

Naujoji cheminių medžiagų politika – REACH



Zita Dudutytė, VšĮ Baltijos aplinkos forumas,
2006 balandžio 13 d.

Esamos sistemos trūkumai

- Nepakankama informacija tinkamam visų medžiagos naudojimo sričių rizikos vertinimui (duomenų teikimas pramonei nėra privalomas)
- Jeigu medžiaga nesuklasifikuota, tai dar nereiškia, kad ji neturi pavojingų savybių (pagal 67/548/EEB direktyvą neprivaloma pateikti duomenis!)
- Tačiau visa sistema paremta įrodytomis būdingosiomis medžiagos savybėmis (teisės aktai grindžiami medžiagų klasifikavimu)
- Aplinkosauginiai teisės aktai nėra aiškūs, kartais nesuderinti ir sunkiai įgyvendinami, ypatingai cheminių medžiagų naudotojų lygmenyje

Esamos sistemos trūkumai

- Skirtingi reikalavimai ir atsakomybė už naujų ir esamų medžiagų rizikos vertinimą
- Esamų medžiagų vertinimo, sprendimo priėmimo ir uždraudimo procesas yra labai ilgas ir reikalauja daug žmogiškųjų resursų, be to, neįtraukiami medžiagų naudotojai (vertinimo procesas ir suderinimas ES mastu)
- Neapibrėžtos atsakomybės tiekimo grandinėje
- Informacija perduodama tik žemyn tiekimo grandine (SDL yra gaunamas, tačiau grįžtamoji reakcija, atsiliepimai pateikiami retai)

Rezultatai/pasekmės šiandien

- **Klasifikavimas ir ženklavimas (apie 2600 medž. - harmonizuotas, 4000 - suklasifikuota pramonės)**
- **Pranešimai apie naujas medžiagas (apie 3700 per 20 metų)**
- **Esančių medžiagų reglamentas (apie 80 rizikos vertinimų per 10 metų)**
- **Dideliais kiekiais gaminamų ar importuojamų cheminių medžiagų - ICCA HPV (150 nuo 1999)**
- **Apie 40 pramoninių chemikalų žmogaus kraujyje....**
- **Į aplinką išmetamos PBT medžiagos...**
- **Toksiškos medžiagos žaisluose, balduose, tekstilėje...**

Cheminių medžiagų politikos peržiūra

- Baltoji knyga – 2001 m.
- Komisijos pasiūlymas dėl Reglamento **REACH**

COM(2003) 644 (2003 m. spalio 29 d.)

- | | | |
|------------|-----------------------|-------------------|
| • R | R egistration | Registracija |
| • E | E valuation | Įvertinimas |
| • A | A uthorisation | Autorizacija |
| | R estriction | Apribojimai |
| | C hemicals | Cheminių medžiagų |

REACH tikslai

- Žmogaus sveikatos ir aplinkos apsauga
- ES pramonės konkurencingumo išlaikymas ir stiprinimas

REACH pasiūlymas - formatas

Dalis	# lapų	Turinys
Tomas I	149	Reglamentas, įskaitant “aiškinamąjį memorandumą” Pakeista direktyva 67/548
Tomas II Priedai I-IX	84	Priedai apie Cheminės saugos ataskaitos (CSA) formatą, registracijos išimtis bei reikalaujamą informaciją
Tomas III Priedas X Dalis A	173	Fizikinių cheminių savybių tyrimų metodai
Tomas IV Priedas X Dalis B	293	Toksiškumo ir kitokio poveikio tyrimo metodai
Tomas V Priedas X Dalis C	343	Ekotoksiškumo tyrimo metodai
Tomas VI Priedai XI- XVIII Teisinė finansinė suvestinė	273	CSA naudotojams; PBT ir IPsB kriterijai; Medžiagų, kurioms taikoma autorizacija, sąrašas; Dosjė Socialinė-ekonominė analizė; Pavojingų medžiagų, preparatų ir gaminių gamybos ir tiekimo į rinką apribojimai; Patvarūs organiniai teršalai

**Viso 1315
lapų**

REACH taikymas

REACH apima:

- grynas medžiagas, preparatuose ar gaminiuose
 - gamybą, tiekimą į rinką ir naudojimą
 - preparatų tiekimą į rinką
-
- Bendros išimtys: radioaktyvioms medžiagoms, esančioms muitinėje, medžiagoms naudojamoms vaistuose, maiste, kosmetikoje...
 - Specifinės išimtys - Priedai II ir III
 - Moksliniams tyrimams (PPORD) – išimtis 5 metams (+5 arba +10)
 - Polimerams ir kai kurioms tarpinėms medžiagoms - sumažinti reikalavimai
 - Veiklioms medžiagoms biociduose, AAP, notifikuotoms naujoms medžiagoms

Pagrindiniai REACH elementai

Vieninga sistema naujoms (non-phase-in) ir palaipsniui registruojamoms (esamoms) (phase-in) medžiagoms

- Išankstinė registracija: duomenų dalijimasis ir bereikalingų tyrimų vengimas
- **Registracija:** medžiagoms ≥ 1 t/ G// metus
- Informacija tiekimo grandinėje; naudotojai
- **Įvertinimas:** dosjė įvertinimą atlieka valstybės narės (VN)
- **Autorizacija:** didelį susirūpinimą keliančioms medžiagoms
- **Apribojimai:** “saugos sistema”

Registracija

- **Medžiagos >1 t/ gamintojui/ importuotojui/ m**

➤ **Taikymo išimtys**

- ❖ Medžiagos, kurių naudojimas reglamentuojamas kitais teisės aktais, pvz., vaistai, maisto ar pašarų priedai
- ❖ Prieduose II - III išvardintos medžiagos
- ❖ Polimerai (preliminariai)
- ❖ Tarpinės medžiagos – sumažinti reikalavimai
- ❖ Medžiagoms, naudojamoms produktų ir technologiniams tyrimams ir plėtrai (PPORD), registracija netaikoma 5 (+5) metus



Laikomos registruotomis

- ❖ Augalų apsaugos priemonės, biocidai
- ❖ Notifikuotos medžiagos (67/548/EEB)

Registracija - informacija

Bendri reikalavimai visoms medžiagoms	Priedas IV	<ul style="list-style-type: none"> • Bendra info apie registruojantį • Medžiagos identifikacija • Medžiagos naudojimas • Klasifikavimas ir ženklavimas • Saugaus naudojimo nurodymai • Informacija apie poveikį
> 1 t/m	+ Priedas V	<ul style="list-style-type: none"> • Fizikinės cheminės savybės • Pagrindiniai duomenys apie poveikį žmogaus sveikatai (4 galutiniams poveikio taškams) • Trumpalaikis toksiškumas vandens aplinkai • Kita naudinga info
> 10 t/m	++ Priedas VI	<ul style="list-style-type: none"> • Duomenys apie poveikį žmogaus sveikatai (įskaitant <i>in vivo</i>) • Ekotoksikologiniai duomenys
> 100 t/m	+++ Priedas VII	<ul style="list-style-type: none"> • Ilgalaikis, kartotinis poveikis, nuolatinis poveikis, likimas ir kt
> 1000 t/m	++++ Priedas VIII	<ul style="list-style-type: none"> • Ilgalaikis, kartotinis poveikis, nuolatinis poveikis, likimas ir kt
Išimtys	Priedas V – VIII, Priedas IX	

Registracija

> 10 t/m

Cheminės saugos vertinimas ir ataskaita

- privaloma atsižvelgti į visus medžiagos būvio ciklo etapus, kaip nurodyta
 - visoms numatytoms naudojimo sritims ir apimti tokią informaciją:
 - 1. Pavojingumo žmogaus sveikatai vertinimas
 - 2. Fizikinių cheminių savybių pavojingumo žmogaus sveikatai vertinimas
 - 3. Pavojingumo aplinkai vertinimas
 - 4. PBT ir IPsB vertinimas
 - - - - - jeigu pavojinga arba PBT, arba IPsB - - - -
 - 5. Poveikio vertinimas
 - 6. Rizikos apibūdinimas

Naudotojai

Prievolė perduoti informaciją tiekimo grandinėje

- Klasifikuotoms medžiagoms per saugos duomenų lapus
- Specifinę informaciją, kuomet SDL neprivalomas

Profesionalūs naudotojai taip pat turi prievoles!

- Patikrinti, ar naudojimas ir naudojimo sąlygos atitinka SDL pateiktą informaciją
- Informuoti apie bet kokią nenurodytą naudojimo sritį, jeigu neįmanoma – tai laikoma konfidencialia informacija (profesionalus naudotojas privalo įvertinti naudojimą, nenurodytą SDL, t.y. atlikti CSV)

Įvertinimas

Medžiagas vertins valstybių-narių atsakinga institucija (AI) ir Agentūra

➤ Dosjė įvertinimas

- ❖ Pasiūlymų dėl tyrimų nagrinėjimas: išvengti bereikalingų tyrimų su gyvūnais
- ❖ Atitikties patikrinimas
 - ne mažiau 5% dosjė kiekvienai grupei pagal kiekį

➤ Medžiagos įvertinimas

- ❖ Kuomet yra įtarimų, kad medžiaga kelia riziką žmogaus sveikatai ar aplinkai

Autorizacija

- **KMR Kat. 1&2, PBT & IPsB**
- **Kitos medžiagos galinčios sukelti negrįžtamas pasekmes žmonėms ar aplinkai – nėra moksliskai pagrįsta**
- **Autorizacija nėra taikoma automatiškai!**
 - **Savybių identifikavimas (registruojantysis)**
 - **Pasiūlymas įtraukti į sąrašą (VN) → pritarimas pasiūlymui (VN)**
 - **Sąrašo paskelbimas (Priedas XIII)**
 - **Po nustatytos datos negalima naudoti jeigu nėra autorizuota**

Apribojimai

- **76/769/EC (HN 36)**
- **Patvarūs organiniai teršalai – POT**

6 metus po įsigaliojimo ŠN gali naudoti esamus ar griežtesnius ribojimus

Atsakomybių pasiskirstymas

- Gamintojai ir importuotojai:
 - gauti/surinkti informaciją (tyrimai, naudojimas...)
 - “paversti” ją suprantama (SDL ir jo priedai)
 - pateikti tolimesniems naudotojams
- **Chemikalų naudotojai:**
 - įgyvendinti rekomenduojamas priemones
 - perduoti informaciją apie nukrypimus ir papildomą informaciją aukštyrų tiekimo grandinė (ir Agentūrai)

Informacijos srautas pagal REACH

Medžiagų gamintojų/ importuotojų užduotys

Cheminės saugos ataskaitos parengimas: informacijos generavimas ir rinkimas bei vertinimas:

- Medžiagų savybės
- Medžiagų naudojimai
- Poveikio scenarijai (darbuotojai, žmonės ir aplinka)
- Tinkamas rizikos valdymas

Atitinkamos informacijos **perdavimas** tolimesniems naudotojams per **saugos duomenų lapą:**

- Numatytas medžiagos naudojimas
- Nerekomenduojamas naudojimas
- Klasifikavimas ir ženklavimas
- Poveikio scenarijai (iš CSA)
- Rekomendacijos saugiam naudojimui, nepastebimo toksiško poveikio lygiai, patarimai dėl rizikos valdymo, remiantis CSA

Informacijos srautas pagal REACH

Preparatų importuotojų užduotys:

- Preparato sudedamųjų dalių nustatymas
- Registracijos dosjė sudedamosioms dalims >1t (importuotojui)
- Informacijos apie pavojingas medžiagas apjungimas

Informacijos srautas pagal REACH

Preparatų ir medžiagų naudotojo užduotys:

- Palyginti tiekėjo informaciją ir patarimus dėl naudojimo, procesų ir rizikos valdymo priemonių įmonėje
- Jeigu info sutampa (numatomas naudojimas ir rizikos valdymas) → galima naudoti
- Jeigu info nesutampa (nenumatytas naudojimas ar prastesnės rizikos valdymo priemonės) reikia pasirinkti:
 - Pakeisti procesus ir naudojimą, kad atitiktų rekomenduojamą
 - Susisiekti su tiekėju prašydamas įvertinti ir pridėti poveikio scenarijuje kitą procesą
 - Pranešti apie nukrypimą (kai kiekis >1t/m) ir pats parengti cheminės saugos ataskaitą
 - Ieškoti kito tiekėjo, kuris pasiūlytų tą patį produktą ir atitinkamas rekomendacijas

Informacijos srautas pagal REACH

Saugos duomenų lapas

- numatomos naudojimo sritys
- nepastebimo toksinio poveikio lygiai
- poveikio scenarijus
- patarimai dėl rizikos valdymo

Medžiaga



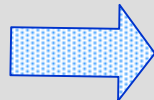
Preparatas



Saugos duomenų lapas



Gaminys



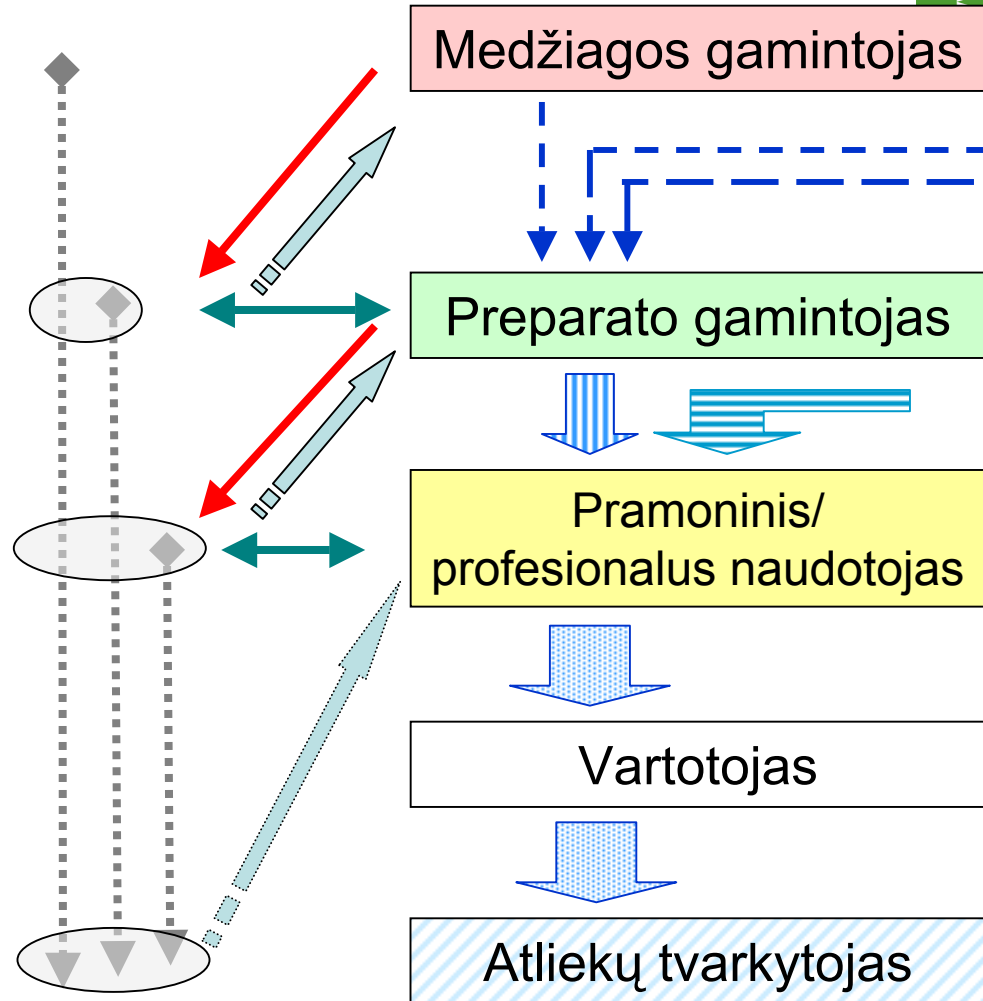
Apimami būvio ciklo etapai



Palyginimas:
scenarijus – realybė



Informacija aukštyn



Mechanizmas dėl gaminių

Gaminių gamintojo / importuotojo

užduotys:

- Surinkti informaciją apie pavojingas medžiagas gaminio sudėtyje (medžiagų rūšis; kiekis, esantis tos pačios grupės gaminiuose)
- Įvertinti pavojingų medžiagų išsiskyrimą (numatomas, nenumatytas, proceso, naudojimo ar atliekų tvarkymo metu)
- Įvertinti išsiskyrusių medžiagų riziką žmogui ir aplinkai

Santrauka: Valstybės institucijos – Kas už ką atsakingas?

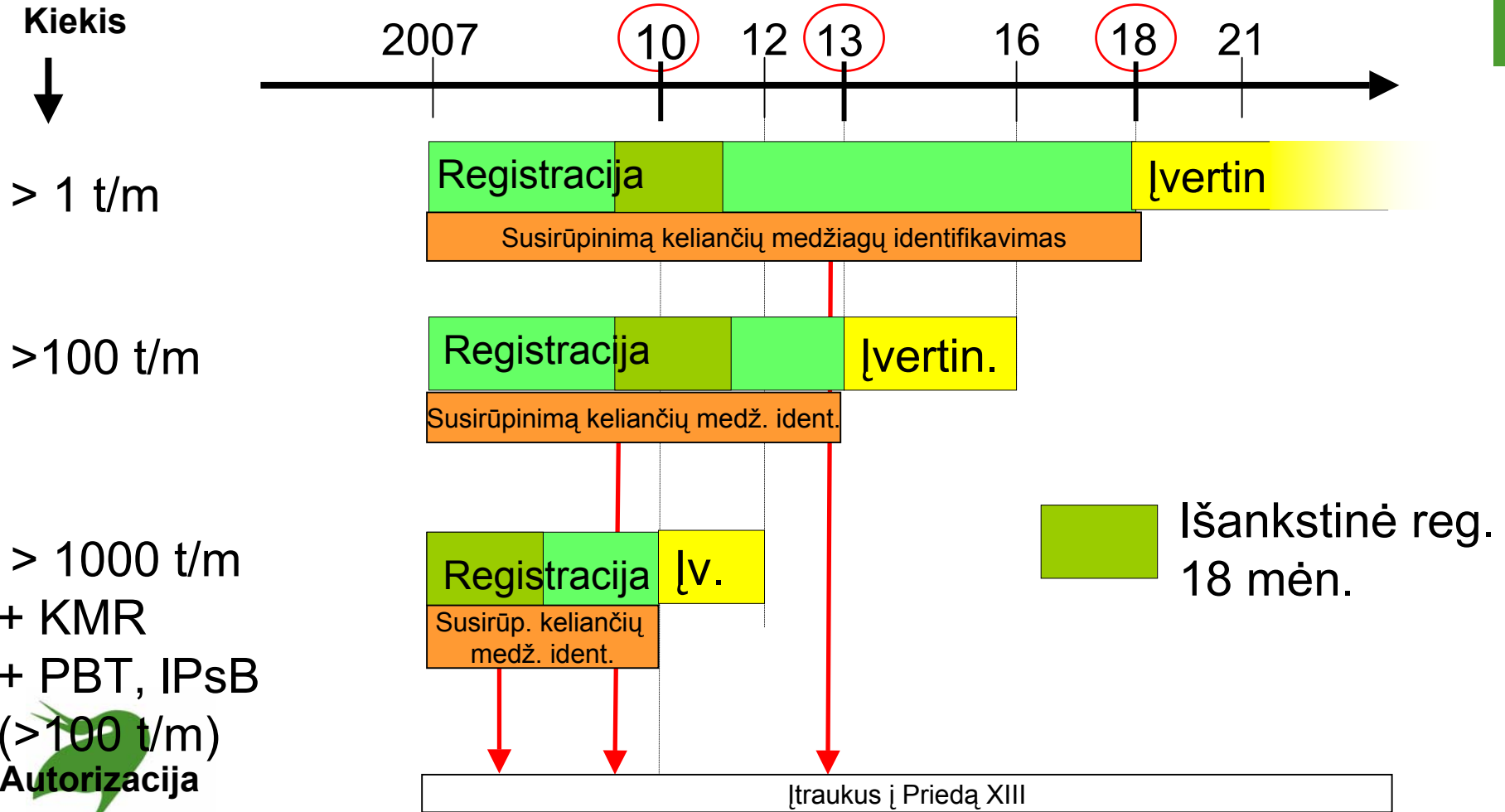
	Agentūra	Šalių-narių institucijos	Europos Komisija
Registracija	Gauna registracijos dosjė. Patikrina jų pilnumą. Tvarko duomenų bazę ir pateikia informaciją visuomenei.	Įgyvendinimo užtikrinimas.	---
Įvertinimas	Koordinuoja šalių-narių institucijų veiklą. Kuria vertinimo kriterijus. Jeigu visos šalys-narės pritaria, sprendžia dėl papildomos informacijos iš pramonės poreikio.	Peržiūri atskirus dosjė. Rengia besikeičiantį grafiką medžiagų vertinimams ir juos atlieka. Rengia sprendimų dėl papildomų informacijos reikalavimų projektus.	Jeigu valstybės narės nesutaria, sprendžia dėl papildomos informacijos iš pramonės poreikio.
Autorizacija	Skelbia paraiškas savo tinklapyje. Teikia rekomendacijas dėl prioritetų. Komitetai rengia nuomonių projektus. Padeda Komisijai priimanč sprendimus.	Teikia pasiūlymus dėl medžiagų, keliančių ženklų neigiamą poveikį, tolygų KMR, PBT ir IPsB	Priima sprendimus nustatant prioritetus (1 žingsnis) ir suteikiant autorizaciją (2 žingsnis)
Apribojimai	Teikia nuomos ir pastabas. Skelbia valstybių narių pasiūlymus apribojimams bei savo komitetų nuomonę Internetu.	Teikia pasiūlymus	Priima sprendimus dėl gamybos, prekybos ir naudojimo apribojimų.

Įgyvendinimo grafikas

- 2007 - įsigalios
- 2008 – ims veikti Agentūra
- 2010 – registruotos pirmosios medžiagos

REACH įgyvendinimo grafikas

(Projektas 2003 m. spalio + 1 metų atidėjimas)



Pagrindinės REACH savybės

- **Vieninga sistema** esamoms ir naujoms medžiagoms
- **Atsakomybės** už medžiagos rizikos vertinimą **perdavimas** pramonei
- Nėra duomenų – negalima teikti į rinką
- Vertinamas visas būvio ciklas
- **Atsakomybės** už saugų medžiagų tvarkymą ir naudojimą **pasiskirstymas** tiekimo grandinėje
- Didelį susirūpinimą keliančių medžiagų **autorizacijos sistema**

Pagalba įmonėms

- REACH Implementation Projects (RIPs) – REACH įgyvendinimo projektai:
- RIP 1: proceso aprašymas (DG ENV tinklapyje)
- RIP 2: IT sistemos parengimas (REACH-IT)
- RIP 3/4: Vadovai įmonėms ir institucijoms
- RIP 5/6: Agentūros kūrimas ir pasirengimas
- RIP 7: Komisijos pasirengimas



- Pagalbos biurui → Aplinkos apsaugos agentūra

Daugiau informacijos tinklapiuose

- www.am.lt
- www.chemija.lt
- <http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/whitepaper/reach.htm>
- <http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals>
- <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals>
- <http://www.europarl.eu.int/oeil>
- <http://www.chemicalspolicyreview.org/>
- <http://www.cefic.org>
- <http://ecb.jrc.it>
- <http://www.ecetoc-tra.org/public/login/index.asp>

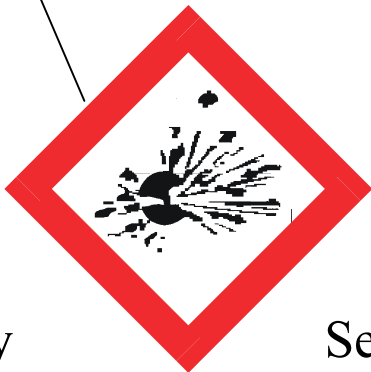


Globali harmonizuota cheminių medžiagų ir preparatų klasifikacijos sistema (GHS) → kartu su REACH

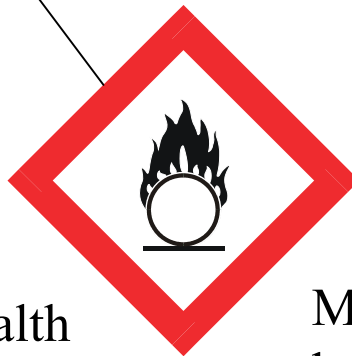
<http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/officialtext.html>

Piktogramos tiekimui ir naudojimui

Explosive



Oxidizing



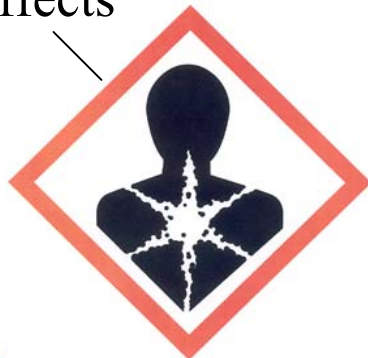
Flammable



Acutely toxic, cat. 1-3



Serious health effects



Milder health effects



Corrosion



Gases under pressure



Dangerous for the environment



Piktogramos pavojingų gaminių transportavimui



- GHS klasifikavimo kriterijai taikomi REACH sistemoje --> priimtas reglamentas
 - Naujoms medžiagoms reikės - 12 mėn po REACH įsigaliojimo
 - Palaipsniui registruojamoms - 3 metai po REACH įsigaliojimo
 - pereinamasis periodas + 1,5 metai
 - Preparatams: 4,5 metai + 1,5 metai
- parengta 12/2007? Taikoma 4/2008? --> priklauso kada įsigalios REACH

Baltijos aplinkos forumas – projektas apie REACH

- 2006 metais
- Tarptautinis seminaras pramonei – balandžio 27-28 d.
- Leidinys apie REACH lietuvių kalba: reikalavimai, atsakomybės, pasiruošimas
- Informacinės dienos apie REACH visuose regionuose (pramonei) - rudenį