



# Naujoji cheminių medžiagų tvarkymo sistema (REACH). Esminiai aspektai

Aurelija Bajoraitienė, Aplinkos ministerija

Informacinės dienos  
2006 m. rugsėjis - spalio

# Pranešimo temos



- Pasiūlymo svarstymo eiga
- REACH pasiūlymo esmė/pagrindiniai reikalavimai
- Įsigaliojimo terminai
- Užduotys VNėms, įgyvenimo aspektai
- Valstyb.institucijų užduotys
- Reikalavimų vykdymo užtikrinimas/kontrolė
- Atstovavimas Agentūroje/komitologija

# EP ir Tarybos Reglamentas dėl



## Cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)

(Europos Komisijos 2003 m. spalio 29 d.  
pasiūlymas)

R *egistration*

E *valuation*

A *uthorization*

CH *emicals*

# REACH priėmimas



## ➤ Pirmasis skaitymas

Baigtas

- ✓ Europos Parlamente: 2005 m. lapkričio 14 d.
- ✓ Tarybos bendroji pozicija (pirmojo skaitymo): 2006 m. birželio pab.

## ➤ Antrasis skaitymas

- ✓ Tarybos bendroji pozicija: 2006 m. pabaiga
- ✓ Europos Parlamento nuomonė: 2006 m. rudenį

## ➤ Sutaikinimo procedūros pabaiga: 2006 pab.?? (EP planuoja išvengti)

## ➤ Priėmimas: 2006 m. pabaiga ??

## ➤ Įsigaliojimas: 2007 m. pavasaris ??

# REACH tikslas



➤ Naujos cheminių medžiagų politikos tikslas – pagerinti žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą nuo naudojamų cheminių medžiagų poveikio iš vienos pusės, iš kitos - užtikrinti efektyvų vieningos ES rinkos funkcionavimą ir chemijos pramonės tolimesnį vystymąsi ir konkurencingumą.

- Užtikrinti aplinkos taršos prevenciją
- ✓ užkirsti kelią neigiamam poveikiui žmogaus sveikatai ir aplinkai
  - ✓ numatyti cheminių medžiagų (ChM) poveikį ir tinkamas saugos priemones, sumažinti atliekų susidarymą

# REACH sukūrimo priežastys



- ❑ Informacijos apie esamas chemines medžiagas (įrašytas į EINECS) trūkumas
- ❑ Informacijos apie cheminių medžiagų naudojimus, jų poveikį ir išsiskyrimus į aplinką trūkumas
  - ✓ informacijos trūkumas neužtikrina, kad cheminių medžiagų/produktų gamintojai ir tolimesni naudotojai saugiai naudoja chemines medžiagas
- ❑ Didelis valstybės institucijų darbo krūvis, įvertinant cheminių medžiagų keliamą riziką
- ❑ Komplikuota teisinė sistema su daugybe direktyvų
- ❑ Labai lėtos sprendimų priėmimo procedūros

# REACH esmė (1)



□ Įvedama nauja vieninga, sudėtingesnė cheminių medžiagų (ChM) tiekimo į rinką reglamentavimo sistema

## □ Pagrindiniai elementai

- Cheminių medžiagų registracija  $\geq 1$  tonos (vienam gamintojui/importuotojui per metus)
- Įvertinimas (registrac. dosjė/tyrimų projektų ir ChM)
- Didelį susirūpinimą keliančių medžiagų autorizacija
- ChM tiekimo į rinką/naudojimo apribojimai
- Europos cheminių medžiagų agentūros (EChA) įsteigimas naujos sistemos valdymui

## □ Prioritetai

- ✓ ChM gaminamos/importuojamos dideliais kiekiais
- ✓ didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos

# REACH esmė (2)



## Kiti svarbūs reikalavimai

- Dalijimasis tyrimų duomenimis
- Įpareigojimai tolimesniems ChM naudojimams
- Informacijos apie ChM pavojingumą, jos keliamą riziką ir rizikos valdymo priemones perdavimas tiekimo grandinėje
- Klasifikavimo/ženklinimo inventorių
- Priėjimo prie informacijos taisyklės

# REACH principai (1)



- **Pramonės įmonėms tenka visa atsakomybė už naujos sistemos praktinį įdiegimą**
- **Pagrindinis REACH įpareigojimas pramonei**
  - ✓ surinkti ir įvertinti informaciją apie gaminamas, importuojamas, naudojamas ChM
  - ✓ panaudoti šią informaciją nustatyti ir taikyti rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai valdymo bei mažinimo priemones
  - ✓ užtikrinti saugos informacijos perdavimą visoje ChM tiekimo grandinėje

# REACH principai (2)



- Dabar galiojantys teisės aktai
- Rizikos vertinimas
  - ✓ dažniausiai ChM savybių savybių pagrindu
  - ✓ nesiremia saugiu ChM naudojimu visą gyvavimo ciklą
  - ✓ institucijos prognozuoja, kas gali atsitikti visoje ChM tiekimo grandinėje (remiantis gamintojo/importuotojo žiniomis apie tolesnį naudojimą)
- REACH
- Sugos įvertinimo tikslas - užtikrinti saugią ChMų gamybą/naudojimą
  - ✓ pramonė įvertina, kas gali atsitikti tiekimo grandinėje (remiasi tolesnių naudotojų pateikta info gamintojams/importuotojams)

# REACH principai (3)



## ➤ Reglamentas taikomas

- ✓ gamintojams
- ✓ importuotojams
- ✓ platintojams
- ✓ tolesniems naudotojams

1) Visiems tiekimo grandinės dalyviams  
2) Palies ne tik chemijos pramonę

## ➤ Cheminių medžiagų (ChM) reglamentas

- atskiros ChM
- ChM preparatų sudėtyje
- ChM gaminių sudėtyje

ChM gali būti gaminamos/  
importuojamos į EB,  
jeigu jų sauga įvertinta

Numatytos išimtys!!!

Nėra duomenų, nėra rinkos!

# Registracija (1)



Užtikrinti, kad pramonė tinkamai valdo naudojamų ChM riziką

## ➤ Metodas

- ✓ gamintojas/importuotojas surenka reikalingą informaciją
  - ✓ atlieka cheminės saugos įvertinimą ( $\geq 10$  tonų per metus)
  - ✓ elektroniniu būdu pateikia EChA
  - ✓ nekonfidenciali informacija skelbiama viešoje centrinėje duomenų bazėje
- Nėra formalus registracijos patvirtinimo – pramonė atsako už duomenų kokybę
- Agentūra atlieka registracijos dokumentų išbaigtumo patikrinimą

# Registracija (2)



## ➤ Taikymo sritis

- ✓ cheminės medžiagos, cheminės medžiagos preparatų sudėtyje, cheminės medžiagos gaminiuose
- ✓ ChM gaminama/importuojama  $\geq 1$  tonos per metus (vienam gamintojui/importuotojui)
- ✓ tarpiniams produktams sumažinti reikalavimai
- ✓ išimtys
  - reglamentuojama kitais teisės aktais
  - IV ir V prieduose išvardintos ChM (gamtinės kilmės)
  - polimerai;
  - PPORD
- ✓ laikomi užregistruotais biocidai, pesticidai, ChM, apie kurias pranešta apie naujas ChM pagal Direktyvą 92/32/EEB

# Registracija (3)



## Preliminari registracija

### ➤ Tikslas

- ✓ užsitikrinti pereinamąjį laikotarpį (esamoms ChM)
- ✓ sudaryti galimybes dalintis duomenimis
- ✓ įsteigti SIEF

### ➤ Terminas

EChA: prelimin. įregistruotų ChM sąrašas (DB)

- ✓ 12 – 18 mėn. po Reglamento įsigaliojimo

### ➤ Pateikti nesudėtingą info

- ✓ apie ChM ir įmonę

Žinomi potencialūs registrantai

**Labai svarbu: nepraleisti pre-registracijos !!!**

# Registracija (4)



## Informacijos reikalavimai (1)

### ➤ Cheminių medžiagų bandymai atliekami tik kraštutiniu atveju

**!!! Registracija ≠ tyrimai**

- ✓ naudoti turimą informaciją
- ✓ ne atliekant bandymų ((Q)SARs metodai, analogų principų pritaikymas,
- ✓ *in-vitro* bandymai
- ✓ alternatyvūs bandymų metodai (leidžiami netgi ne GLP duomenys), kt.
- ✓ galimybė neatlikti bandymų, jei poveikis tinkamai kontroliuojamas (saugus naudojimas)

**!!! Nėra formalus registracijos patvirtinimo – pramonė atsako už duomenų kokybę**

# Registracija (5)



## Informacijos reikalavimai (2)

**!!! Registracija ≠ tyrimai**

Priklausomai nuo kiekių

□ Mažais kiekiais gaminamų/importuojamų (1-10 tonų per metus) ChM registracijai

**Supaprastinti reikalavimai**

➤ Esamos ChM

✓ fiziko-cheminės savybės (VII priedas) + kt.turima informacija

✓ pilna VII priedo informacija (jei ChM kelia susirūpinimą pagal patikros kriterijus (III priedas))

✓ sprendžia registrantas

➤ Naujoms ChM – visada pilna VII priedo informacija

➤ Dažniausiai reikalaujama *in-vitro* tyrimų duomenys

# Registracija (6)

## Informacijos reikalavimai (2)



Priklausomai nuo kiekių

**!!! Registracija ≠ tyrimai**

- Didesniais kiekiais gaminamas/importuojamas ChM ( $\geq 100$  t)
  - Numatoma iširti, jeigu esamos informacijos ar galiojančių alternatyvių metodų rezultatų nepakanka
  - Pristatomas tyrimų programos projektas
  - EChA ir VNės priims suderintą sprendimą
    - ✓ tyrimo tikslingumas
    - ✓ terminai

**!!! Nėra formalus registracijos patvirtinimo – pramonė atsako už duomenų kokybę**

# Registracija (7)



## Cheminės medžiagos gaminiuose

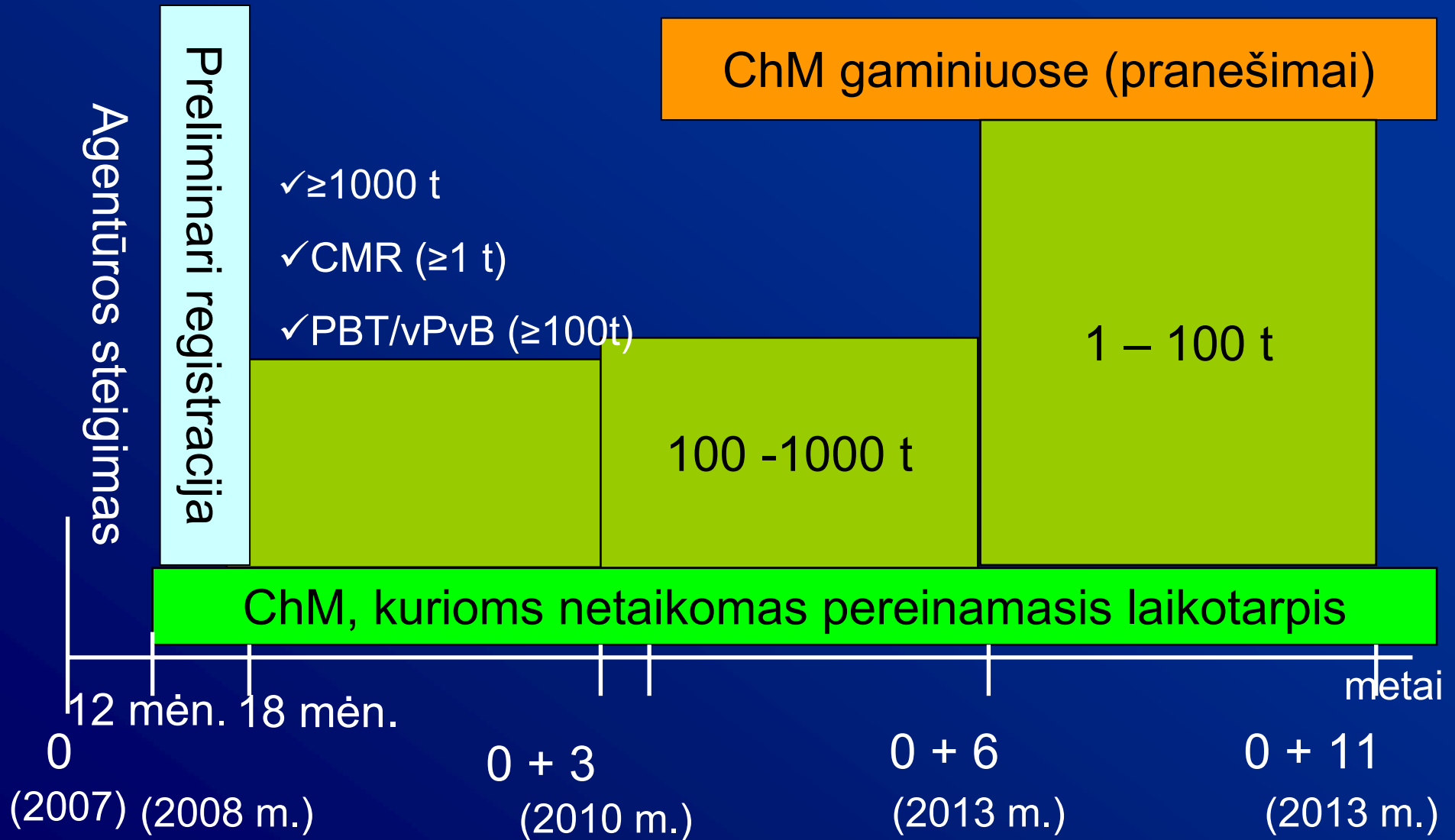
### ➤ Registracija

- ChM gaminama/importuojama  $\geq 1$  tonos per metus
- išsiskiriančios iš gaminio įprasto naudojimo metu
- reikalavimai ir terminai kaip atskirų ChM/preparatuose)

### ➤ Pranešimai

- didelį susirūpinimą keliančios (autorizuotinos) ChM
- ChM konc. gaminyje  $>0.1$  %
- paprastesnė informacija
- įsigalioja po 3.5 metų nuo REACH įsigaliojimo

# Registracijos terminai



# Dalijimasis tyrimų duomenimis (1)

- Senesnė nei 10 metų informacija laisvai prieinama
- Dalintis cheminių medžiagų tyrimų su stuburinius gyvūnais duomenimis
  - ✓ privaloma (su išlygomis)
- Dalintis kitais tyrimų duomenimis
  - ✓ reikia, jeigu prašo kitas registrantas
- Kaštų pasidalijimo mechanizmas (atitinkamai naujoms ir esamoms medžiagoms)

**Sumažinti cheminių medžiagų tyrimų su gyvūnais skaičių**

**Vengti tyrimų kartojimo**

**Mažinti registracijos kaštus**

# Dalijimasis tyrimų duomenimis (2)



## OSOR

Viena ChM - vienas registracijos duomenų paketas

### ☐ Jungtinis informacijos pateikimas

#### ➤ Pagrindinė informacija

- ✓ ChM pavojingosios savybės
- ✓ tyrimų programos projektai
- ✓ klasifikavimo/ženklinimo informacija

#### ➤ Kita informacija

- 1) teikiama atskirai
- 2) bendrai arba atskirai

Motyvuotai pagrįsti

- Galima teikti informaciją atskirai
  - ✓ neproporcingi brangu teikti bendrai
  - ✓ atskleista komercinė paslaptis
  - ✓ nesusitaria dėl informacijos atrankos

# Tolesni naudotojai



- Gamintojas/importuotojas turi patvirtinti visus ChM naudojimo būdus (registruojant)
- Taikyti tiekėjo pasiūlytas rizikos valdymo priemones
- Cheminės saugos įvertinimas (CSĮ) (naudoja  $\geq 1$  t per metus)
  - ✓ teisė atskleisti savo naudojimo būdą tiekėjui → nereikės pačiam atlikti CSĮ
  - ✓ galimybė išsaugoti naudojimo komercinę paslaptį → privalo atlikti CSĮ naudojimui, kurio neapima iš tiekėjo gautas SDL
- Pranešti EChA (naudoja  $\geq 1$  t per metus)
  - ✓ naudojimo būdas, neaprašytas SDL'e
  - ✓ taiko kitokias rizikos valdymo priemones
- Gali reikėti kreiptis autorizacijos

# Informacija tiekimo grandinėje



## ➤ Priemonės

- ✓ išplėsti SDL – info iš Cheminės saugos ataskaitos
  - poveikio scenarijus SDL priede
- ✓ informacija apie autorizaciją, apribojimus, registracijos numeris, kt.

## ➤ Rezultatas

- daugiau info apie ChM keliamą riziką
- tolesniems naudotojams nustatomi t.t. įpareigojimai
- skatinamas dialogas žemyn ir aukštyn tiekimo grandinėje

# Įvertinimas



## Europos cheminių medžiagų agentūra

### ➤ Registracijos dokumentacijos/duomenų įvertinimas

- ✓ atitikties įvertinimas
- ✓ cheminių medžiagų tyrimų programų projektų įvertinimas
- ✓ reikalauja papildomos informacijos

## Nacionalinės kompetentingos institucijos (CA)

### ➤ Cheminių medžiagų įvertinimas (VNės)

- ✓ teikia pasiūlymus EB einamajam ChM vertinimo planui
- ✓ atlieka ChM įvertinimą
- ✓ reikalauja papildomos informacijos

# Autorizacija (1)



## ➤ Tikslas

*„...užtikrinti didelį susirūpinimą keliančių medžiagų rizikos pakankamą kontrolę arba, kad tos medžiagos pakeičiamos tinkamomis alternatyviomis medžiagomis ar technologijomis“*

- Tiekimui į rinką ir naudojimui (konkrečiam naudojimui)
- Didelį susirūpinimą keliančioms ChM
  - ✓ CMR (1 ir 2 kategorijos)
  - ✓ PBT, vPvB
  - ✓ kitos ekvivalentiškos ChM
- Suteikiama
  - ✓ Rizika kontroliuojama tinkamai *arba*
  - ✓ Socio-ekonominė nauda nusveria riziką
    - nėra tinkamų alternatyvų

**ChM, įrašytoms į XIV priedą**

# Autorizacija (2)



- **Rizika kontroliuojama netinkamai**
  - ✓ socio-ekonominiai aspektai įvertinami
  - ✓ alternatyvų įvertinimas
  - ✓ gali būti reikalaujama pakaitalų planų
  
- **Alternatyvų paieškos analizė**
  - ✓ būtina pristatyti abiem atvejais
  
- **Autorizacijos sąlygos**
  - ✓ konkretus naudojimo būdas/sąlygos
  - ✓ peržiūros laikotarpis
  - ✓ ChM naudojimo stebėseną

# Apribojimai



- **Rizikos valdymas EB mastu**
- **EK/valstybės narės inicijuoja**
  - ✓ greita procedūra pvz. CMR vartotojų produktuose
- **EChA komitetui nagrinėja**
  - ✓ ChM keliamą riziką
  - ✓ socio-ekonominius aspektus
- **EK priima galutinį sprendimą – komitologija**
- **Dabar galiojantys apribojimai (Dir. 76/769/EEB) perkelti į REACH**

# Klasifikav./ženklin. inventorius



## ➤ Inventorius

- ✓ sudaro ir valdo Agentūra
- ✓ klasifikav/ženklinimo (C&L) informacija visų tiekiamų į rinką ChM
- ✓ nėra tonažo ribos
  - terminas – 3 metai (po REACH įsigaliojimo)

## ➤ Pramonės įmonės tarpusavyje turi išspręsti C&L neatitikimus

## ➤ EB suderinta klasifikacija

- ✓ CMR medžiagos
- ✓ kvėpavimo takus jautrinančios medžiagos

# Europos centrinė agentūra (1)



## Nauja Europos cheminių medžiagų agentūra (Helsinkis)

### ➤ Registracija

- ✓ priima sprendimus atmesti registraciją ir reikalauja pateikti išbaigtą informaciją

### Sistemos valdymas

### ➤ Įvertinimas

- ✓ atlieka registracijos dokumentacijos/tyrimų projektų įvertinimą
- ✓ užtikrina harmonizuotą įvertinimą: rengia kriterijus ir prioritetus, priima sprendimus VN'ėms sutarus
- ✓ sudaro EB einamąjį ChM vertinimo planą
- ✓ koordinuoja ChM vertinimą

### ➤ Apeliacinė valdyba

- ✓ sprendimai dėl registracijos, R&D, įvertinimo, konfidencialumo

### ➤ Autorizacija

- ✓ siūlo ChM įrašyti į XIV priedą

# Europos centrinė agentūra (2)



- Informacijos gavimas
- Kontaktų suradimo pagalba
- Sprendimų priėmimas
- Patarimai (nuomonės, rekomendacijos)
- Gairių, formatų teikimas
- Prioritetizavimo kriterijų nustatymas
- Dosjė rengimas
  - ✓ apribojimams, autorizuojamoms medžiagoms nustatyti
- Procedūrų skaidrumo valdymas, DB palaikymas

# Atsakomybė pagal REACH



Pramonė	Agentūra	Valstybės narės
Informacijos rinkimas ir teikimas	Sprendimų dėl registracijų priimtimumo priėmimas	Reikalavimų vykdymo priežiūra/kontrolė
CSĮ ir RVP taikymas	Duomenų bazės palaikymas	ChM įvertinimas
Tyrimų programų projektai	Įvertinimo procedūros koordinavimas/EB einamojo plano rengimas	
SEA rengimas	Registracijos dokumentacijos/tyrimų projektų įvertinimas	Dalyvavimas Agentūros komitetų veikloje/priimant sprendimus
	Autorizacijos ir apribojimų procedūrų įgyvendinimo organizavimas	Pasiūlymų autorizuotinoms medžiagoms ir apribojimams nustatyti teikimas

# Valstybių narių užduotys (1)



- Esminis įpareigojimas - paskirti CA REACH reglamento tikslais
  - ✓ užtikrinti CA pakankamus išteklius (120 str.)
  - ✓ daugumoje atvejų – tos pačios CAs, įgyvendinančius dabar galiojančius teisės aktus
  - ✓ problemos - jei funkcijos išsklaidytos tarp kelių institucijų
  
- Šiuolaikiška bendradarbiavimo sistema – IT sistema
  - ✓ užtikrinti tinkamą REACH-IT naudojimą CAs, Agentūroje

# Valstybių narių užduotys (2)



- Parengti nacionalinius teisės aktus
  - ✓ įgyvendinantis teisės aktas (LT)
  - ✓ institucinių funkcijų paskirstymas (LT)
- Numatyti sankcijas
- Užtikrinti tinkamą kontrolės sistemą
  - ✓ reikalavimų vykdymo užtikrinimas
  - ✓ glaudus ryšys su darbo saugos inspekcijomis
- Įsteigti Pagalbos biurus

**Reglamentas taikomas tiesiogiai**

**Įsigalioja po paskelbimo dienos (20 dienų)**

# Valstybių narių užduotys (3)



Paskirti atstovus į

- Agentūros valdančiąją tarybą (1 atstovas, privaloma)
  - ✓ š.m. pabaigoje turim parinkti kandidatą
  
- Agentūros komitetus
  - ✓ Valstybių narių komitetas (1 atstovas, privaloma)
  - ✓ Rizikos vertinimo komitetas (1, max 2 atstovai)
  - ✓ Socio-ekonominės analizės komitetas (1, max 2 atstovai)
  - ✓ Inspektorių forumas (1 atstovas, privaloma)
  
- REACH reglamento įgyvendinimo komitetai (*advisory, regulatory, regulatory with scrutiny*) (po 1 atstovą, privaloma)

# Priežiūra ir kontrolė



- **REACH reglamento reikalavimų vykdymo užtikrinimas**
  - ✓ Inspektorių forumo svarbus vaidmuo
  - ✓ Įpareigojimai nacionalinėms kontrolę vykdančioms institucijoms
  - ✓ Muitinė įtraukiama į kontrolės sistemą
- **Sankcijos už pažeidimus (nac. teisės aktai)**
- **Suderinta kontrolės sistema EB mastu**
- **EK pagalba organizuojant kontrolės sistemą**
  - ✓ kartu su VN'ėmis – projektas, darbo grupė

# Įgyvendinimas Lietuvoje (1)



## ➤ Kompetentinga/įgyvendinančioji institucija

✓ Aplinkos apsaugos agentūra (AAA), kartu su VASC

- cheminių medžiagų (EB plane) įvertinimas
- pramonės konsultavimas
- bendradarbiavimas su Europos cheminių medžiagų Agentūra ir kt. valstybėmis narėmis

(t.t. Registracijos procedūroje, ypač 1-10 t/metus ChM)

- visuomenės informavimas apie keliamą riziką

## ➤ Reikalavimų vykdymo užtikrinimas

✓ Valstybinė aplinkos apsaugos inspekcija (VAAI)

**Svarbu: efektyvus bendradarbiavimas tarp AAA ir VAAI**

# Reikalavimų vykdymo užtikrinimas



Užduočių inspektavimui pavyzdžiai

- Ar netiekiamos rinkai neregistruotos ChM
- Ar pateikta reikalinga informacija registracijai (ypač 1-10 tonų/metus)
- Ar pateikta informacija į Klasifikavimo/ženklinimo inventorių
- SDL reikalavimų vykdymas
- Ar ChM naudojama pagal patvirtintą naudojimo būdą
- Ar taikomos tiekėjo rekomenduotos saugos priemonės
- Suteiktų autorizacijų/apribojimų sąlygų vykdymas

REACH orientuota į naudojimą

Bendradarbiavimas su VDI

Suderinta kontrolės sistema EB mastu/  
Svarbus Inspektorių forumo vaidmuo

# Inspekcijų parengiamoji veikla



## Valstybinė aplinkos apsaugos inspekcija (LT)

- Sistemingai dalyvauti CLEEN veikloje/bendradarbiauti su kitų VN'ių inspektorais
- Įsijungti į EK projektą/darbo grupę
  - ✓ EK parama tinkamai kontrolės sistemai sukurti
- Pasirengti atstovauti Inspektorių forume
  - ✓ privaloma paskirti 1 atstovą
- Išanalizuoti REACH reglamentą ir nustatyti nuostatas/reikalavimus, kuriuos reikia kontroliuoti

# LT institucijų pasirengimas



## Aplinkos ministerija

- Teisės aktų peržiūra
  - ✓ galiojančių teisės aktų pakeitimai, atšaukimai
  - ✓ įgyvendinančiojo teisės akto parengimas (administracinė sistema, pan.)
  - ✓ sankcijų nustatymas (teisės sk., VAAI pagalba)
- Kandidatų į Agentūros komitetus atranka/sąrašų sudarymas
- Veiklos koordinavimas

Įtraukta į darbų planą/vykdoma

# Išvados



➤ **Kompromisinis REACH** variantas – geras balansas tarp sveikatos/aplinkos apsaugos ir konkurencingumo

➤ Galimybės toliau **tobulinti REACH** antrajame skaityme

*priklausomai nuo*

ES Taryba (VNės) ir EP turi sutarti dėl REACH teksto

✓ Pirm.valstybės (FIN) pasiūlyto darbo metodo

✓ EP siūlomų pakeitimų (antrajame skaityme) (??2006 m. pab.)

➤ **Rengtis** naujo Reglamento **įgyvendinimui** !!!

✓ pramonės įmonės

iki 2007 - 2008 m. !!!

✓ kompet.institucijos

**!!! Privalomi visi Reglamento reikalavimai, taikomi tiesiogiai visose valstybėse narėse**

# Nuorodos/informacija



The screenshot shows the website of the Lithuanian Environment Protection Administration (Aplinkos ministerija). The main article is titled "REACH - Europos Sąjungos naujoji cheminių medžiagų sektoriaus politika". The article text is in Lithuanian and discusses the REACH regulation, its objectives, and the timeline for implementation. It mentions that the regulation will be implemented in stages, starting with the registration of substances in 2008. The website also features a navigation menu on the left and a sidebar on the right with various news items and contact information.

✓ [http://www.am.lt/VI/rubric.php3?rubric\\_id=698](http://www.am.lt/VI/rubric.php3?rubric_id=698) (LT)

✓ <http://www.chemija.lt/mbbs2/forums/thread-view.asp?tid=19&posts=3#M164> (LT)

✓ <http://ecb.jrc.it/REACH/> (EN, ECB)



**Dėkoju už dėmesį.**