа, лимови имају крајњу функцију која је одређена њиховим обликом и површином те лим представља производ.

Ипак, без обзира на примарни значај облика, површине или дизајна за функцију производа, током коришћења производа може доћи до испуштања супстанци/смеша које производи садрже, те њихов хемијски састав и даље остаје битан у погледу безбедности производа, нарочито уколико је неки од састојака супстанца која изазива забринутост. Стога, поред обавеза у погледу ауторизације супстанци које изазивају забринутост, REACH прописује и одређене обавезе које се односе на производе који садрже ове супстанце.

2.4.1. Обавеза пружања информација о SVHC садржаним у производима

Обавезе привредних субјеката у вези пружања информација о SVHC садржаним у производима отпочињу већ у тренутку укључивања супстанце у Листу кандидата у ЕУ. Наиме, у складу са чланом 33. REACH снабдевачи производа који садрже SVHC у масеном уделу већем од 0,1% дужни су да примаоцу производа у ланцу снабдевања доставе податке који су битни за безбедно коришћење тог производа, а најмање назив те супстанце. Формат и начин у којем се достављају подаци није дефинисан REACH Уредбом. У пракси то може бити урађено и комуникацијом електронском поштом.

Такође, и на захтев потрошача тј. крајњег корисника производа, снабдевачи су дужни да доставе довољно информација о супстанци која изазива забринутост ако је присутна у производу у масеном уделу већем од 0,1% како би се омогућило безбедно коришћење производа, при чему је минимални услов да се обезбеди назив супстанце. Тражена информација се потрошачу мора доставити најкасније у року од 45 дана од пријема захтева.

2.4.2. Обавеза обавештавања ЕСНА о производима који садрже SVHC

У складу са чланом 7. став 2. REACH Уредбе прописана је и обавеза обавештавања (*енг. Notification*) према којој је сваки произвођач/увозник производа који садрже SVHC дужан да обавести Европску агенцију за хемикалије (ЕСНА) о производима који садрже SVHC уколико су испуњена следећа два услова:

- 1) супстанца са Листе кандидата је присутна у производима у масеном уделу већем од 0,1%, и
- 2) укупна количина супстанце са Листе кандидата присутне у свим производима тог произвођача/увозника је већа од 1 тоне на годишњем нивоу (независно од категорије производа).

Ова обавеза се мора извршити у року од шест месеци од датума када је супстанца укључена на Листу кандидата, и то електронским путем (on-line) на начин који је описан у на следећем линку: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/notifying-substances-in-articles>.

Међутим, постоје одређени случајеви када није потребно обавестити ЕСНА, и то:

–у случају да је супстанца већ регистрована за конкретан начин коришћења од стране произвођача или увозника супстанце, у складу са одредбама које се односе на регистрацију по REACH, или

–у случају да произвођач или увозник производа може да искључи изложеност људи или животне средине током нормалних или реално предвидивих услова коришћења производа, укључујући одлагање.

2.4.3. Додатне напомене за извознике производа који садрже SVHC

Увозник који ставља на тржиште ЕУ увезени производ који садржи SVHC у масеном уделу већем од 0,1% има обавезу да примаоцу производа пружи информацију у складу са чланом 33. REACH, као и да обавести ЕСНА о таквом производу уколико испуњава услове из члана 7. став 2. REACH. Међутим, иако извозник формално нема обавезе према прописима ЕУ, већ ове обавезе преузима увозник, може се очекивати да ће увозници из ЕУ захтевати од потенцијалног извозника да им обезбеди све потребне информације и пре но што се увоз обави, односно пословна сарадња уговори, како би били сигурни да ће моћи да испуне своје обавезе у складу са REACH за увезени производ.

2.5. Замена SVHC безбеднијим алтернативама

Ауторизација је веома дуготрајан и сложен процес који захтева висока новчана средства и његова сврсисходност може бити оправдана само уколико не постоје адекватне безбедније алтернативе. Стога сама чињеница да је нека супстанца укључена у Листу кандидата постаје промотер истраживања са циљем развоја безбеднијих алтернатива, било да се ради о замени супстанце која изазива забринутост мање опасном супстанцом или пак о унапређењу технолошких процеса на начин који ће смањити ризике или укинути потребу за коришћењем SVHC. Поред веће безбедности, односно мањих опасности и ризика повезаних са коришћењем безбеднијих алтернатива за одређену намену, социо-економска оправданост овакве замене, односно унапређења може бити значајан фактор за остварљивост њихове примене у пракси. Приликом утврђивања социо-економске оправданости осим цене безбедније алтернативе, треба узети у обзир предности које она доноси у погледу могућности за пласман, као и да ће се конкурентност компаније која их је увела повећати, што ће се позитивно рефлектовати и на њен пословно-финансијски резултат.

Поред високих трошкова повезаних са ауторизацијом супстанци које изазивају забринутост, прописани захтев да се приликом подношења захтева за ауторизацију поднесе и анализа безбеднијих алтернатива и план замене значајно је допринео да се подигне интересовање привредних субјеката за евентуалне безбедније алтернативе и да се подстакне интензивно ангажовање на њиховом даљем развоју и увођењу у пракси. Додатно, уколико увођење безбеднијих алтернатива за одређени начин коришћења тренутно није изводљиво, а под условом да постоји социо-економска оправданост, након спроведеног поступка ауторизације биће одобрено даље коришћење за ту намену уз обавезну примену утврђених мера за управљање ризиком. Ово одобрење биће временски ограничено на период који треба да омогући развој и увођење безбедније алтернативе. У случају да овај период не буде довољан за увођење адекватне безбедније алтернативе, постоји могућност да се у поступку ревизије одлучи да се

период важења одобрења за тај начин коришћења продужи. Суштински, све наведене мере и процедуре имају за циљ да подстакну развој безбеднијих алтернатива и да доведу до напуштања употребе супстанци које изазивају забринутост чим се за то створе услови.

Пример увођења безбеднијих алтернатива:

Bis (2-етилхексил) - фталат (DEHP) који је имао широку употребу као пластификатор (омекшивач) за различите намене, замењен је безбеднијим алтернативама тако да је употреба овог фталата у највећој мери напуштена. Ова супстанца је укључена у Анекс XIV REACH и у случају да је потребно да се она и даље користи за одређене намене неопходно је за то добити одобрење у поступку ауторизације. У зависности од конкретног начина употребе привредни субјекти су развили и увели бројне алтернативне супстанце или технике које омогућавају бољу заштиту здравља људи и животне средине. Тако на пример, у вези са алтернативама за DEHP које су адекватне за начине употребе код којих постоји велики ризик од излагања људи, као што је његова употреба у играчкама и производима за децу, медицинским уређајима, амбалажи за храну и сл. доступне су бројне не-фталатне алтернативне супстанце међу којима су адипати, цитрати, карбоксилати, алкил естри сулфонске киселине, као и деривати рицинусовог уља. Преглед алтернатива за DEHP дат је на линку http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/tech_rep_dehp_en.pdf.



Слика 2. Дете у контакту са играчкама

С обзиром на навике деце да играчке стављају у уста, постоји велики ризик од њиховог излагања супстанцама које су састојци играчака, те је стога у прописима ЕУ (Анекс XVII REACH) и националним прописима (Правилник о ограничењима и забранама производње, стављања у промет и коришћења хемикалија („Службени гласник РС“, број 90/13) прописана и забрана која се односи на фталате у играчкама и предметима за децу.

Опширне информације о безбеднијим алтернативама се доступне су на следећим интернет страницама:

- Substitution support portal SUBSPORT: <http://www.subsport.eu/>
Напомена: доступна је и верзија на српском језику: <http://rs.subsport.eu/>
- Greenscreen: <http://www.greenscreenchemicals.org/>
- Envirocentre -The art of delivering toxic free chemicals:
http://www.envirocentre.ie/includes/documents/080917_substitution_1.0%5b1%5d.pdf
- Roadmap zero: <http://www.roadmaptozero.com/>
- BizNGO Safer Chemicals: <http://www.bizngo.org/safer-chemicals>
- Det Økologiske Råd - Hazardous chemicals can be substituted:
<http://www.winkas.dk/wkwebshop/varedetaljer.asp?shopid=851152&funique=215&kat=3&hkat=1>

3. Прописи Републике Србије и SVHC

3.1. Национална легислатива и прописане обавезе које се односе на SVHC

Закон о хемикалијама („Службени гласник РС“ бр. 36/09, 88/10, 92/11 и 93/12) као „кровни“ пропис којим се уређује управљање хемикалијама, између осталог садржи и одредбе које се односе на супстанце које изазивају забринутост (SVHC). Ове одредбе су прописане у делу закона који се односи на упис SVHC у Регистар хемикалија (чл. 43-47.), као и у делу који се односи на систематско праћење (чл. 82.).

У погледу дефинисања супстанци које представљају SVHC кључан је члан 43. Закона о хемикалијама у коме је дат правни основ за објављивање Листе супстанци које изазивају забринутост, као и критеријуми за супстанце које могу бити укључене у ове листе. Наведени критеријуми су у потпуности у складу са критеријумима који су прописани у члану 57. REACH за супстанце које могу бити укључене у Анекс XIV. На овај начин у националним прописима омогућено је преузимање резултата веома компликоване, захтевне и скупе процене на основу које се у ЕУ врши укључивање на Листу супстанци које подлежу ауторизацији. С тим у вези, национална Листа супстанци које изазивају забринутост представља подзаконски пропис који се континуирано усклађује са листом наведеном у Анексу XIV REACH и по усвајању објављује у Службеном гласнику. У тренутку израде овог документа важећа је Листа супстанци које изазивају забринутост („Службени гласник РС“, број 94/13) која садржи 22 супстанце, с тим да се њено даље усклађивање са листом из Анекса XIV, односно допуњавање новим супстанцама може очекивати током 2015. године. За разлику од листе из Анекса XIV, национална листа супстанци које изазивају забринутост не садржи кључне датуме у вези са поступком ауторизације с обзиром да овакав поступак није прописан на националном нивоу, већ је контрола ризика и подстицање замене супстанци које изазивају забринутост безбеднијим алтернативама обезбеђено кроз одредбе које се односе на упис ових супстанци у Регистар хемикалија.

ЛИСТУ супстанци које изазивају забринутост "Службени гласник РС", број 94 од 30. октобра 2013.			
I			
Број	Идентитет супстанце	Класификација супстанце односно да ли је идентификована као ПБТ или вПвБ или доводи до поремећаја рада ендокриног система или има ПБТ или вПвБ својства али не испуњава критеријуме за идентификацију као ПБТ или вПвБ, а научно је утврђено да изазива значајне последице по здравље људи и животну средину	Начини коришћења за које није потребно прописати додатне мере за смањење ризика
1.	5-terc-бутил-2,4,6-тринитро-п-ксилен (мошусни ксилен) ЕС: 201-329-4 CAS: 81-15-2	вПвБ	-

Слика 3. Исечак из Листе супстанци које изазивају забринутост

У погледу обавеза које се односе на супстанце које су наведене на Листи супстанци које изазивају забринутост, Закон о хемикалијама прописује обавезе које су

у директној вези са процедуром уписа у Регистар хемикалија. Наиме, обавезу уписа хемикалија у Регистар хемикалија, укључујући и супстанце које изазивају забринутост односно смеше које их садрже, имају произвођачи и увозници ових хемикалија. Такође, даљи корисник који користи супстанцу која изазива забринутост, односно смешу која садржи ту супстанцу дужан је да достави пријаву за упис ове хемикалије у Регистар хемикалија. Поред осталих података који се морају навести у Досијеу о хемикалији уз наведену пријаву у вези са супстанцом која изазива забринутост потребно је доставити и ближи опис начина коришћења те супстанце или смеше која је садржи, опис мера за смањење ризика за конкретан начин коришћења, као и предлог начина систематског праћења. Поред тога, уколико су доступни, достављају се и подаци о могућим алтернативним супстанцама, као и технички и социо-економски подаци о изводљивости замене. Приликом уписа у Регистар хемикалија министарство надлежно за заштиту животне средине врши стручну процену достављених података, мера за смањење ризика и предлога начина систематског праћења и може наложити њихове измене и допуне уколико је потребно. Произвођач, увозник или даљи корисник супстанце која изазива забринутост, односно смеше која садржи ту супстанцу дужан је да се придржава мера за смањење ризика и начина систематског праћења који су наведени у решењу о упису у Регистар хемикалија.

Поред, горе наведених обавеза које се односе на супстанце које изазивају забринутост односно смеше које их садрже, у члану 27. Закона о хемикалијама прописане су и извесне обавезе у погледу достављања информација за производе који их садрже. Наиме, произвођач, увозник или дистрибутер производа који садржи SVHC у масеном уделу већем од 0,1%, дужан је да даље у ланцу снабдевања достави информације довољне за безбедну употребу тог производа, а најмање име те супстанце. Такође, таква обавеза постоји и у случају да потрошач, као крајњи корисник, упути захтев за достављање информација за производе који садрже SVHC.

3.2. Напомене у вези са уписом SVHC, односно смеша које их садрже, у Регистар хемикалија

Поред горе поменутих обавеза у вези са супстанцама које изазивају забринутост, треба напоменути да су у Правилнику о Регистру хемикалија („Службени гласник РС“, бр. 100/11, 16/12, 47/12, 15/13 и 115/13) у вези са уписом SVHC, односно смеша које их садрже, у Регистар хемикалија, прописани прелазни рокови који су другачији од оних који се примењују за остале хемикалије. Наиме, с обзиром на прелазне одредбе наведене у члану 28. овог правилника, специфичне обавезе у погледу супстанци које изазивају забринутост односно смеша које их садрже, а које се односе на њихов упис у Регистар хемикалија, примењују се након 1. јануара 2016. године.

Имајући у виду да су све остале одредбе у вези са уписом хемикалија у Регистар хемикалија у примени почев од 2010. године, те да су овим одредбама обухваћене све хемикалије, укључујући и SVHC које се производе и увозе у количини већој од 100kg годишње, може се закључити да одређена евиденција супстанци које изазивају

забринутост које су протеклих година стављање у промет, већ постоји захваљујући имплементацији Закона о хемикалијама и одговарајућих подзаконских прописа.

3.3. Подаци о SVHC из Регистра хемикалија

Подаци о супстанцама које изазивају забринутост, а које су у 2010, 2011. и 2012. години стављене на тржиште Републике Србије и уписане у Регистар хемикалија приказани су у доњој табели. Из табеле се може уочити да је из године у годину, од супстанци које изазивају забринутост, на српском тржишту убедљиво најзаступљенији трихлоретилен. Наведени подаци указују да је ово супстанца на коју примарно треба обратити пажњу у погледу контроле ризика и увођења безбеднијих алтернатива.

Табела 1. Подаци о SVHC стављеним на српско тржиште у периоду 2010-2012. год.

Назив супстанце која изазива забринутост	ЕС бр.	CAS бр.	Количина стављена у промет (у тонама) по годинама
*2012. година			
Хром (VI) триоксид	215-607-8	1333-82-0	18,000
Трихлоретилен	201-167-4	79-01-6	84,608
Олово-хромат молибдат сулфат црвени	235-759-9	12656-85-8	29,150
Олово-сулфо хромат жути	215-693-7	1344-37-2	3,500
<i>tris</i> (2-хлоретил)-фосфат (ТСЕР)	204-118-5	115-96-8	50,780
Диизобутил-фталат (DIBP)	201-553-2	84-69-5	12,480
2011. година			
Олово(II)-хромат	231-846-0	7758-97-6	0,105
Калијум-хромат	232-140-5	7789-00-6	0,201
Трихлоретилен	201-167-4	79-01-6	458,757
2,4-динитротолуен	204-450-0	121-14-2	17,092
Олово-хромат молибдат сулфат црвени	235-759-9	12656-85-8	60,750
Олово-сулфо хромат жути	215-693-7	1344-37-2	19,568
2,2'-дихлоро-4,4'-метилендианилин (МОСА)	202-918-9	101-14-4	3,000
2010. година			
Хромна киселина	231-801-5	7738-94-5	21,000
Хром (VI) триоксид	215-607-8	1333-82-0	8,575
Олово(II)-хромат	231-846-0	7758-97-6	0,600
Трихлоретилен	201-167-4	79-01-6	340,421
2,4-динитротолуен	204-450-0	121-14-2	23,160
2,2'-дихлоро-4,4'-метилендианилин (МОСА)	202-918-9	101-14-4	5,000
Олово-сулфо хромат жути	215-693-7	1344-37-2	23,895
Олово-хромат молибдат сулфат црвени	235-759-9	12656-85-8	150,715

*Напомена: подаци за 2012 год. дати су на основу 50% обрађених пријава за упис у Регистар хемикалија.

4. Резиме

Супстанце које изазивају забринутост (SVHC) су супстанце које имају CMR, PBT и/или vPvT својства, ендокрини диструптори, односно супстанце које представљају јако велики ризик с обзиром да могу проузроковати тешке и/или дуготрајне последице по здравље људи и животну средину.

ЕУ и национални прописи о хемикалијама кроз посебне одредбе које се односе само на SVHC, уводе посебне поступке и мере са циљем да се осигура да стављање у промет и коришћење ових супстанци буде строго контролисано и истовремено да се подстакну привредни субјекти на развој и увођење безбеднијих алтернатива. Процедура ауторизације која је кроз одредбе REACH Уредбе прописана у ЕУ обезбеђује да се супстанца која је укључена у Анекс XIV REACH може одобрити за одређени, прецизно дефинисани начин коришћења само ако је доказано да постоје адекватне мере за контролу ризика приликом конкретног начина коришћења, и уколико не постоје адекватне безбедније алтернативе, односно уколико је социо-економска корист од коришћења конкретне SVHC значајно већа од повезаних ризика.

У националним прописима у Србији не постоји обавеза ауторизације односно издавања одобрења за стављање у промет и коришћење супстанци које изазивају забринутост, али с обзиром да се листа супстанци за које је у ЕУ утврђена обавеза ауторизације (Анекс XIV REACH) преузима у српско законодавство кроз прописану Листу супстанци које изазивају забринутост, као и да су у погледу супстанци које су наведене на овој листи утврђене додатне обавезе приликом уписа у Регистар хемикалија почев од 2016. године, може се закључити да Закон о хемикалијама и одговарајући подзаконски акти на националном нивоу уводе прописане захтеве и обавезе које ће омогућити евиденцију присуства SVHC на српском тржишту и начина њиховог коришћења и подстаћи примену мера за смањење ризика, као и увођење безбеднијих алтернатива.