



REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIKALIJE

Kemijska varnost za vse: biocidi in dezinfekcija

# **VARNOST RAZKUŽIL ZA ZDRAVJE LJUDI IN OKOLJE**

**Petra Čebašek**  
**Urad RS za kemikalije**



# Vsebina



- Kako vem, ali je neko razkužilo varno za zdravje ljudi ?
- Ali kdo preverja varnost razkužil za zdravje ljudi?
- Kako se preverja varnost razkužil za zdravje ljudi in okolje v Sloveniji in kakšne so zahteve?



# Postopki odobritve biocidnih proizvodov

EU postopki: **ocenjevanje a. s.**

**Odobritev a.s.**

**1. faza:** Ocenjevanje in odobritev aktivnih snovi na ravni EU

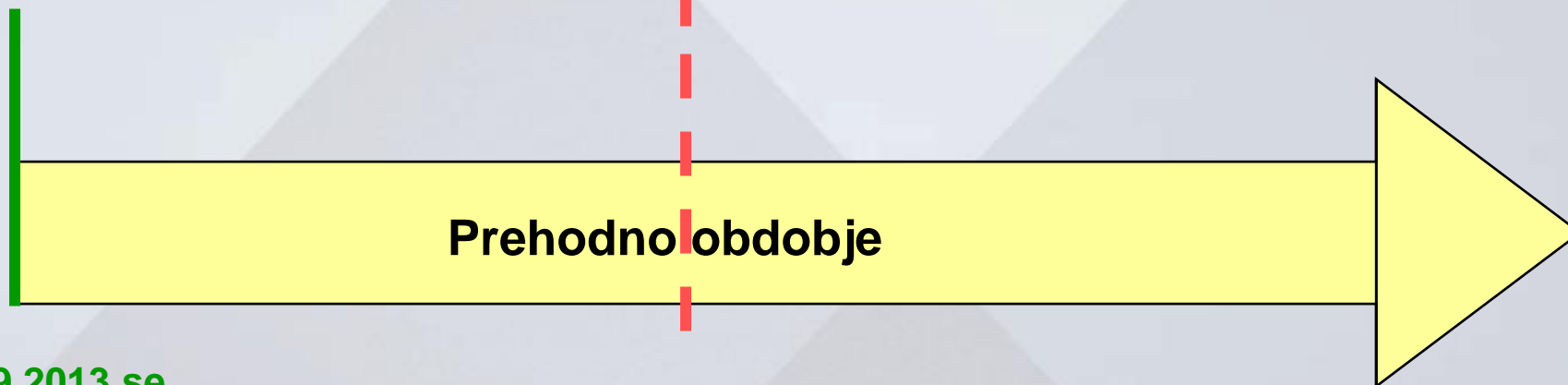
**2. faza:** Ocenjevanje biocidnih proizvodov, ki so dostopni na trgu



SI postopek v prehodnem obdobju:  
**priglasitev BP**



EU postopki: **dovoljenja za BP**



od 1.9.2013 se  
uporablja BPR

do 31.12.2024



# Ocenjevanje in odobritev aktivnih snovi

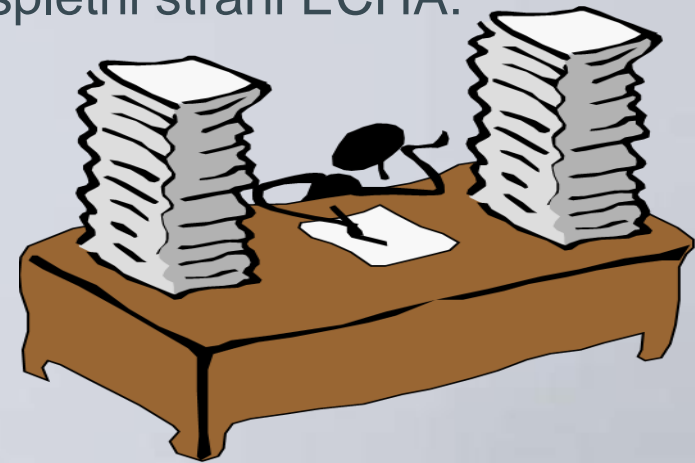
- aktivna snov mora biti odobrena, preden se lahko izda dovoljenje za biocidni proizvod, ki to snov vsebuje

- **Ocena na ravni EU:**

- enoten postopek za vse MS (zahteve po podatkih – **študije**), vse aktivne snovi v skladu z Uredbo EU št. 528/2012
- ena država izdela predlog ocene, ki ga posreduje ECHA
- ECHA koordinira uskladitev ocene z vsemi ostalimi državami članicami
- na podlagi mnenja o odobritvi Evropska komisija snov odobri za največ 10 let, možno podaljšanje
- pri oceni se uporabljajo merila za izključitev in nadomestitev
- povzetek stanja vlog za odobritev aktivne snovi / vrste izdelka na spletni strani ECHA:

[ECHA](#) > [Informacije o kemikalijah](#) > [Aktivne biocidne snovi](#)

ECHA - Evropska kemijska agencija: <https://echa.europa.eu/sl/home>





# Informacije o aktivnih snoveh

echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p\_p\_id=dissactivesubstances\_WAR\_dissactivesubstancesportlet&p\_p\_lifecycle=1&p\_p\_...

> Approval data

> Related authorised biocidal products

Išči

Clear all

Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
<b>Propan-1-ol</b> Process related name (CLP) (sk): <b>propanol</b>	-; 200-746-9	71-23-8	PT01	01/05/2019	30/04/2029	Germany	Approved	
<b>Propan-2-ol</b> IUPAC name (CLP): <b>propanolo</b>	-; 200-661-7	67-63-0	PT01	01/07/2016	30/06/2026	Germany	Approved	4

Prikazujem 2 rezultata(e)(ov).

Export search results to:

XLS

CSV

XML



# Informacije o aktivnih snoveh

Use of this information is subject to copyright laws and may require the permission of the owner of the information, as described in the [ECHA Legal Notice](#).

Active substance factsheet - Last updated: 06/11/2020

## Propan-2-ol

EC number: -, 200-661-7 | CAS number: 67-63-0 | PT01

Active substance details

Approval data

Assessments



Print [ + ] open all [ - ] close all

[ - ] Amendment of active substance - Conclusion Date: 10/04/2019

### Assessment information

Evaluating competent authority: European Commission

Assessment outcome: Successful

Conclusion date: 10/04/2019

### Validity of approval

Start date: 01/07/2016

End date: 30/06/2026

Legal act: [\(EU\) 2015/407](#)

### Documents

#### Assessment Reports

Assessment Report [1355-01\\_Assessment\\_Report.pdf](#) (en)

#### Study summaries (Document III-A)

Study summary [Data\\_001.pdf](#) (en)



# Odobritev aktivnih snovi

- aktivne snovi, ki izpolnjujejo **merila za izključitev**, se načeloma **ne odobrijo**
- **izjema**, če so aktivne snovi morda potrebne zaradi **javnega zdravja** ali **javnega interesa**, ker ni alternativ
- **merila za izključitev** :
  - rakotvorne in mutagene snovi ter snovi, ki so strupene za razmnoževanje iz kategorije 1A ali 1B v skladu z uredbo CLP;
  - povzročitelje endokrinih motenj;
  - snovi, ki so obstojne, bioakumulativne in strupene (snovi PBT);
  - snovi, ki so zelo obstojne in zelo bioakumulativne (snovi vPvB).
- **aktivne snovi, ki so možne snovi za nadomestitev** (= snovi, ki vzbujajo posebno zaskrbljenost za javno zdravje ali okolje)
  - zagotoviti, da se sčasoma postopno opustijo in nadomestijo z ustrežnejšimi alternativami
  - aktivna snov se šteje za možno snov za nadomestitev, če je izpolnjeno katero koli od naslednjih meril:
    - ✓ razvrščena je kot povzročitelj preobčutljivosti dihal;
    - ✓ njene toksikološke referenčne vrednosti so bistveno nižje od zadevnih vrednosti pri večini odobrenih aktivnih snovi za enako vrsto proizvoda in uporabo;
    - ✓ izpolnjuje dve merili, na podlagi katerih jo je mogoče šteti za snov PBT;
    - ✓ vzbuja zaskrbljenost za zdravje ljudi ali živali in za okolje, tudi če se v zvezi z njo uporabljajo zelo omejevalni ukrepi za obvladovanje tveganja;
    - ✓ vsebuje velik delež neaktivnih izomerov ali nečistot
    - ✓ izpolnjuje vsaj eno od meril za izključitev

**merila temeljijo na nevarnih lastnostih snovi v kombinaciji z uporabo**



# Ocenjevanje biocidnega proizvoda

## Člen 19

### Pogoji za izdajo dovoljenja

1. Za biocidni proizvod, ki ne izpolnjuje pogojev za poenostavljeni postopek za izdajo dovoljenja v skladu s členom 25, se dovoljenje izda, če izpolnjuje naslednje pogoje:

(a) aktivne snovi za zadevno vrsto proizvoda so odobrene in izpolnjeni so vsi pogoji, ki so določeni za te aktivne snovi;

(b) v skladu s splošnimi načeli za ocenjevanje dokumentacije o biocidnih proizvodih, določenimi v Prilogi VI, je ugotovljeno, da biocidni proizvod tedaj, ko se uporablja, kot je dovoljeno, in ob upoštevanju dejavnikov iz odstavka 2 tega člena izpolnjuje naslednja merila:

(i) je biocidni proizvod dovolj učinkovit;

(ii) biocidni proizvod nima nesprijemljivih učinkov na ciljne organizme, predvsem nesprijemljive odpornosti ali navzkrižne rezistence, oziroma pri vretenčarjih ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečine;

(iii) biocidni proizvod sam po sebi ali zaradi njegovih ostankov nima takojšnjih ali zapoznelih nesprijemljivih učinkov na zdrave ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali živali, bodisi neposredno ali prek pitne vode, hrane, krme, zraka ali prek drugih posrednih učinkov;

(iv) biocidni proizvod sam po sebi ali zaradi svojih ostankov nima nesprijemljivih učinkov na okolje, pri čemer je treba predvsem upoštevati naslednje:

— usodo in porazdelitev biocidnega proizvoda v okolju,

— onesnaženje površinskih voda (vključno s somornico in morsko vodo), podtalnice in pitne vode, zraka in tal, ob upoštevanju lokacij, oddaljenih od kraja njegove uporabe zaradi prenosa v okolju na velike razdalje,

— vpliv biocidnega proizvoda na neciljne organizme,

— vpliv biocidnega proizvoda na biotsko raznovrstnost in ekosistem;

(d) fizikalne in kemijske lastnosti biocidnega proizvoda so določene in sprejemljive za primerno uporabo in prevoz proizvoda;

**UREDBA (EU) št. 528/2012**  
EVROPSKEGA  
PARLAMENTA IN  
SVETA z dne 22.  
maja 2012 o  
dostopnosti na  
trgu in uporabi  
biocidnih  
proizvodov  
(Uredba BPR)





# Ocenjevanje biocidnega proizvoda

- **oceni se aktivna snov v proizvodu**
- v biocidnem proizvodu so lahko samo viri aktivnih snovi, ki so bili ocenjeni v postopku odobritve aktivne snovi ali ekvivaletni viri
- pregledajo se vse ostale sestavine proizvoda: **identifikacija skrb vzbujajočih snovi** (= sestavine proizvoda, ki prispevajo k razvrstitvi proizvoda)

## Ocena tveganja aktivne snovi za zdravje ljudi in okolje (Uredba BPR):

- ✓ **določanje nevarnosti** = je ugotavljanje neželenih učinkov, ki jih biocidni proizvod (aktivna snov) lahko povzroči zaradi svojih lastnosti,
- ✓ **ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom)** = je ocena razmerja med odmerkom ali stopnjo izpostavljenosti aktivne snovi ali skrb vzbujajoče snovi v biocidnem proizvodu ter resnostjo učinka,
- ✓ **ocena izpostavljenosti** = je opis emisij, poti in hitrosti prehajanja aktivne snovi ali skrb vzbujajoče snovi v biocidnem proizvodu ter njene preobrazbe ali razgradnje, da se oceni razmerje med koncentracijo in odmerki, ki so jim ali so jim lahko izpostavljene populacije ljudi, živali ali ekosistemi,
- ✓ **ocena tveganja** = je ocena pojava in resnosti neželenih učinkov, za katere obstaja verjetnost, da bi se pojavili pri populaciji ljudi, živali ali v ekosistemih zaradi dejanske ali predvidene izpostavljenosti aktivni snovi ali skrb vzbujajoči snovi v biocidnem proizvodu.

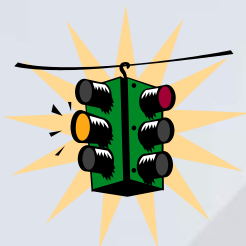
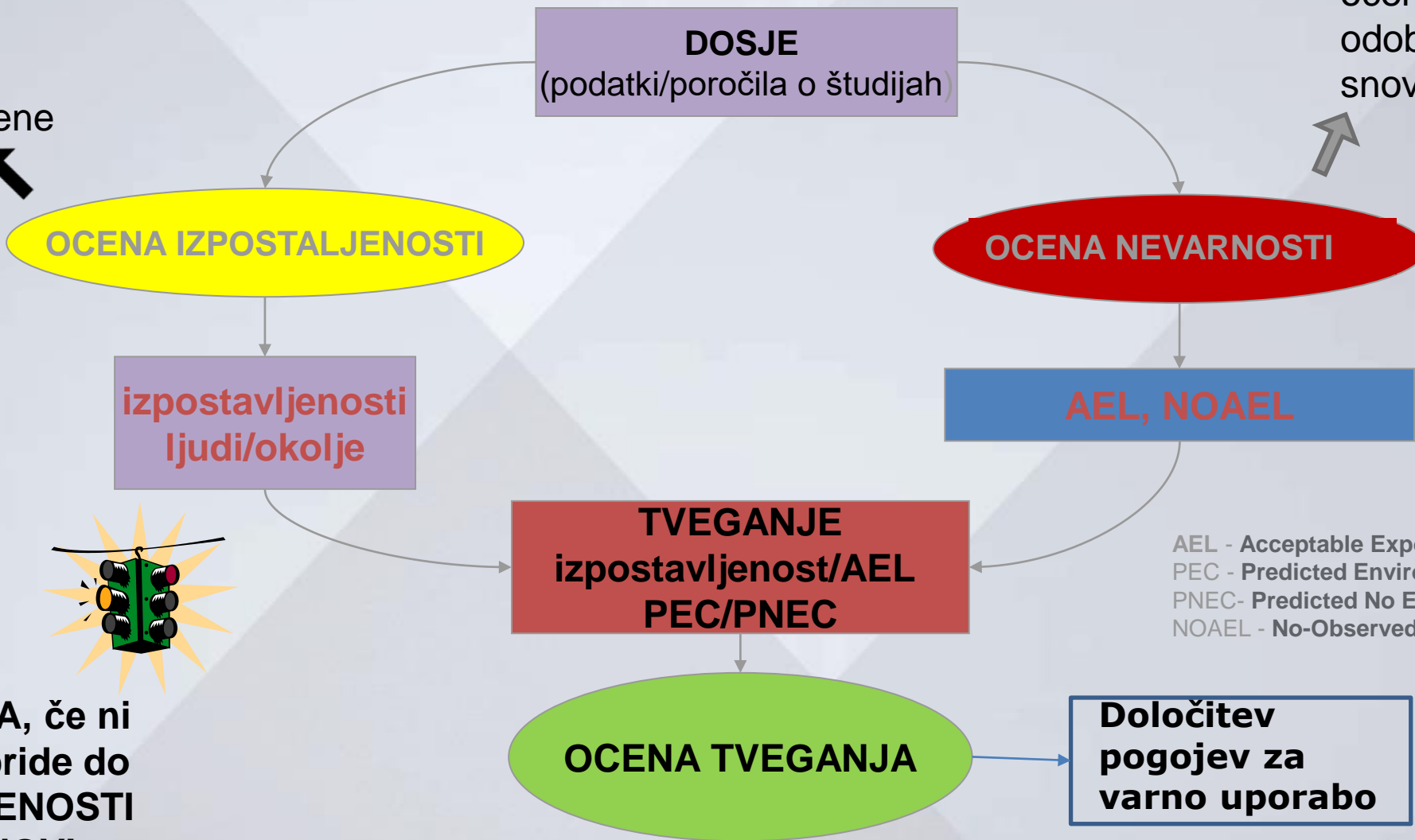




# Ocena tveganja aktivne snovi

Lista zaključkov (LOEP = List of endpoints): del ocene v postopku odobritve aktivne snovi

Ocena v postopku ocenjevanja proizvoda, na podlagi predvidene uporabe



**NI TVEGANJA, če ni oziroma ne pride do IZPOSTAVLJENOSTI nevarni SNOVI.**

AEL - Acceptable Exposure Levels  
PEC - Predicted Environmental Concentrations  
PNEC - Predicted No Effect Concentration  
NOAEL - No-Observed-Adverse-Effect Level



# PRIMER: ocena tveganja pri uporabi Razkužila s propan-2-olom

Ali je razkužilo varno za uporabo?

Ali je tveganje za zdravje ljudi obvladljivo?

Ime in vrsta proizvoda	Razkužilo s propan-2-olom, vrsta biocidnega proizvoda 1
<b>Opis uporabe</b>	Dezinfekcijsko sredstvo za roke s propan-2-olom, gel za higiensko razkuževanje rok brez spiranja (handrub) in kirurško dezinfekcijo rok
<b>Področje uporabe</b>	Zdravstvo, na institucionalnem, industrijskem, gospodinjskem in veterinarskem področju, pa tudi na področju hrane in krme (kuhinje, restavracije, trgovine, mesarije itd.)
<b>Metoda uporabe</b>	Higienska dezinfekcija roke in kirurška dezinfekcija roke z gelom
<b>Odmerek in pogostost uporabe</b>	3 ml proizvoda, kontaktni čas 30 sekund
<b>Vrsta uporabnika</b>	Poklicna uporaba
<b>Vsebnost aktivne snovi</b>	propan-2-ol: 63,1 %



# PRIMER: Ocena tveganja za **zdravje ljudi** pri uporabi Razkužila s propan-2-olom

## ✓ Ocena učinkov aktivne snovi 2- propanol (LOEP)

### Referenčne vrednosti za aktivno snov

Propan-2-ol	Vrednost	Študija	Varnostni faktor
AEL <sub>acute/medium/long-term</sub> Nepoklicni uporabniki	10.7 mg/kg bw/d (31.25 ppm za 8 h/d)	Prostovoljci	6,4
AEL <sub>acute/medium/long-term</sub> Poklicni uporabniki	17.9 mg/kg bw/d (52.6 ppm za 8 h/d)	Prostovoljci	3,8



# PRIMER: Razkužilo s propan-2-olom

✓ **Ocena učinkov proizvoda na zdravje ljudi** (razvstitev proizvoda glede na nevarne lastnosti)

<b>Jedkost in draženje kože</b>	<b>Ni jedko ali dražilno za kožo. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči suhost kože ali razpoke. Označevanje z EU066 je obvezno.</b>
<b>Draženje oči</b>	<b>Povzroča hudo draženje oči (H319)</b>
<b>Draženje dihalnih poti</b>	<b>Ne draži dihal</b>
<b>Preobčutljivost kože</b>	<b>Ne povzroča preobčutljivosti kože</b>
<b>Akutna oralna toksičnost</b>	<b>Ni akutno oralno toksičen</b>
<b>Akutna toksičnost pri vdihavanju</b>	<b>Ni akutno toksičen pri vdihavanju</b>
<b>Akutna toksičnost za kožo</b>	<b>Ni akutne toksičnosti za kožo</b>

**Dermalna absorpcija:** 0.85 mg/cm<sup>2</sup>/h

**Ostale informacije:** Glede na lastnosti aktivne snovi je tudi BP razvrščen v STOT SE 3, H336 (lahko povzroči zaspanost ali omotico).



# PRIMER: Ocena izpostavljenosti ljudi Razkužilu s propan-2-olom

- **Scenarij izpostavljenosti:**

- primarna izpostavljenost poklicnega uporabnika zaradi razkuževanja rok (brez spiranja) z razkužilom na osnovi alkohola v obliki proizvoda za takojšnjo uporabo v naravno prezračevanih prostorih, npr. bolniški sobi v bolnišnici
- sekundarna izpostavljenost navzočega, ki je prisoten v bolniški sobi, kjer se izvaja dezinfekcija rok

## **Primarna izpostavljenost (= izpostavljenost uporabnika)**

- ❖ **Dermalna izpostavljenost:**

- izpostavljenost kože je omejena na čas, ko razkužilo ostane v rokah
- za realen najslabši možen scenarij izračuna izpostavljenosti se upošteva celotna uporabljena količina biocidnega proizvoda (3 ml)

- ❖ **Inhalacijska izpostavljenost**

- izpostavljenost hlapom se pojavi v fazi nanosa zaradi visokega parnega tlaka aktivne snovi propan-2-ol (30 ° C, temperatura kože)



# PRIMER: Ocena izpostavljenosti ljudi Razkužilu s propan-2-olom

- **Primarna izpostavljenost**

- ❖ **Izpostavljenost oči**

- razkužilo se nanese na roke z uporabo pumpice pod višino oči, tako da ni pričakovati izpostavljenosti oči
- tekočina za nanašanje hitro izhlapi in na koži ni ostankov za morebiten stik z očmi

- **Sekundarna izpostavljenost (= izpostavljenost poklicnega navzočega, ki se pri uporabi razkužila nahaja v istem prostoru)**

- možno je, da pride do vdihavanja poklicnega navzočega, ki je prisoten v bolniški sobi, kjer se izvaja razkuževanje rok
- izpostavljenost navzočega vdihavanju bo enaka ali manjša kot pri tistemu, ki si roke razkužuje



# PRIMER: Razkužilo s propan-2-olom

## Parametri za izračun izpostavljenosti

Podrobnosti scenarija	
Parametri	Vrednosti
Koncentracija a.s. propan-2-ol v BP	63.1 % (w/w)
Gostota BP	0.878 g/cm <sup>3</sup>
Število razkuževanj rok v enem dnevu	25
Volumen BP na eno uporabo	9.52 ml (najslabši scenarij)
Površina obeh rok	820 cm <sup>2</sup>
Temperatura (rok)	30 °C
ConsExpo Web* parameters	
Volumen sobe	80 m <sup>3</sup>
Hitrost prezračevanja	1.5 / h
Trajanje izhlapevanja	2.39 min (143.65 s*)
Koncentracija a.s. propan-2-ola v BP (Volumen BP x gostota)	8.36 g
Trajanje emisij	10 min**
Način sproščanja	Constant rate'

\* izračunan čas izhlapevanja pri 30 ° C v skladu s priporočilom HEAdhoc št. 9

\*\* v skladu s priporočilom HEAdhoc št. 9

## Izračun dermalne in inhalacijske izpostavljenosti

Aktivna snov propan-2-ol	
Ocenjena zunanja inh. Izp. [mg/m <sup>3</sup> ]	Ocenjena zunanja dermalna izp. [mg/day]
28.140	131856.28



Pri izračunu **systemske izpostavljenosti** se upošteva:

- absorpcija snovi v telo,
- telesna teža (60 kg),
- enote!





# PRIMER: Ocena tveganja za **zdravje ljudi** pri uporabi Razkužila s propan-2-olom

- **karakterizacija tveganja za sistemske učinke propan-2-ola** : celotna notranja obremenitev telesa (sistemska izpostavljenost) se primerja z referenčno vrednostjo (AEL)
- kvantitativna opredelitev tveganja za poklicne uporabnike upošteva dermalno izpostavljenost in izpostavljenost preko inhalacije propan-2-olu, ki je posledica uporabe biocidnega proizvoda

Scenarij	AEL <sub>long-term</sub> mg/kg bw/d	Ocenjen vnos preko inhalacije mg/kg bw/d	Ocenjen vnos preko kože mg/kg bw/d	Ocenjena sistemska izpostavljenost mg/kg bw/d	Izpostavljenost/AEL razmerje %	Sprejemljivost (da/ne)
Razkuževanje rok	17.9	4.69	11.59	16.28	90.94	da

**TVEGANJE  
OBVLJADLJIVO**



# PRIMER: Ocena tveganja ljudi pri uporabi Razkužila s propan-2-olom

- Ocena tveganja za lokalne učinke**

Uporaba, scenarij	Koncentracija BP (max.)	Lokalni učinki v skladu s C&L	Kategorija nevarnosti	Pogostost in trajanje izpostavljenosti [dan]	Potencialna stopnja izpostavljenosti sluznic (npr. oči)	RMM & PPE	Sprejemljivost
Razkuževanje rok	RTU (63,1 % (w/w) a.s.)	Povzročča hudo draženje oči, H319 EUH066	Nizka	25 na dan trajanje dermalne izpostavljenosti: 1 min na opravilo	stik z očmi ni pričakovan, predvidena dermalna izpostavljenost (roke)	Označevanje: "Preprečiti stik z očmi." Dobra praksa poklicne higiene	<b>da</b>



# PRIMER: Ocena tveganja za okolje Razkužila s propan-2-olom

- ocena nevarnosti aktivne snovi za okolje in določitev referenčnih vrednosti - glej LOEP propan-2- ol
- **Izpostavljenost okolja** – usoda in obnašanje aktivne snovi v okolju:
  - na podlagi FI- KEM lastnosti a.s.: propan-2- ol je odporen na hidrolizo, ni dostopen za neposredno fotodegradacijo na sončni svetlobi, hitro biološko razgradljiv, zmerno hlapljiv, v ozračju prisoten propan-2-ol reagira s foto-kemijsko proizvedenimi radikali OH in NO<sub>3</sub>, razpolovni čas 3.1 dni, zelo visoka giblivosť propan-2-ola v tleh in zelo majhen potencial geoakumulacije
- predpostavi se, da se 90% aktivne snovi spusti v zrak in 10% a.s. gre v vodo
- **Izračun koncentracij v različnih predelih okolja:**

PEC <sub>STP</sub>	PEC <sub>water</sub>	PEC <sub>sed</sub>	PEC <sub>soil</sub>	PEC <sub>GW</sub>	PEC <sub>air</sub>
[µg/L]	[µg/L]	[µg/kg <sub>wwt</sub> ]	[µg/kg <sub>wwt</sub> ]	[µg/L]	[mg/m <sup>3</sup> ]
37.5	3.75	3.2	0.18	1.05	0.0015

- **Karakterizacija tveganja za površinske vode:**

	Izpostavljenost	PEC [µg/L]	PNEC [µg/L]	PEC/PNEC
Razkuževanje rok	preko čistilne naprave v površinske vode	3.75	2820	0.001

**Tveganje za površinske vode je obvladljivo**

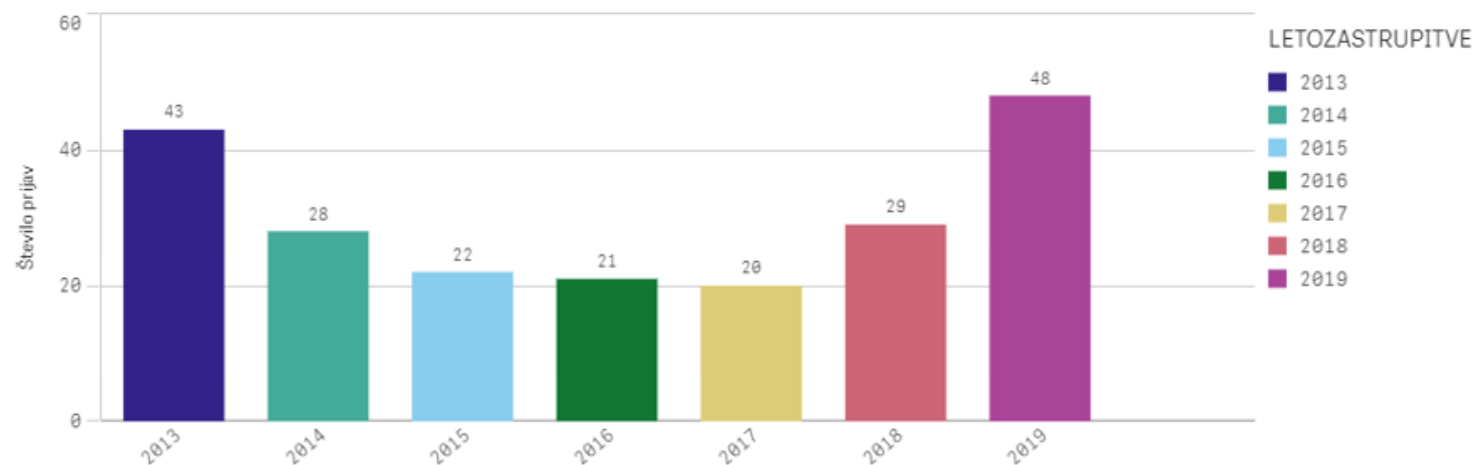


# Zastrupitve z biocidi



Število zastrupitev in izpostav biocidom po letih od 2013 do 2019

Število zastrupitev po letih



- podatki **Centra za zastrupitve**, ki vodi Register za zastrupitve RS
- od leta 2013 do leta 2019 vpisanih 10210 zastrupitev oz. izpostav strupom (4430 prijav zastrupitev in 5780 klicev v 24-urno toksikološko službo Centra za zastrupitve)

Pregled izpostav in zastrupitev z biocidi po skupinah biocidov od leta 2013 do leta 2019

Skupina biocidov	2013 (n=1525)	2014 (n=1419)	2015 (n=1117)	2016 (n=1315)	2017 (n=1208)	2018 (n=1511)	2019 (n=2120)	SKUPAJ
biocidni pripravki za človekovo osebno higieno	7	4	5	4	7	3	15	45



# Zastrupitve z biocidi

Pregled aktivnih snovi v biocidnih pripravkih, ki so jim bili bolniki izpostavljeni ali so bili z njimi zastrupljeni (2013-2019)

Biocidni pripravki za človekovo osebno higieno		
	etanol	9
	etanol ; bifenil-2-ol	1
	etanol ; propan-1-ol	6
	etanol ; propan-2-ol	1
	etanol 96%	1
	etanol 96% ; 1-propanol	1
	<u>kvarterne amonijeve spojine, benzil-C12-16-alkildimetil kloridi</u>	2
	ni podatka (neznana aktivna snov)	20
	propan-1-ol ; propan-2-ol	1
	propan-2-ol	1
	<u>triklosan</u>	2

Resnost zastrupitev z biocidi oz. izpostavljenosti biocidom (2013-2019)

Rastnost zastrupitve	Število bolnikov
Smrtna zastrupitev	1 (etanol + razkužilo; zloraba)
Huda zastrupitev	1 ( <u>bromadiolon</u> , poskus samomora)
Zmerna zastrupitev	9
Blaga zastrupitev	67
Izpostavljenost brez znakov zastrupitve	91
Ocena resnosti ni bila možna	43

Vir podatkov: Center za zastrupitve