

Factsheet

ECHA-11-FS-03-LT

Cheminės medžiagos vertinimas

REACH reglamente yra išdėstytas specialusis cheminės medžiagos vertinimo procesas. Jo tikslas – išaiškinti, ar cheminės medžiagos gamyba arba naudojimas yra pavojingas žmonių sveikatai arba aplinkai.

Remiantis REACH reglamentu, cheminės medžiagos vertinimas yra vienas iš trijų vertinimo proceso būdų. Kiti du yra pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimai ir atitikties patikra, kurie kartu įvardijami kaip dokumentacijos vertinimas.

KOKIE YRA SPECIALIEJI CHEMINĖS MEDŽIAGOS VERTINIMO POŽYMIAI?

Tarp cheminės medžiagos vertinimo ir dokumentacijos vertinimo yra keturi esminiai skirtumai:

1. Cheminės medžiagos vertinimo **procesas prasideda iškilus susirūpinimui dėl grėsmės**. Atliekant dokumentacijos vertinimą turi būti nagrinėjami visi pasiūlymai atlikti bandymą, o atliekant atitikties patikrą gali būti pasirenkama bet kokia registracijos dokumentacija.
2. Jeigu atliekant dokumentacijos vertinimą paaiškėja, kad registracijos dokumentacijoje pateikta informacija neatitinka tam tikrai

cheminių medžiagų grupei (pagal kiekį tonomis) nustatytų standartinių REACH reglamento reikalavimų, Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) gali pareikalauti, kad registruotojas pateiktų trūkstamą informaciją; atliekant medžiagos vertinimą, gali būti **prašoma pateikti ne vien tik standartinę REACH reglamente numatytą informaciją**.

3. Cheminės medžiagos vertinimas **apima visų registruotojų tos pačios medžiagos visų registracijos dokumentacijų vertinimą** bei bet kokių **kitų turimų informacijos šaltinių vertinimą**, o dokumentacijos vertinimas apima specialiosios registracijos dokumentacijos vertinimą.
4. Cheminės medžiagos vertinimą atlieka **valstybės narės**, o ECHA vertina dokumentaciją taikydama dokumentacijos vertinimo procedūrą. ECHA medžiagos vertinimo procese atlieka koordinatoriaus vaidmenį ir sumoka valstybėms narėms už šią paslaugą.

KURIOS CHEMINĖS MEDŽIAGOS BUS VERTINAMOS?

Nereikia vertinti tų cheminių medžiagų, kurioms užtenka registracijos arba kitų duomenų patvirtinti, kad rizika egzistuoja arba neegzistuoja.

Cheminės medžiagos vertinimas gali būti naudingas **medžiagoms, kurios kelia pavojų žmonių sveikatai arba aplinkai**. Tokių medžiagų vertinimas bus atliekamas pirmumo tvarka, jeigu tikėtina, kad pareikalavus ir gavus papildomos informacijos pirminis susirūpinimas bus patvirtintas arba pašalintas, kad galima būtų daryti išvadas dėl tolimesnių veiksmų būtinumo.

Medžiagos pasirinkimas ir galutinė vertinimo pirmenybė nustatoma pagal tokius rizikos kriterijus:

- informacija apie **pavojingumą** (pavyzdžiui, medžiagos struktūros panašumai į kitas žinomas, keliančias susirūpinimą medžiagas arba į patvarias ir linkusias biologiškai kauptis medžiagas),
- informacija apie **poveikį** žmonėms ir aplinkai,
- **medžiagos kiekis tonomis**, įskaitant ir kelių registratorių pateiktų registracijų bendrą medžiagos kiekį tonomis.

Toliau bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis šie kriterijai yra detalizuojami ir ECHA juos publikuoja. Valstybės narės, kai mano esant tinkama ir būtina, taip pat gali pasiūlyti medžiagas, remdamosi kitais tam tikrais rizikos veiksniais.

Pirmumo tvarka atrinktos medžiagos yra įtraukiamos į koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą (CoRAP).

KAS SUDARO KOREGUOJAMĄJĮ BENDRIJOS VEIKSMŲ PLANĄ?

ECHA pirmąjį CoRAP priėmė 2012 m. vasario 29 d. Jis skirtas trejų metų laikotarpiui (2012–2014) ir apima:

- **Cheminių medžiagų**, kurias reikia vertinti, pavadinimus
- Nurodytą **pirminį susirūpinimą** dėl cheminių medžiagų
- **Valstybių narių, atsakingų už** kiekvienos cheminės medžiagos vertinimą, pavadinimus
- Vertinimo **metus**

Atnaujinamasis plano pobūdis reiškia, kad prioritetinių medžiagų, kurios buvo vertinamos antraisiais ir trečiaisiais metais, sąrašas gali būti keičiamas, jei planas atnaujinamas kiekvienais metais. Atnaujinant ankstesnį CoRAP, antrųjų metų sąrašas tampa pirmųjų metų sąrašu ir pridedamas naujas trečiųjų metų cheminių medžiagų sąrašas. Pirmųjų metų pradinių cheminių medžiagų vertinimas baigiamas arba tęsiamas, kai gaunama naujos informacijos.

KAIP BUS ATNAUJINAMAS PLANAS?

CoRAP sąrašas bus atnaujinamas kasmet pagal tokią pat procedūrą, kaip ir jį sudarant pirmą kartą. Tai susideda iš kelių etapų:

5. ECHA ir valstybės narės **nustato** į CoRAP galimas įtraukti chemines medžiagas iš bendro registruotų cheminių medžiagų sąrašo;
6. **pirminis CoRAP projektas** –pirmumo tvarka sudarytas į CoRAP įtrauktinų cheminių medžiagų sąrašas, kuris sudaromas tikrinant atrinktas medžiagas;
7. **CoRAP projektas** sudaromas po valstybių narių komentarų ir susidomėjimo medžiagų vertinimu patvirtinimo ir (arba) pareiškimo;
8. **konsultacijos su valstybėmis narėmis ir Valstybių narių komiteto nuomonė** dėl CoRAP projekto. Dėl šių konsultacijų į sąrašą galima įtraukti naujas chemines medžiagas arba išbraukti esamas. ECHA taip pat savo tinklalapyje skelbia CoRAP atnaujinimo projektą, siekdama informuoti suinteresuotąsias šalis apie atliktus darbus.
9. ECHA **patvirtina ir paskelbia** CoRAP.

Pagal REACH reikalaujama, kad ECHA kiekvienais metais iki vasario 28 d. pateiktų valstybėms narėms atnaujinimo projektą. Kita vertus, ECHA visada tikisi CoRAP priimti vasario pabaigoje, todėl jo atnaujinimo projektas bus teikiamas ankstesnių metų spalio arba lapkričio mėnesį. Pirmasis atnaujinimas bus priimtas 2013 m.

JEI CHEMINĖ MEDŽIAGA ĮTRAUKIAMA Į KOREGUOJAMĄJĮ VEIKSMŲ PLANĄ

Cheminės medžiagos įtraukimas į CoRAP sąrašą pats savaime neturi jokių tiesioginių teisinių pasekmių registruotojui ir nebūtinai reiškia, kad cheminė medžiaga yra pavojinga žmogaus sveikatai arba aplinkai.

Vertinanti valstybė narė sprendžia, ar būtina reikalauti papildomos informacijos, kad būtų galima išaiškinti galimą riziką. Jei nusprendžiama, kad tokia informacija būtina, išleidžiamas teisiškai įpareigojantis papildomos informacijos prašymas, perduodamas medžiagos registruotojams. Jei vertinanti valstybė narė pagal turimą informaciją gali pateikti išvadą apie įtariamą riziką, iš cheminės medžiagos registruotojų nebereikia reikalauti papildomos informacijos.

Pagal teisės aktus ir panašiai kaip vertinant dokumentaciją su registruotojais, kurie yra betarpiškai susiję su medžiagos vertinimo procedūra, oficialiai konsultuojamasi rengiant sprendimo projektą, kai galutinis sprendimas dar nepriimtas.

KAIP VYKSTA CHEMINĖS MEDŽIAGOS VERTINIMO PROCESAS?

Vertinimo procesas prasideda CoRAP sąrašo paskelbimo dieną. Vertinanti valstybė narė, kad cheminės medžiagos būtų įvertintos tais metais, per 12 mėnesių turi nuspręsti, ar galimiems pavojams nustatyti reikia daugiau informacijos apie vertinamą medžiagą, ir parengti informacijos prašymą sprendimo projekto forma.

Visos valstybės narės rengs sprendimų projektus, o ECHA stebės juos, kad užtikrintų suderintą požiūrį į visus vertinimus.

Sprendimų priėmimo procesas iš esmės yra toks pat, kaip atliekant dokumentacijos vertinimą:

- Pirmiausia sprendimo projektas siunčiamas registruotojui (-ams) pastaboms teikti.
- Tada sprendimo projektas siunčiamas kitoms valstybėms narėms ir ECHA dėl galimų pakeitimų.

- Jeigu valstybės narės ir ECHA nesiūlo pakeitimų, ECHA priima sprendimą, kaip pranešta valstybėms narėms, nedalyvaujant Valstybių narių komitetui.

- Jeigu pateikiama pasiūlymų keisti sprendimo projektą, ECHA siunčia sprendimo projektą komitetui ir registruotojams pastaboms teikti.

- Jeigu komitetas priima vienbalsį sprendimą, ECHA priima atitinkamą sprendimą.

- Jeigu komitetas vienbalsiai sprendimo nepriima, sprendimą privalo priimti Europos Komisija.

- Priėmus sprendimą, registruotojai privalo per sprendime nustatytą laiką pateikti reikalaujamą informaciją ir atnaujinti registracijos dokumentacijas.

Atsakinga valstybė narė išnagrinės visą naują informaciją atnaujintoje registracijoje ir, jei būtina, per kitus 12 mėnesių nuo informacijos pateikimo, parengs kitų atitinkamų sprendimų projektus.

Jeigu vertinimas baigiamas be sprendimo projekto (t. y. jei daugiau informacijos pateikti nebereikia), vertinanti valstybė narė privalo per 12 mėnesių informuoti ECHA apie rezultatus.

KAS VYKSTA ATLIKUS MEDŽIAGOS VERTINIMĄ?

Daugeliu atvejų įvertinus cheminę medžiagą iš medžiagos registruotojo bus reikalaujama daugiau informacijos. Registruotojai privalo pateikti papildomą informaciją iki galutiniame sprendime nurodyto termino.

Atlikusi naujai pateiktos informacijos vertinimą, atsakingoji valstybė narė užbaigia vertinimą ir sprendžia, ar naudoti ir kaip naudoti gautą informaciją taikant rizikos valdymo priemones Bendrijos lygmeniu. Išvada gali būti ir tokia, kad rizika yra pakankamai kontroliuojama jau turimomis priemonėmis. ECHA apie išvadas informuoja Europos Komisiją, registruotojus ir kitas valstybes nares.

Sprendimai reikalauti papildomos informacijos ir valstybių narių vertinimo ataskaitų bus pateikiami ECHA tinklalapyje.

Atlikusios medžiagos vertinimą valstybės narės taip pat gali nuspręsti:

- siūlyti ES mastu taikytinas rizikos valdymo priemonės (pvz., apribojimus ES mastu, autorizaciją ES mastu, ES suderintą klasifikavimą ir ženklimą, ribines poveikio darbe vertes, aplinkosaugos priemonės pagal Bendrąją vandens politikos direktyvą) arba
- taikyti nacionalinius veiksmus.
Cheminės medžiagos įtraukimas į CoRAP nereiškia, kad bus tiesiogiai imamasi anksčiau minėtų rizikos valdymo veiksmų. Todėl bet kokie siūlomi Bendrijos mastu taikytini veiksmai bus reglamentuojami atskirai. Dėl autorizacijos, apribojimų ir (arba) suderinto klasifikavimo pagal REACH ir Klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo reglamentus su suinteresuotaisiais subjektais konsultuojamasi visuose atitinkamuose šio proceso etapuose, o Europos Komisija sprendimus priims remdamasi ECHA komitetų nuomonėmis.

DAUGIAU INFORMACIJOS

rasite apsilankę ECHA tinklalapio cheminių medžiagų vertinimo skiltyje:

<http://echa.europa.eu/evaluation>

REACH reglamentas EB (Nr.) 1907/2006

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2012

Teisinės atsakomybės apribojimas. Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Dokumento originalą galima rasti ECHA tinklalapyje.