



Legislatívne aspekty vybraných polutantov v odpadových vodách a kaloch

Júlia Šumná, Branislav Vrana, Katarína Šimovičová

***Liečivá a drogy vo vodách – normálny stav alebo hrozba do budúcnosti
AQUA 2014 Trenčín***



- Smernica EP a Rady 2000/60/ES, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva
- Rozhodnutie EP a Rady 2455/2001/ES, ktorým sa ustanovuje zoznam prioritných látok v oblasti vodnej politiky
- Smernica EP a Rady 2008/105/ES o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky, o zmene a doplnení a následnom zrušení smerníc Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a o zmene a doplnení smernice EP a Rady 2000/60/ES



**Vypúšťanie
komunálnych
odpadových vôd
nezanedbateľný
zdroj kontaminácie
povrchových vôd
prioritnými látkami**



Výskyt prioritných látok v komunálnych odpadových vodách

látky používané a uvoľňované do odpadových vôd z výrobkov širokej spotreby:

kovy (Ni, Hg, Pb),

diethylhexylftalát (DEHP)

brómované difenylétery (výroba v EÚ zakázaná – len dovoz),

nonylfenol, oktylfenol,

chlóralkány

látky z atmosférickej depozície,

antracén , fenantrén,

a skupina PAU:benzo(a)pyrén,benzo(b)fluorantén, benzo(k)fluorantén,
benzo(g,h,i)perylén, indeno (1,2,3,-cd)pyrén ako aj

diethylhexylftalát, spomaľovače horenia s prídavkom pesticídov (poľnohospodárstvo a ochrana verejnej zelene)



Preskúmanie zoznamu prioritných látok v súlade s článkom 16 ods. 4 smernice 2000/60/ES a článkom 8 smernice 2008/105/ES

Komisiou s podporou odborníkov z členských štátov, zainteresovaných strán a Vedeckého výboru pre zdravotné a environmentálne riziká.

Technické práce na preskúmaní začali v roku 2007

- postupom určovania látok na zaradenie ako prioritné alebo prioritné nebezpečné identifikovať možné nové látky pre prioritné opatrenia na úrovni Spoločenstva,
- stanovenie ENK pre novo identifikované látky a
- preskúmanie ENK a stavu existujúcich prioritných látok
- revízia ENK pre niektoré existujúce látky v súlade s vedeckým pokrokom a
- stanovením ENK pre biotu pre niektoré existujúce a novoidentifikované prioritné látky.

V priebehu týchto prác založených na kombinácii monitorovania a modelovania sa pôvodný východiskový zoznam postupne redukoval.

V roku 2010 pred finalizáciou technických prác sa v jej záverečných etapách, s podporou, resp. v intenciách metodického dokumentu (Entec, 2010) pripraveného v súlade s (EC, 2009) pristúpilo k posudzovaniu ekonomických, sociálnych a environmentálnych vplyvov vyvolaných uplatnením jednotlivých navrhovaných zmien v zozname prioritných látok a v príslušných hodnotách ENK.



Prioritizačné aktivity boli ukončené v januári 2012

návrh smernice, ktorou sa menia smernice 2000/60/ES a 2008/105/ES, pokiaľ ide o prioritné látky v oblasti vodnej politiky.

15 nových prioritných látok, z ktorých 6 bolo identifikovaných ako prioritné nebezpečné látky
2 látky pôvodného zoznamu zmena stavu z PLna prioritnú nebezpečnú látku (DEHP, trifluralín)
4 prioritné látky (fluorantén, PAU, olovo a nikel) - navrhnuté zníženie hodnoty ENK
3 prioritné látky (antracén, naftalén a polybrómované difenylétery) miernejšia zmena ENK pre povrchové vody.

Z pätnástich novo identifikovaných prioritných látok

9 patrí medzi prípravky na ochranu rastlín,

2 medzi priemyselné chemikálie s výrazným obmedzením výroby a spotreby – hexabrom - cyklododekán (spomaľovač horenia) a kyselina heptadekafluóroktán-1-sulfónová (PFOS)

3 novonavrhované látky - farmaceutické látky (hormonálne prípravky 17 alfa-etinylestradiol a 17 beta-estradiol a diclofenak).

Dioxíny patria medzi neúmyselne vznikajúce produkty.

Prítomnosť farmaceutík na zozname bola s ohľadom na príčiny a množstvá ich spotreby, následného dopadu na kontamináciu splaškových vôd a možnosti jej znižovania hlavným dôvodom diskusií a variantných návrhov počas viac ako 13 mesiacov od zverejnenia tohto návrhu Komisiou a podporila profiláciu prístupu EÚ k farmaceutickým látkam vo vzťahu k znečisťovaniu vôd.



Diskusia

V kontexte trendy prístupu k látkam, ktoré vstupujú do ČOV ako dôsledok bežných každodenných potrieb obyvateľstva (pritom môžu ale aj nemusia byť prioritnými látkami) a v prípade jednotnej kanalizácie aj z atmosférickej depozície a nie je možné ich regulovať kanalizačným poriadkom.



Čistiareň komunálnych odpadových vôd

**zariadenie na odstraňovanie prioritných látok/
farmaceutických látok**



Rámcová smernica síce stanovuje rámec pre ochranu vôd EÚ – ochranu pred znečisťujúcimi látkami, nemá však právnu silu zakázať ich výrobu alebo použitie.

- chemické látky spadajú pod reguláciu REACH (nariadenie 1907/2006)
- nakladanie s pesticídmi upravuje právna úprava pre prostriedky na ochranu rastlín (nariadenie 1107/2009)
- biocídy majú tiež svoj osobitný režim regulácie (nariadenie 528/2012/EÚ)
- humánne lieky zákonník spoločenstva o humánných liekoch (smernica 2001/83/ES)
- veterinárne lieky zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch (smernica 2001/82/ES)



- Široké spektrum vlastností, ktoré majú prioritné látky, neumožňuje riešenie problémov čistenia komunálnych odpadových vôd s ohľadom na prítomnosť prioritných látok jedinou technológiou
- Inštalácia špecializovaných technológií terciárneho čistenia na odstraňovanie prioritných látok z komunálnych odpadových vôd nákladná
- S cieľom umožniť lacnejšie a nákladovo efektívnejšie čistenie odpadových vôd by sa v rámci EÚ mohol stimulovať rozvoj inovačných technológií na čistenie odpadových vôd.
- Znečisťujúce látky nie sú znečisťovatelia; subjekty, ktoré ich zavádzajú do životného prostredia áno
- Zodpovednosť za náklady na znečistenie by sa mala evidovať a dôsledne vyžadovať na každom stupni ich výroby a užívania; nielen v konečnej fáze čistenia komunálnych odpadových vôd



Výsledný efekt prehodnotenia zoznamu prioritných látok zverejnený 24.8.2013 v úradnom vestníku EÚ

Smernica EP a Rady 2013/39/EÚ, ktorou sa menia smernice 2000/60/ES a 2008/105/ES, pokiaľ ide o prioritné látky v oblasti vodnej politiky

k pôvodnému zoznamu PL pribudlo iba 12 nových látok.

Navrhované 3 farmaceutické látky boli presunuté do zoznamu sledovaných látok (tzv. „watch list“) s cieľom získať údaje na účely uľahčenia stanovenia primeraných opatrení na riešenie rizík, ktoré predstavujú.



Strategický prístup k znečisťovaniu vôd farmaceutickými látkami (09/2015)

zahŕňa v prípade potreby návrhy,

ako **v rámci postupu uvádzania liekov** na trh v potrebnom rozsahu účinnejšie **zohľadniť ich environmentálne dôsledky**. V rámci tohto strategického prístupu Komisia podľa potreby navrhne opatrenia(09/2017), ktoré sa vykonajú na úrovni Únie a/alebo členských štátov, aby sa riešili možné environmentálne dôsledky týchto látok s cieľom **znižit' vypúšťanie, emisie a úniky takýchto látok do vodného prostredia, pričom sa zohľadnia potreby verejného zdravia a nákladová efektívnosť navrhovaných opatrení**.



Pre prioritné látky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti politiky o chemických látkach, prípravkov pre ochranu rastlín, biocídnych prípravkov a politiky o priemyselných emisiách

prijalo rozhodnutie o posúdení, či opatrenia zavedené na úrovni Únie a na úrovni členských štátov sú postačujúce na dosiahnutie ENK pre PL a cieľa zastavenia alebo postupného ukončenia vypúšťaní, emisií a únikov prioritných nebezpečných látok.

Ak sa na základe získaných výsledkov preukáže, že na podporu súladu so smernicou 2000/60/ES môžu byť pre tieto látky potrebné ďalšie opatrenia na úrovni Únie alebo na úrovni členských štátov, uplatnia sa postupy preskúmania schválenia účinnej látky alebo obnovy, zmeny jej autorizácie v prípade pesticídnych a biocídnych látok, resp. preskúmania autorizácie, resp. obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania v prípade chemických látok.



Zmeny ENK

Nikel z 20 μ g/l na 4 μ g/l

Olovo 7,2 μ g/l na 1,2 μ g/l

Aj zmena spôsobu vyjadrenia koncentrácie.

Pôvodne sa pre kovy ENK vzťahovala na koncentráciu rozpustených látok teraz na **biologicky dostupnú koncentráciu**.

Vyjadrenie ENK ako "biologicky dostupného" niklu/olova zohľadňuje skutočnosť, že kovy sú vo vodnom prostredí často viazané anorganickými alebo organickými ligandami, čím sa znižuje ich biologická dostupnosť a tým aj toxicita. V tomto kontexte sa aj zníženie oboch imisných limitov javí menej prísny.

Okrem toho došlo voči pôvodnému návrhu k zmenám ENK – nielen ich koncentračnej hodnoty ale - s ohľadom na rastúcu úroveň vedeckého poznania o výskyte a účinkoch znečisťujúcich látok vo vode, o tom, v ktorej zložke vodného prostredia (voda, sediment alebo biota), sa bude látka nachádzať, kde spôsobuje najväčšie riziká, a kde sa s najväčšou pravdepodobnosťou bude dať merať jej koncentrácia – aj k variantným možnostiam voľby matrice.

Pre 11 prioritných látok, ktoré majú bioakumulačný potenciál, boli zavedené nové hodnoty ENK v matrici biota, ktorá sa vzťahuje predovšetkým na koncentračné limity v rybách, pre niektoré prioritné látky v kôrovcoch a mäkkýšoch.



DEHP

- preklasifikovaný z prioritnej látky na prioritnú nebezpečnú látku so všetkými dôsledkami vrátane vykonania opatrení na zastavenie alebo postupné ukončenie jeho vypúšťania, emisií a únikov.
- Hlavným dôvodom pre zmenu stavu DEHP na prioritnú nebezpečnú látku je skutočnosť, že spĺňa kritériá klasifikácie ako látka poškodzujúca reprodukciu (kategórie 1B) v súlade s nariadením 1272/2008/ES
- Tým súčasne plní aj kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu 1907/2006/ES, čo znamená, že výrobca, dovozca alebo následný užívateľ nesmie túto látku uviesť na trh na účely použitia, ani ju sám nepoužije, okrem prípadu, ak použitie tejto látky ako takej alebo v prípravku alebo jej začlenenie do výrobku, na ktoré sa látka uvádza na trh alebo na ktoré látku sám používa, bolo autorizované v súlade s týmto nariadením.
- Dátum, odkedy je zakázané uvádzať DEHP na trh alebo ho používať, ak nie je udelená autorizácia je 21.1.2015.
Ani potom však nie je možné predpokladať zastavenie emisií.



- Transpozícia do 14.09.2015
- Revidované normy kvality pre existujúce látky budú v roku 2015 zahrnuté do plánov vodohospodárskeho manažmentu povodia s cieľom dosiahnuť dobrý chemický stav povrchových vôd pri týchto látkach do roku 22.12.2021.
- Koncentrácie, ktoré sú zadefinované v rámci ustanovených hodnôt ENK, sa pri nových látkach zaradených medzi prioritné látky budú uplatňovať od 22.12. 2018.

Cieľom je dosiahnutie dobrého chemického stavu vodného prostredia pri týchto látkach do roku 2027. Za týmto účelom budú členské štáty povinné vypracovať a do roku 2018 Komisii predložiť doplnkové programy opatrení a monitorovacie programy.



Zákon č.362/2011 Z.z.o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

upravuje

- a) podmienky na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a veterinárnymi liekmi,
- b) podmienky na zaobchádzanie so zdravotníckymi pomôckami,
- c) požiadavky na skúšanie liekov,
- d) požiadavky na uvádzanie liekov na trh,
- e) požiadavky na uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh alebo do prevádzky,
- f) požiadavky na zabezpečovanie kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok,
- g) požiadavky na kontrolu kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok,
- h) práva a povinnosti fyzických osôb a právnických osôb na úseku farmácie,
- i) úlohy orgánov štátnej správy a samosprávy na úseku farmácie.



Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj je povinný

- vydať humánný liek s obsahom drogového prekurzora len v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus,

- umožniť vrátenie liekov alebo zdravotníckych pomôcok po ich reklamácii spôsobom, ktorý nespôsobí objednávateľovi náklady; vrátené lieky a zdravotnícke pomôcky sa stávajú nepoužiteľnými liekmi a zdravotníckymi pomôckami a považujú sa za odpad, ktorého pôvodcom je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni



- **Šanghajská ópiová konferencia z roku 1909**

obmedzenie obchodu s ópium len na medicínske účely. Zúčastnené štáty prijali ideu redukovať vlastný export ópia v záujme blaha iných štátov.

- **Medzinárodná ópiová konvencia 1912**

záväzná medzinárodná zmluva -úprava postihu za zneužívanie omamných látok 13 zmluvných štátov

- **Medzinárodný ópiový dohovor 1925**

výroba, dovoz, predaj, distribúcia, vývoz a používanie omamných látok obmedzili výlučne na lekárske a vedecké potreby

- **Ženevský ópiový dohovor 1936**

- **Parížsky protokol 1948**

- **Protokol o obmedzení a úprave pestovania maku, ako aj výroby, medzinárodného obchodu, veľkoobchodu a používania ópia 1953**



Vzhľadom na obrovský rozsah nealkoholovej toxikománie, rovnako ako aj na jej spoločenskú nebezpečnosť, sa ako prirodzený dôsledok tohto vývoja ukázala nevyhnutnou medzinárodná spolupráca v tejto oblasti. Medzinárodnoprávny základ tvoria najmä **dohovory OSN**, v ktorých sa prejavuje celosvetová filozofia riešenia tohto problému:

- 1. Jednotný dohovor o omamných látkach z 31. marca 1961 v znení Protokolu o zmenách Jednotného dohovoru o omamných látkach z 25. marca 1972**
- 2. Dohovor o psychotropných látkach z 21. februára 1971**
- 3. Dohovor Organizácie Spojených národov proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropnými látkami z 20. decembra 1988**



Medzinárodný výbor pre kontrolu narkotík (INCB)

nezávislý a kvázi - súdny monitorovací orgán pre implementáciu medzinárodných dohovorov o kontrole drog OSN . Bol založený v roku 1968 v súlade s Jednotným dohovorom o omamných látkach z roku 1961

v spolupráci s vládami -dostatočné zásoby liekov sú k dispozícii pre lekárske a vedecké účely , a že zneužívanie drog z legálnych zdrojov nelegálnych kanálov nedochádza . INCB tiež monitoruje reguláciu chemických látok používaných na nedovolenú výrobu drog a pomáha pri predchádzaní zneužívaniu týchto látok a nedovolenému obchodu ;

identifikuje nedostatky v národných a medzinárodných kontrolných systémov a prispieva k náprave takejto situácie . INCB je tiež zodpovedný za posúdenie chemikálií používaných na nedovolenú výrobu drog , za účelom zistenia , či by mali byť umiestnené pod medzinárodnú kontrolu



ZÁKON č.139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch

- ustanovuje podmienky na pestovanie, spracovanie, výrobu, kontrolu, veľkodistribúciu, výdaj, používanie na vedecké, výskumné, výučbové a expertízne činnosti, na dovoz, vývoz, tranzit a prepravu omamných látok, psychotropných látok a prípravkov (ďalej len "omamné a psychotropné látky") a na nakladanie s odpadmi s obsahom omamných a psychotropných látok.
- Zaobchádzať s omamnými a psychotropnými látkami môže len fyzická osoba alebo právnická osoba, ak splní podmienky ustanovené týmto zákonom, a to na základe povolenia, ktoré vydáva ministerstvo.
- Omamné látky a psychotropné látky sa zaraďujú podľa ich účinkov na zdravie do troch skupín, z ktorých sa vyradujú alebo preradujú do inej skupiny podľa rozhodnutia Medzinárodného úradu pre kontrolu omamných látok pri OSN



Kontaminácia kalov z komunálnych ČOV

Smernica 86/278/EHS

- Po zverejnení tematickej stratégie na ochranu pôdy [2] sa pod dohľadom Komisie ES pokračovalo v získavaní potrebných podkladov na posúdenie ekologických, ekonomických a sociálnych vplyvov, vrátane vplyvov na zdravie ľudí, spôsobených súčasnou praxou aplikácie čistiarenských kalov do poľnohospodárskej pôdy. Sumarizovali sa poznatky o potenciálnych rizikách a identifikovali sa možnosti politiky týkajúce sa tohto procesu s cieľom položiť základ pre prípadnú revíziu právnych predpisov Spoločenstva v tejto oblasti.
- Výsledky týchto aktivít boli v roku 2009 sprístupnené odbornej verejnosti formou konzultačnej správy: “Environmental, economic and social impacts of the use of sewage sludge on land“konštatuje, že

v EÚ neboli vo vedeckej literatúre zdokumentované **žiadne významné zdravotné riziká alebo riziká pre životné prostredie spojené s aplikáciou kalov do pôdy**, odkedy smernica nadobudla účinnosť.

Je ťažké zistiť, či je to preto, že ustanovenia smernice sú dostatočné alebo preto, že



Prítomnosť organických kontaminantov v kaloch bola zvažovaná v posledných rokoch v oveľa väčšej miere;

Európska komisia začala svoju vlastnú recenziu v roku 2001

Zoznam potenciálnych kontaminantov:

- produkty nedokonalého spaľovania (PAU, PCB a dioxíny),
- rozpúšťadlá (napr. chlórované uhľovodíky),
- spomaľovače horenia (napr. polybrómované difenylétery),
- zmäkčovadlá (napr. ftaláty),
- poľnohospodárske chemikálie (napr. pesticídy),
- Pracie a čistiace prostriedky (napr. lineárne alkylsulfonáty, nonylfenol etoxyláty),
- farmaceutické prípravky (napr. antibiotiká, endogénne a syntetické hormóny)
- výrobky osobnej starostlivosti (triclosan



Hodnotenie rizík aplikácie kalov do pôdy (INERIS, EFAR, 2008) zvažuje prítomnosť ťažkých kovov, spolu s organickými kontaminantmi

PAH, benzo[a]pyrén, dioxíny, PCB, nonylfenol a nonylfenol-etoxyláty, lineárne alkylsulfonáty, DEHP

Potenciálne riziko každej látky

toxikologickej referenčnej hodnoty (TRF),

s hodnotou expozície,

kvocient nebezpečnosti (expozícia ÷ TRF),

hodnota vyššia ako 1 sa považuje za znepokojujúcu pre ľudské zdravie

Výsledky potvrdili, že hlavná cesta expozície je požitie rastlín a živočíchov a ťažké kovy, PAH a PCB

Štúdia dospela k záveru, že príspevok kalu aplikovaného do pôdy na globálne riziká je nízky, v porovnaní s požitím potravín vypestovaných na území bez aplikácie. LAS, DEHP a nonylfenoly neprispievajú významne k celkovému riziku.



Súhrnne možno povedať, že doterajšie hodnotenie uskutočneného výskumu ohľadom organickej kontaminácie v kale dospelo k záveru, že:

- **je nepravdepodobné, že má nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, a že sa bude zavádzať nová regulácia.**
- **je potrebné ďalej posudzovať kontaminanty ako DEHP a chlórované parafíny, ktoré sa stanovili v kale na vyšších úrovniach.**
- **je potrebné upriamiť pozornosť aj na novo vznikajúce kontaminanty ako sú liečivá, kde nie je v súčasnej dobe jasný potenciálny osud a správanie v odpadových vodách, kaloch a pôde**

Environmental, economic and social impacts of the use of sewage sludge on land, Final Report, Brussels, 2010

http://ec.europa.eu/environment/waste/sludge/pdf/part_ii_report.pdf



Komisia-JRC

Cielené monitorovanie - overiť súčasnú úroveň prítomnosti organických znečisťujúcich látok v čistiarenských kaloch –

technická podpora -prístup k identifikácii a výberu zlúčenín relevantných pre reguláciu nakladania s čistiarenskými kalmi na európskej úrovni

**Celkom 63 vzoriek z 15 krajín,
22 minoritných a stopových prvkov
a 92 organických zlúčenín, vrátane výrobkov pre osobnú hygienu a farmaceutického priemyslu**



Porovnanie s US EPA štúdiou

úvahy o možnom opakovanom prieskume so zapojením väčšieho počtu krajín skôr ako sa zavedie regulácia koncentrácie jednotlivých látok

- Získané výsledky (namerané koncentrácie) nie sú dôvodom zavedenia nových limitných hodnôt pre uvažované parametre.
- Súbor získaných dát a prípadová štúdia neodhalili žiadne vedecké dôkazy pre zavedenie regulácia pre klasické POPs.
- Pokiaľ ide emergentné zlúčeniny nie sú žiadne dôkazy pre návrh regulácie s výnimkou perfluoroalkylované zlúčeniny (PFAS) ktoré boli nájdené v merateľných množstvách vo všetkých vzorkách.

JRC,2012:Occurrence and levels of selected compounds in European Sewage Sludge Samples

http://ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc76111_lb_na_25598_en_n.pdf



Záver

V súvislosti s aktualizáciou smerníc 2000/60/ES a 2008/105/ES, pokiaľ ide o prioritné látky v oblasti vodnej politiky, možno s ohľadom na konkrétne zmeny v regulácii látok, ktoré sú súčasťou komunálnych odpadových vôd, očakávať v rámci implementácie týchto zmien adekvátny posun aj v rozhodovacích/povoľovacích procesoch o vypúšťaní komunálnych odpadových vôd hlavne na malých recipientoch, v závislosti od miery ich kontaminácie príslušnými prioritnými látkami/ prioritnými nebezpečnými látkami.

Široké spektrum vlastností, ktoré majú prioritné látky, neumožňuje riešenie problémov čistenia komunálnych odpadových vôd s ohľadom na prítomnosť prioritných látok jednoduchým opatrením, jedinou technológiou. Prístup k zníženiu znečisťovania povrchových vôd prioritnými látkami z komunálnej sféry by sa mal vytvárať v spojení s ekonomickou analýzou.



Ďakujem za pozornosť

sumna@vuvh.sk