

**KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI**

**Svarbiausių teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos (išskyrus REACH), tinkamumo patikros išvados ir nustatyti sunkumai, spragos bei trūkumai**

**Įvadas**

Nuo tada, kai septintojo dešimtmečio pabaigoje buvo priimta pirmoji su cheminėmis medžiagomis susijusi direktyva, ES cheminių medžiagų teisės aktai buvo gerokai patobulinti ir išplėtoti. Dabar jie atspindi didėjančią cheminių medžiagų svarbą mūsų visuomenėje bei ekonomikoje, iliustruoja nuolatinį įsipareigojimą užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą ir užtikrina laisvą cheminių medžiagų judėjimą vidaus rinkoje. Dabar jais reguliuojamas tiek chemijos sektorius, tiek susijusios galutinės grandies pramonės šakos, kuriose naudojamos cheminės medžiagos. Jais aprėpiamas visas Europoje gaminamų arba į ją įvežamų produktų gyvavimo ciklas ir reglamentuojama aplinkos bei žmonių sveikatos apsauga nuo cheminio pavojaus ir rizikos.

Siekdama išsiaiškinti, ar cheminių medžiagų teisės aktai atitinka savo paskirtį ir padeda pasiekti jiems keliamus tikslus, 2015 m. Komisija inicijavo šių teisės aktų, išskyrus REACH[[1]](#footnote-2), tinkamumo patikrą (tinkamumo patikra)[[2]](#footnote-3). Atliekant šią tinkamumo patikrą buvo įvertinta per 40 teisės aktų[[3]](#footnote-4), sudarančių didelę dalį ES cheminių medžiagų *acquis*, daugiausia dėmesio skiriant cheminio pavojaus ir rizikos vertinimo, taip pat į patikros aprėptį patekusių teisės aktų rizikos valdymo reikalavimams, procedūroms ir procesams. Tai yra Europos Komisijos Reglamentavimo kokybės ir rezultatų programos (REFIT)[[4]](#footnote-5) dalis.

REACH reglamentas[[5]](#footnote-6), taip pat farmacijos[[6]](#footnote-7), veterinarijos[[7]](#footnote-8) ir maisto priedų[[8]](#footnote-9) teisės aktai į šios tinkamumo patikros aprėptį nepateko[[9]](#footnote-10).

Dėl ES cheminių medžiagų teisės aktų sudėtingumo bei didelio poveikio masto, taip pat dėl tam tikrų duomenų ir įrodymų trūkumo, ši užduotis kėlė sunkumų. Daug pastangų įdėta į duomenų ir įrodymų rinkimą atliekant įvairius tyrimus ir rengiant ataskaitas[[10]](#footnote-11). Ruošiant šios tinkamumo patikros išvadas buvo vykdoma ir įvairi konsultacinė veikla, kaip antai viešos ir tikslinės konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais, be to, atliktos dvi „Eurobarometro“ apklausos[[11]](#footnote-12). Išvados papildytos dar ir kitomis su cheminėmis medžiagomis susijusiomis iniciatyvomis[[12]](#footnote-13), taip pat atsižvelgta į neseniai atliktų arba jau beveik baigtų vertinimų[[13]](#footnote-14) informaciją bei duomenis.

Šiame vertinime išsamiai supažindinama su tuo, kaip įvairūs ES cheminių medžiagų teisės aktai dera tarpusavyje ir kokios yra jų stipriosios bei silpnosios pusės. Jame taip pat atsižvelgiama į įvairius suinteresuotųjų subjektų nuogąstavimus, išsakytus konsultacijose. Be to, vykdant tinkamumo patikrą surinkti įrodymai ir duomenys taps pagrindu ir atskaitos tašku ES cheminių medžiagų teisės aktų vertinimams ateityje.

Šioje ataskaitoje pateikiamos esminės išvados. Ji yra pagrindas tolesnėms diskusijoms su suinteresuotaisiais subjektais dėl to, kaip būtų galima išnaudoti visą ES cheminių medžiagų teisės aktų potencialą kuriant saugančią Europą.

1. **ES cheminių medžiagų teisės aktai. 50 nepertraukiamos pažangos metų**

Daugiau kaip 40 teisės aktų, kurie buvo vertinami atliekant šią tinkamumo patikrą, dabar sudaro tvirtą teisinę sistemą, atspindinčią ištisus 50 metų dėtas pastangas ir darytą pažangą. Šie teisės aktai apima ištisą cheminių medžiagų vertės grandinę ir visą gyvavimo ciklą, t. y. nuo to momento, kai yra pagaminamos, iki kol yra panaudojamos ir patenka į aplinką. Reguliuojami aspektai aprėpia duomenų rinkimą, duomenų generavimą ir testavimą, cheminio pavojaus nustatymą ir klasifikavimą, ženklinimą, rizikos vertinimą ir rizikos valdymą.

**ES cheminių medžiagų teisės aktai. Dabartinė padėtis**

Pirmasis ES cheminių medžiagų teisės aktas, Pavojingų medžiagų direktyva[[14]](#footnote-15), priimtas 1967 m. siekiant apsaugoti visuomenės, visų pirma darbuotojų, dirbančių su pavojingomis medžiagomis, sveikatą. Kadangi nacionalinės teisės nuostatų skirtumai šešių valstybių narių Europoje trukdė prekybai, taip tiesiogiai darydami neigiamą įtaką bendrosios rinkos kūrimui ir veikimui, imtasi priemonių, kad būtų suformuluotos visai Bendrijai bendros nuostatos dėl pavojingų medžiagų klasifikavimo, pakavimo ir ženklinimo. Nuo tada Pavojingų medžiagų direktyva buvo taisoma ir ilgainiui pakeista Reglamentu dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo[[15]](#footnote-16) (toliau – CLP reglamentas); siekiant reguliuoti pavojingas chemines medžiagas vandenyje, atliekose, trąšose, pesticiduose, pramonės veikloje, vartotojų produktuose ir darbinėje aplinkoje, palaipsniui priimta ir kitų teisės aktų. Kartu ES įsitraukė ir į tarptautinius procesus, kuriais siekta reguliuoti didžiausią susirūpinimą keliančias pavojingas medžiagas[[16]](#footnote-17).



ES cheminių medžiagų teisės aktų patobulinimai atspindi norą išspręsti daugybę visuotinės svarbos, ekonominių, visuomeninių ir aplinkos apsaugos uždavinių. Jie padėjo nustatyti, ko siekiama šiandien, ir paskatino užsibrėžti naujų tikslų, kurių ES dabar yra įsipareigojusi siekti, kaip antai Jungtinių Tautų darnaus vystymosi darbotvarkės iki 2030 m.[[17]](#footnote-18), arba laikytis, kaip antai Žiedinės ekonomikos veiksmų plano[[18]](#footnote-19) ir atnaujintos ES pramonės politikos strategijos[[19]](#footnote-20). Taip elgdamasi ES tapo pasauline lydere daugeliu aspektų. Jos cheminių medžiagų teisės aktai tapo etalonu plėtojant cheminių medžiagų rizikos valdymo taisykles tiek tarptautiniu lygmeniu, tiek kitose šalyse ir regionuose. Kai ES imasi griežtinti pavojingų medžiagų naudojimą, kitos šalys ir regionai paprastai seka jos pavyzdžiu[[20]](#footnote-21).

Įvairios ES politikos intervencijos cheminių medžiagų srityje rodo ES įsipareigojimą apsaugoti savo piliečius ir aplinką, kartu išsaugant vidaus rinką, duodančią naudos vartotojams ir suteikiančią sąlygas plėtotis ES verslui. ES piliečiai kur kas labiau pasitiki ne įvežtinių, o ES pagamintų produktų chemine sauga[[21]](#footnote-22).

ES lygmens rizikos vertinimo pajėgumams skirta didelių investicijų, davusių tiek tiesioginės, tiek netiesioginės naudos daugelio teisės aktų, patenkančių į šios tinkamumo patikros aprėptį, atžvilgiu.ES įnašas iš bendrojo biudžeto, skirtas Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA) ir Europos maisto saugos tarnybai (EFSA), 2017 m. sudarė 150 mln. EUR[[22]](#footnote-23). Be to, ES prisidėjo ir prie bandymų, kuriuose nenaudojami gyvūnai, metodų tobulinimo, nuo 2000 m. per 650 mln. EUR skyrusi moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai[[23]](#footnote-24) ir 7 mln. EUR – Europos Sąjungos bandymams su gyvūnais alternatyvų etaloninės laboratorijos veiklai[[24]](#footnote-25). Įvairiomis ES finansavimo programomis, kaip antai „Horizontas 2020“[[25]](#footnote-26), LIFE[[26]](#footnote-27) ir COSME[[27]](#footnote-28), taip pat prisidėta prie cheminių medžiagų srities, visų pirma – saugios ir tvarios chemijos pramonės, naujovių.

1. **Bendra paskirtį atitinkanti ES cheminių medžiagų teisės aktų sistema**

Atliekant tinkamumo patikrą įvertinta, ar ES cheminių medžiagų teisės aktai atitinka jiems numatytus uždavinius, siejamus su rizikos ir pavojaus vertinimu bei pavojingų cheminių medžiagų tvarkymu, ir ar šią atitiktį galima laikyti nuoseklia ir veiksminga. Prieita prie išvados, kad iš principo ES cheminių medžiagų teisės aktai duoda laukiamus rezultatus ir atitinka jiems numatytą paskirtį. Vis dėlto įvardyta ir nemažai svarbių probleminių aspektų bei trūkumų, trukdančių ES cheminių medžiagų teisės aktams atskleisti visą savo potencialą ir ribojančių jų pajėgumą pasiekti tikslus ir atitikti numatytą paskirtį.

Šios tinkamumo patikros tikslu atliekant vertinimą daugiausia dėmesio skirta cheminio pavojaus ir rizikos vertinimo bei pavojingų cheminių medžiagų tvarkymo procesams, kurie yra numatyti įvairiuose nagrinėtuose teisės aktuose. REACH reglamentas, taip pat farmacijos ir veterinarijos srities produktų bei maisto priedų teisės aktai į patikros aprėptį nepateko. Dėl to susidurta su tam tikrais sunkumais, visų pirma susijusiais su sąnaudų ir naudos apskaičiavimo išskaidymu, kadangi REACH dažnai yra neatsiejama daugiakryptės politikos, atsakingos už pavojingų cheminių medžiagų poveikio mažinimo sąnaudas ir naudą, dalis.

Atliekant tinkamumo patikrą vertinti teisės aktai, kuriais tiesiogiai reguliuojamos cheminės medžiagos ir mišiniai, taip pat teisės aktai, kurias reguliuojamos sąlygos, kuriomis gaminamos, apdorojamos ir naudojamos cheminės medžiagos (pvz., darbuotojų sveikatos ir saugos ar aplinkos apsaugos teisės aktai), naudojant chemines medžiagas gaminami produktai (pvz., žaislai ir su maistu besiliečiančios medžiagos) arba cheminių medžiagų poveikis įvairiuose aplinkos komponentuose (pvz., gėlo vandens ir jūros).

**ES požiūris į rizikos vertinimą ir rizikos valdymą**

Dėl pavojingų medžiagų poveikio kylančios rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai klausimas sprendžiamas taikant ES teisės aktuose nustatytas pavojaus ir rizikos vertinimo procedūras. Cheminių medžiagų keliamos rizikos vertinimo ir valdymo proceso (t. y. sprendimų priėmimo ir įgyvendinimo, taip pat vykdymo užtikrinimo) pagrindiniai etapai paprastai yra šie:

Rizikos apibūdinimas

Rizikos valdymo sprendimas

Grėsmės nustatymas ir klasifikavimas

Poveikio vertinimas

Dozės ir reakcijos vertinimas

Įgyvendinimas ir vykdymo užtikrinimas

CLP reglamentas yra vienas iš pagrindinių ES cheminių medžiagų teisės aktų. Juo reglamentuojamas cheminių medžiagų keliamo pavojaus nustatymas, vertinimas ir klasifikavimas, taip pat vartotojų ir darbuotojų informavimas apie tokį pavojų. Keliuose konkretiems produktams skirtuose teisės aktuose (pvz., kosmetikai, plovikliams, biocidams, augalų apsaugos produktams) kalbant apie rizikos valdymą minimi CLP reglamente nustatyti cheminio pavojingumo klasifikavimo kriterijai. CLP reglamentu ES įgyvendina JT visuotinai suderintą cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistemą (GHS)[[28]](#footnote-29). Be CLP reglamente išdėstytos pavojingumo klasifikacijos, kituose teisės aktuose gali būti pateikiama papildomų pavojingumo kategorijų.

ECHA, EFSA ir Europos vaistų agentūra (EMA), taip pat du ES moksliniai komitetai[[29]](#footnote-30) yra atsakingi už sprendimus priimančių asmenų mokslinį konsultavimą pavojaus ir rizikos vertinimo klausimais. Dėl rizikos vertinimo priemonių – jos pagal savo pobūdį gali būti politinės ir (arba) techninės – vėliau sprendžia Komisija, atsižvelgdama į nustatytą pavojų ir (arba) riziką.

Atsižvelgiant į pavojaus pobūdį ir mastą, taip pat į atitinkamas poveikio aplinkybes, rizikos valdymo priemonių imamasi tiesiogiai, remiantis arba tuo, kaip klasifikuojamas nustatytas pavojingumas (vertinama bendroji rizika), arba tuo, kaip vertinama konkreti rizika. Daugeliu atvejų ES cheminių medžiagų teisės aktai apima abi minėtas metodikas.

Sąsajos tarp skirtingų ES cheminių medžiagų teisės aktų paprastai yra tvirtos ir pakankamai veiksmingos. ES cheminių medžiagų teisinė sistema iš principo sukurta siekiant, kad priimami sprendimai būtų pagrįsti moksliniais duomenimis ir įrodymais. Laikantis tokio požiūrio, rezultatų yra siekiama veiksmingai, efektyviai ir darniai. Politikos priemonių pridėtinė vertė ES lygmeniu yra aukšta ir nepraranda svarbos.

Bendros reguliavimo išlaidos, susijusios su ES pramonei skirtais ES cheminių medžiagų teisės aktais, sudaro kelis milijardus eurų per metus, tačiau, kita vertus, šie teisės aktai duoda ir nemažos naudos, padėdami išvengti sunkumų, susijusių su cheminių medžiagų poveikiu sveikatai ir aplinkai (pvz., išlaidų sveikatos priežiūrai, produktyvumo nuostolių, negalavimų ir ankstyvos mirties, žalos atlyginimo išlaidų ir aplinkos bei ekosisteminių paslaugų nuosmukio). Duomenys, kurių reikia patikimam rizikos vertinimui atlikti ir pagrįstiems rizikos valdymo sprendimams priimti, pastaraisiais metais tapo gerokai kokybiškesni ir lengviau prieinami. Be to, ES žinių bazė, susijusi su cheminiu pavojumi ir rizika, tapo pasaulinės reikšmės vertybe ir toliau yra plečiama ir tobulinama. Iš viso to galima matyti, kad ES ir valstybių narių valdžios institucijų atsakomybė už duomenų, reikalingų pavojaus ir rizikos vertinimams atlikti, generavimą perduodama pramonei ir kad į pripažintų, nepriklausomų ES agentūrų steigimą investuojama reikšmingų išteklių.

1. **Nustatyti sunkumai, spragos ir trūkumai**

Atliekant tinkamumo patikrą nustatyta įvairių sunkumų, spragų ir trūkumų. Kai kurie iš jų susiję su konkrečiais teisės aktais. Vis dėlto atsižvelgiant į tinkamumo patikros aprėpties mastą, tolesniuose skyriuose pateikiamos tik tos išvados, kuriose įvardijama tai, kas turi įtakos teisės aktų veikimui platesne, bendrąja prasme ir kas trukdo šiems teisės aktams atskleisti visą savo potencialą.

* 1. **Įgyvendinimas ir vykdymo užtikrinimas**

Kad ES cheminių medžiagų teisės aktai veiktų tinkamai, už jų įgyvendinimą ir vykdymo užtikrinimą atsakingos valdžios institucijos turi turėti galimybę prieiti prie atitinkamų išteklių. Vis dėlto ES cheminių medžiagų teisės aktų įgyvendinimą ir vykdymo užtikrinimą gerokai apsunkina – ir daro neigiamą įtaką jų veiksmingumui bei efektyvumui plačiąja prasme – valstybių narių kompetentingų institucijų pajėgumų, prieinamų išteklių ir kompetencijos mažinimas bei skirtumai šiose srityse. Antai kai kurie suinteresuotieji subjektai nuogąstauja dėl klasifikacijos derinimo procesų tempo, lygindami jį su pramonės iniciatyva vykdomais klasifikavimo procesais[[30]](#footnote-31). Klasifikavimas padeda užtikrinti tinkamą rizikos valdymą visoje ES, be to, jis iš dalies susijęs ir su veikliųjų medžiagų, naudojamų augalų apsaugos ir biocidiniuose produktuose, patvirtinimo procesu. Valstybių narių pajėgumas rengti suderintos klasifikacijos rinkinius yra ribotas, ypač po 2008 m. finansų krizės. Be to, valstybių narių kompetentingoms institucijoms tenkantis darbo krūvis yra nevienodas: didžiąją dalį naštos priverstos vilkti vos kelios valstybės narės.

Dėl išteklių trūkumo nacionaliniu lygmeniu mažėja pajėgumas vykdyti įvairią vykdymo užtikrinimo veiklą, kaip antai patikrinimus ir kitokią kontrolę, įskaitant rinkos stebėsenos veiklą ar ataskaitų teikimą. Šie trūkumai, o kartu ir nevienodas įgyvendinimo ir vykdymo užtikrinimo lygis įvairiose valstybėse narėse lemia nenuoseklų ES teisės taikymą. Dėl to valstybės narės gali pradėti mažiau pasitikėti vienos kitomis, o tai, savo ruožtu, gali turėti neigiamos įtakos abipusio pripažinimo principo taikymui. Pagaliau tai neigiamai paveiktų laisvą prekių judėjimą ES viduje.

Taip pat pažymėtina, kad labai trūksta informacijos apie atitikties ES cheminių medžiagų teisės aktams lygį, ypač kalbant apie vartotojų produktus. ES skubių pranešimų apie pavojingus ne maisto produktus sistema (RAPEX) ir Skubių pranešimų apie nesaugų maistą ir pašarus sistema (RASFF) yra veiksmingos ir naudingos priemonės, padedančios keistis informacija bei priemonėmis, kurių imamasi dėl produktų, keliančių didelį pavojų sveikatai arba aplinkai. Vis dėlto rizika, kuri yra nustatoma, ne visada kyla dėl atitikties trūkumų. Be to, apie teisės aktų neatitinkančius produktus, kurie nekelia didelio pavojaus, per RAPEX ir RASFF sistemas nepranešama. Taigi darytina išvada, kad šios dvi pranešimų sistemos gali padėti susidaryti tik dalinį vaizdą apie bendrą ES rinkai pateikiamų produktų atitikties lygį. Be to, į ES įvežami gaminiai, be kita ko, ir prekiaujant internetu[[31]](#footnote-32), rinkos priežiūros institucijoms, siekiančioms užtikrinti tiek bendrą vartotojų apsaugą, tiek sąžiningą konkurenciją, tebėra didelė problema.

Suprasti teisinių reikalavimų pakeitimus ir laiku apie juos sužinoti MVĮ yra sunkiau negu didesnėms įmonėms. Atitikties galiojančioms taisyklėms lygis taip pat priklauso nuo atitinkamų taisyklių aiškumo – veiklos vykdytojai turi suprasti jiems nustatytas teisines prievoles. Dabartinis aiškumo trūkumas, susijęs su tuo, kaip turi būti taikomas vadinamasis CLP susiejimo principų metodas[[32]](#footnote-33), yra konkretus to pavyzdys. Žvelgiant iš valstybių narių ir pramonės perspektyvos, pasiekti mažas įmones gali būti nelengva; gerokai skiriasi ir paramos, kurią valstybės narės skiria MVĮ tam, kad jos geriau suprastų ES cheminių medžiagų teisės aktus ir geriau juos atitiktų, dydis.

* 1. **Procedūrų dubliavimasis, našta ir tempas**

Šiuo metu mokslines konsultacijas ir rizikos vertinimus Komisijai teikia įvairios agentūros ir moksliniai komitetai. Jų intervencijos sritys ir kompetencijos yra apibrėžtos atitinkamuose teisės aktuose. Darbo tvarkos taisyklėmis, kuriomis reglamentuojamas esamų komitetų veikimas, aiškiai pripažįstama būtinybė užtikrinti glaudų ir veiksmingą jų bendradarbiavimą tiek tarpusavyje, tiek su susijusiomis ES agentūromis. Vis dėlto tai, kiek griežtai turi būti siekiama konvergencijos, skiriasi. Nors užduotys ir kompetencijos paprastai yra aiškiai viena nuo kitos atsietos, esama sričių, kuriose neatmestina dubliavimosi galimybė (pvz., žaislų, ploviklių ar kitų vartotojų prekių, nanomedžiagų). Tai reiškia, kad tą pačią medžiagą gali įvertinti ECHA arba vienas iš ES mokslinių komitetų, priklausomai nuo to, kokie teisės aktai taikomi, todėl nuomonės gali nesutapti. Siekdama geriau užtikrinti išvadų konvergenciją, Komisija jau ėmėsi ECHA ir EFSA atliekamų pavojaus ir (arba) rizikos vertinimų sisteminimo. Esama ir kitų galimybių supaprastinti esamą sąrangą ir susisteminti rizikos vertinimo procesus visose susijusiose ES vertinimo įstaigose. Tai galbūt padėtų pasiekti, kad cheminių medžiagų teisės aktai taptų veiksmingesni (pvz., vengiant pastangų dubliavimosi) ir lengviau nuspėjami (pvz., mažinant riziką gauti potencialiai skirtingus pavojaus ir (arba) rizikos vertinimo rezultatus ES lygmeniu). Be to, tai galbūt sumažintų poreikį teikti informaciją keliems dialogo dalyviams ir užtikrintų, kad visi susiję suinteresuotieji subjektai būtų aktyviai įtraukiami.

Dėl nepakankamo suinteresuotųjų šalių informuotumo apie tai, kokia informacija yra prieinama ir kur bei kaip esami duomenys gali būti panaudoti, pastangos gali šiek tiek dubliuotis ir duomenų generavimo srityje. Institucijoms ir teisės aktų leidybos įstaigoms problemų kyla ir dėl dalijimosi duomenimis – tai lemia bendradarbiavimo stoka, o kartais ir tai, kad prieiga ir pakartotinio naudojimosi teisės yra griežtai ribojamos. Dėl tokio dubliavimosi gali atsirasti papildomų išlaidų, nepagrįstai pailgėti terminai ir, pagaliau, į neigiamą pusę pakrypti saugos lygis, konkurencingumas bei galimybės patekti į rinką, ypač – MVĮ. Ateityje šis neigiamas poveikis gali dar labiau sustiprėti, kadangi informacijos apie medžiagas ir jų pavojingąsias savybes, kaip manoma, gali daugėti. Pavyzdžiui, pereinant prie labiau žiedinės ekonomikos teks užsitikrinti gaminiuose ir atliekų srautuose esančių medžiagų atsekamumą, o tai, suprantama, generuos daugiau duomenų. Taip pat pažymėtina, kad vis daugiau informacijos ir duomenų generuojama (dabar ir ateityje) pasitelkiant žmonių ir aplinkos stebėseną. ES cheminių medžiagų teisės aktais įtvirtinus visapusiškesnį metodą, be kita ko, pasitelkiant atvirųjų duomenų politiką ir geriau panaudojant išmaniąsias technologijas, būtų galima padidinti bendrą ES teisinės sistemos, kuria reglamentuojamos cheminės medžiagos, veiksmingumą ir prisidėti prie Komisijos įsipareigojimo siekti didesnio skaidrumo[[33]](#footnote-34).

Dabartinis metodas „viena medžiaga po kitos“[[34]](#footnote-35), taikomas pavojaus ir rizikos vertinimo procesuose, iš principo yra veiksmingas nustatant konkrečios medžiagos pavojingumą ir riziką, kuri gali kilti ją naudojant. Vis dėlto atsižvelgiant į tai, kad vertintinų medžiagų yra daug ir kad vertinimui atlikti reikia išteklių bei laiko, šis metodas, vertinant bendrą jo veiksmingumą, nėra tobulas. Per konsultacijas visų kategorijų suinteresuotieji subjektai pabrėžė būtinybę siekti didesnio lankstumo ir labiau integruoto bei holistinio požiūrio vertinant chemines medžiagas, pasižyminčias panašiu pavojingumu, rizika ar funkcija, kaip grupę. Tai galėtų padėti pasiekti kur kas geresnių rezultatų žmogaus sveikatos ir aplinkos apsaugos užtikrinimo srityje, paspartinti pavojaus ir rizikos vertinimo procesus ir sumažinti pramonės išlaidas, kadangi jai nebereiktų pavojingų medžiagų keisti kitomis, kurios netrukus, tikėtina, būtų uždraustos. Kaip rasti tinkamą būdą apibrėžti visą medžiagų grupę – tebėra atviras klausimas.

* 1. **Informacijos apie pavojingumą ir saugą sklaida**

Remiantis neseniai atlikta „Eurobarometro“ apklausa[[35]](#footnote-36), mažiau negu pusė respondentų (45 proc.) mano gerai žinantys apie vartotojų produktuose esančių cheminių medžiagų galimą pavojų. Santykinai žemą tam tikrų piktogramų, etikečių ir įspėjimų supratimo lygį iš dalies lemia informacijos perteklius, pvz., etiketėje pateikiama per daug teksto arba vartotojams nežinomų cheminių medžiagų pavadinimų keliomis kalbomis. Kita vertus, taip gali atsitikti ir dėl teisinių reikalavimų, pvz., CLP reglamento, Ploviklių reglamento ir (arba) Kosmetikos produktų reglamento, dubliavimosi. Visa tai gali apsunkinti galimybes tolesniems naudotojams ir vartotojams sutelkti dėmesį į svarbiausią informaciją apie pavojų. Taigi informacijos apie pavojingumą ir saugą sklaida vartotojams galėtų būti pagerinta ir supaprastinta, be kita ko, panaudojant skaitmenines technologijas, kaip antai QR kodus.

Kartu pažymėtina, kad kai kurios informacijos apie vartotojų prekes trūkumas turi įtakos vartotojų gebėjimui priimti pagrįstus sprendimus. Būtent tokią situaciją gali nulemti ženklinimo reikalavimų, susijusių su kosmetikos produktų aplinkai keliamu pavojumi, stoka. Paminėtina ir tai, kad dabartinis požiūris į alergenus yra nepakankamai nuoseklus, kiek tai susiję su vartotojams skirtos informacijos teikimu ir rizikos žmonių sveikatai vertinimu. Dėl tokio požiūrio kyla ir ženklinimo prievolių dubliavimosi tikimybė. Todėl patobulinus dabartinį požiūrį į alergenus vartotojai galėtų užsitikrinti geresnę apsaugą ir daugiau sužinoti.

Atliekant tinkamumo patikrą taip pat nustatyta su ECHA tvarkomu klasifikavimo ir ženklinimo inventoriumi susijusių problemų, mažinančių pastarojo, kaip informacijos apie pavojų sklaidos priemonės, vertę. Šiame inventoriuje saugoma tokia rinkai ketinamų pateikti medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo informacija, kokią ją pateikia gamintojai ir importuotojai. Vis dėlto dažnai pasitaiko daugybinių tos pačios medžiagos klasifikacijų. Taip atsitinka dėl to, kad keliems pranešėjams nepavyksta susitarti dėl įrašo nepaisant teisinės prievolės dėti visas pastangas, kad tai būtų padaryta, ir nepaisant ECHA ir Komisijos pastangų teikti paramą įmonėms. Padėtį dar labiau sunkina tai, kad ECHA neturi pakankamo teisinio pagrindo vykdyti pačių įmonių iniciatyva parengtos klasifikacijos kokybės patikrų ir užtikrinti, kad inventoriuje neliktų pasenusių pranešimų bei klaidų.

* 1. **Rizikos valdymo priemonių nuoseklumas**

Kaip vykdant konsultacinę veiklą pabrėžė keli pilietinei visuomenei ir NVO atstovaujantys suinteresuotieji subjektai, potencialiai didelis trūkumas yra tai, kad nėra visaapimančio požiūrio į pažeidžiamų grupių apsaugą. Teisės aktuose pažeidžiamos grupės minimos nesistemiškai, todėl rizikos šioms grupėms klausimas įvairiuose konkretiems produktams, rizikai ar sektoriams skirtuose teisės aktuose ne visada aptariamas nuosekliai. Jei tokių teisinių nuostatų ir yra, rizikos klausimas jose aptariamas žiūrint į kiekvieną atvejį atskirai, vartojant skirtingas apibrėžtis ir formuluotes. Dėl to įvairiuose teisės aktuose tai pačiai pažeidžiamai grupei (pvz., vaikams) arba toms grupėms, kurios yra ypač jautrios tam tikroms pavojingoms medžiagoms (pvz., dar negimusiems vaikams, kūdikiams, paaugliams), gali būti nustatyta nevienodo lygio apsauga.

Panašių nuoseklumo spragų pastebima ir kalbant apie įvairiuose teisės aktuose minimus rizikos valdymo sprendimus, susijusius su endokrininę sistemą ardančiomis medžiagomis; medžiagomis, kurios yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos; medžiagomis, kurios yra labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos; medžiagomis, kurios atitinka specifinio toksiškumo konkrečiam organui klasifikavimo kriterijus. Svarbu užtikrinti visų ES teisės aktų, įskaitant skirtus medžiagoms, keliančioms panašų susirūpinimą kaip tos, kurios yra kancerogeninės, mutageninės ir sukeliančios toksinį poveikį reprodukcijai, nuoseklumą. Vertėtų pasidomėti, kokia galėtų būti naujų pavojingumo klasių įtraukimo į CLP reglamentą pridėtinė vertė (pvz., toksiškos sausumos aplinkai medžiagos, neurotoksiškos medžiagos, endokrininę sistemą ardančios medžiagos, patvarios bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos, labai patvarios didelės bioakumuliacijos medžiagos).

Savo neseniai priimtame komunikate dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų[[36]](#footnote-37) Komisija įsipareigojo inicijuoti įvairius sektorius apimančią tinkamumo patikrą, kad įvertintų, ar atitinkami su endokrininę sistemą ardančiomis medžiagomis susiję teisės aktai atitinka paskirtį. Atliekant tinkamumo patikrą planuojama analizuoti, kaip atskiros nuostatos ir metodai, susiję su endokrininę sistemą ardančiomis medžiagomis, dera tarpusavyje, nustatyti galimus trūkumus, nuoseklumo spragas ar sinergiją ir įvertinti bendrą jų poveikį sąnaudų ir naudos prasme žmonių sveikatai ir aplinkai, ES žemės ūkio ir pramonės konkurencingumui bei tarptautinei prekybai.

Turint galvoje, kad trūksta mokslinio užtikrintumo ir žinių (arba jos yra ribotos), siekiant užtikrinti žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą nuo galimos rizikos, padėti išvengti galimai brangiai atsieisiančių padarinių ir žalos atlyginimo ateityje ir apsisaugoti nuo neproporcingų ar nereikalingų rizikos valdymo išlaidų, labai svarbu, be kita ko, laikytis atsargumo principo. Atliekant tinkamumo patikrą bisfenolio A (BPA) atvejis įvardytas kaip vienas iš teigiamų atsargumo principo taikymo pavyzdžių[[37]](#footnote-38). Šiuo atveju, siekiant išvengti BPA cheminio poveikio kūdikiams ir galimų neigiamų šio poveikio padarinių jų fizinei bei psichinei sveikatai, kūdikiams skirtus buteliukus, kurių sudėtyje yra BPA, buvo uždrausta teikti rinkai ir importuoti į ES. Nepaisant to, kelios NVO, profesinės sąjungos ir kai kurios valstybių narių kompetentingos institucijos viešose konsultacijose vis dar reiškė susirūpinimą dėl atsargumo principo praktinio pritaikymo, atkreipdamos dėmesį į tai, kad cheminių medžiagų politikoje šis principas taikomas tik fragmentiškai. Taigi praktiniam šio principo taikymui reikėtų skirti daugiau dėmesio.

* 1. **Rizikos vertinimas, žinių spragos ir sunkumai siekiant neatsilikti nuo mokslo**

Ar ES cheminių medžiagų teisės aktai tinkamai veiks ir ar jais bus pajėgiama atliepti ateityje iškilsiančius sunkumus, priklauso, be kita ko, nuo to, kaip ES ir valstybėms narėms seksis priimti patikimais ir aktualiais naujausiais duomenimis pagrįstus sprendimus. Siekiant užtikrinti veiksmingiems cheminių medžiagų keliamos rizikos valdymo sprendimams priimti reikalingų duomenų prieinamumą, ES ir valstybių narių lygmeniu įdėta milžiniškų pastangų. Be to, per pastaruosius du dešimtmečius gerokai padaugėjo mokslinių žinių apie tai, kaip pavojingos cheminės medžiagos veikia žmonių sveikatą ir aplinką. Dabartinė ES cheminių medžiagų žinių bazė – įskaitant duomenis, susijusius su jų savybėmis, ekotoksiškumu ir galimu panaudojimu bei poveikiu, – yra vienintelė tokia pasaulyje ir daugeliu atvejų ja gali naudotis net ir ne ES šalių valdžios institucijos, pramonė bei suinteresuotieji subjektai.

Vis dėlto reikšmingų žinių spragų tebėra iki šiol, visų pirma kalbant apie sąlytį su pavojingomis cheminėmis medžiagomis, jų panaudojimo galimybes ir poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, įskaitant biologinės įvairovės ir ekosistemų atsparumą. Panašaus susirūpinimo esama dėl naujos ir atsirandančios cheminių medžiagų keliamos rizikos. Pavojingų cheminių medžiagų vaidmuo sudėtingoje sąveikoje su kitais aplinkos rizikos veiksniais ir faktinis jų įnašas į aplinkai daromą poveikį nėra perprastas iki galo. Vadinasi, dabartinė reguliavimo sistema, įskaitant testavimo ir vertinimo metodus, įprastai negali viso dėmesio sutelkti į tokias ilgalaikes, plataus masto ir sudėtingas aplinkos apsaugai skirtas pastangas. Todėl ES mokslinių tyrimų ir inovacijų finansavimas išlieka itin svarbus gerinant žmonių ir aplinkos stebėseną ir šalinant minėtas žinių spragas. Surinkta informacija taip pat galėtų būti naudinga tobulinant ES lygmens ankstyvojo perspėjimo sistemą, skirtą naujai ir atsirandančiai cheminių medžiagų keliamai rizikai nustatyti.

Informacijos apie cheminį pavojingų medžiagų poveikį reikia siekiant parengti cheminio poveikio scenarijus, aptariant numatytą, įprastą, pagrįstą ir (arba) galimą prognozuoti produkto naudojimą, arba apibrėžti galimą prognozuoti ir (arba) numatyti situaciją. Yra įrodymų, kad pramonė ir valdžios institucijos žino ne visus galimus tam tikrų cheminių medžiagų, kurių pritaikymo spektras daugybėje įvairių vartotojų produktų gali būti labai platus, panaudojimo būdus. Be to, turima informacija apie bendrą į aplinką išmetamų ir (arba) išleidžiamų pavojingų cheminių medžiagų kiekį nėra išsami. Bendrai veikdami šie du veiksniai gali atsiliepti pramonės ir valdžios institucijų pajėgumui parengti realistiškus, priimtinus ir patikimus cheminio poveikio scenarijus ir, pagaliau, apibrėžti tinkamiausias rizikos valdymo priemones.

Pasitaiko, kad už pavojaus ir rizikos vertinimą atsakingos institucijos neturi visos potencialiai aktualios arba naujausios informacijos bei duomenų, kurie reikalingi sprendimų priėmimo procese. Šiuo požiūriu svarbus priedas yra recenzuojami tyrimai, jei tik jie patikimi ir tinkamai dokumentuoti, visų pirma kalbant apie ankstyvojo perspėjimo ženklų nustatymą ir reagavimą į juos. Priemonių, skirtų naujausioms ir naudingoms mokslinėms publikacijoms kaupti ir stebėti, taip pat užtikrinti, kad valdžios institucijos būtų gerai susipažinusios su esama pasiūla, vis dėlto trūksta. Be to, vis dar esama kliūčių naudoti ir pripažinti alternatyvius bandymų metodus (nenaudojant gyvūnų)[[38]](#footnote-39) reguliavimo tikslais; tai iš dalies sietina su spragomis esamose bandymų gairėse.

Rizikos vertinimo procesai, nustatyti ES cheminių medžiagų teisės aktuose, nėra tiesiogiai sukurti siekiant nustatyti ir įvertinti potencialią įvairių kartu veikiančių pavojingų cheminių medžiagų keliamą riziką žmonių sveikatai ir aplinkai (dar vadinamas sudėtinis poveikis arba kokteilio poveikis). Dar 2012 m. Komisija atkreipė dėmesį[[39]](#footnote-40), kad anuomet „[g]aliojančiuose ES teisės aktuose nenumatytas išsamus ir integruotas [...] vertinimas“, ir nurodė, kokių tolesnių veiksmų imtis padėčiai pagerinti. Nuo tada pažanga padaryta tobulinant žinių kaupimo ir rizikos vertinimo metodikų kūrimo įgūdžius augalų apsaugos produktų[[40]](#footnote-41) ir platesniame maisto grandinės kontekste[[41]](#footnote-42). Vis dėlto dėl išbaigtos metodologinės sistemos, kuri apimtų visas chemines medžiagas, nesusitarta. Reikalavimai, kuriais būtų užtikrinamas sudėtinio poveikio rizikos vertinimas, nustatyti tik kai kuriuose teisės aktuose (pvz., pesticidų srityje); kituose susijusiuose teisės aktuose tokį vertinimą apibrėžiančių teisinių nuostatų nėra.

ES žengiant labiau žiedinės ekonomikos link, žinių apie gaminiuose esančias chemines medžiagas trūkumas kelia vis didesnį susirūpinimą. Nors siekiant užtikrinti pavojingų cheminių medžiagų atsekamumą atliekose ir perdirbtų medžiagų srautuose jau imtasi veiksmų[[42]](#footnote-43), pereinant prie labiau žiedinės ekonomikos, užuot žvelgus į vos vieno gyvavimo ciklo metu pavojingų cheminių medžiagų sukeliamą potencialią riziką remiantis linijiniu požiūriu „Imu–vartoju–išmetu“, atliekant rizikos vertinimą, ko gero, gali tekti atsižvelgti į tai, kad praėjusios perdirbimo etapą šios pavojingos medžiagos gali sugrįžti į apyvartą. Turint galvoje, kad vartotojų informuotumas ir tvarių bei žiediškumu pasižyminčių produktų paklausa didėja, gali būti, kad pavojaus ir rizikos vertinimo būdus teks atitinkamai pakoreguoti.

* 1. **Pasaulinis konkurencingumas, inovatyvumas ir tvarumas**

ES cheminių medžiagų teisės aktais, derinant standartus ir reikalavimus, reikšmingai prisidėta prie laisvos medžiagų, junginių ir gaminių apyvartos užtikrinimo. Galima sakyti, kad sąlygos Europoje yra visiems vienodos, o cheminių medžiagų teisės aktais sustiprinta vidaus rinka ir paskatintas ES pramonės konkurencingumas – tai atspindi ES vidaus prekybos augimas[[43]](#footnote-44). Nors Europos dalis pasaulinėje prekyboje sumažėjo, ES chemijos pramonė tarptautinėje arenoje tebėra konkurencinga[[44]](#footnote-45). Pagrindiniai ES chemijos pramonės uždaviniai dabar susiję su globalizacija, intensyviu cheminių medžiagų gamybos augimu kitose pasaulio dalyse ir sparčia technologine kaita. Kad išlaikytų ir sustiprintų Europos pramonės pranašumą, visos suinteresuotosios šalys visais lygmenimis, o svarbiausia – pati pramonė, turės labai pasistengti[[45]](#footnote-46). Pagrindiniai ES chemijos pramonės privalumai – aukštas technologinės plėtros lygis, kvalifikuota ir gabi darbo jėga bei pasaulinio lygio mokslinė bazė. Šie privalumai ir tai, kad ES pirmauja pasaulyje daugeliu tvarumo[[46]](#footnote-47) ir su cheminėmis medžiagomis susijusių aspektų[[47]](#footnote-48), suteikia tvirtą pagrindą minėtų uždavinių sprendimui.

Vidaus rinka – dar vienas privalumas, kuriuo gali pasinaudoti ES ir valstybių narių valdžios institucijos. Daug galimybių atveria skaitmeninimas, IT priemonės ir kitos naujoviškos bei išmanios technologijos. Kaip jau minėta pirmiau, pritaikius išmaniąsias technologijas būtų paprasčiau vartotojams perduoti informaciją apie cheminių medžiagų pavojingumą ir saugą. Tikėtina, kad, pasinaudojus skaitmeninio amžiaus teikiamomis galimybėmis, sumažėtų MVĮ tenkanti našta, būtų pasiekta geresnių rezultatų vykdymo ir atitikties užtikrinimo srityje, be kita ko, panaudojant duomenis ir stebėjimo medžiagą tikruoju laiku, ir būtų sustiprintas kompetentingų institucijų, įskaitant muitines ir rinkos priežiūros institucijas, bendradarbiavimas[[48]](#footnote-49).

Iš turimų pavojingų cheminių medžiagų gamybos ir vartojimo duomenų[[49]](#footnote-50) matyti, kad sveikatai ir aplinkai pavojingų pramoninių cheminių medžiagų dalis visos cheminių medžiagų gamybos atžvilgiu išliko santykinai nepakitusi. Jokios su konkrečiais teisės aktais sietinos informacijos, kuria remiantis būtų galima vertinti pavojingų medžiagų keitimo kitomis medžiagomis tempą, nėra. Statistiniai duomenys nesuteikia pagrindo tiesiogiai sieti sveikatai ir aplinkai pavojingų medžiagų dalies pokyčius su ES intervencija. Nepaisant to, iš surinktų įrodymų praktiškai galima daryti išvadą, kad ES cheminių medžiagų teisės aktai gali būti inovacijų variklis, ypač turint galvoje JT darnaus vystymosi tikslų siekimą. Europa jau pradėjo vykdyti daugelį savo įsipareigojimų, susijusių su perėjimu prie labiau žiedinės ekonomikos, ir jau gauna pirmuosius rezultatus[[50]](#footnote-51). Siekiant ateityje užtikrinti ES chemijos pramonės tvarumą bei konkurencingumą, papildoma parama išmanių, inovatyvių ir tvarių cheminių medžiagų kūrimui ir „žaliosios chemijos“[[51]](#footnote-52) plėtotei bus gyvybiškai svarbi.

**Išvados**

Šios tinkamumo patikros tikslas buvo žengti žingsnį atgal ir pažiūrėti, ko ES pavyko pasiekti cheminių medžiagų valdymo srityje ir kaip jai tai sekasi. Nueitas ilgas kelias, ir atliekant šią tinkamumo patikrą nustatyta, kad, bendrai tariant, ES cheminių teisės aktų sistema atitinka savo paskirtį ir užtikrina aukštą žmonių ir aplinkos apsaugos lygį, paisydama veiksmingai veikiančios vidaus rinkos ir konkurencingos bei inovatyvios chemijos pramonės poreikių.

Taip pat nustatyta nemažai sričių, kurias reikėtų tobulinti ir supaprastinti, mažinti jų naštą arba kitaip skirti joms dėmesio.

Kaip paaiškinta šios ataskaitos įžanginėje dalyje, ši tinkamumo patikra yra tolimesnis žingsnis diskusijų apie ES cheminių medžiagų teisės aktus procese. Ja siekiama padėti geriau bendrai suprasti uždavinius ir pakviesti įsitraukti visas suinteresuotąsias šalis.

Komisija ragina Europos Parlamentą, Tarybą, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetą be Regionų komitetą aptarti šias išvadas ir papildyti debatus savu įnašu.

Šios tinkamumo patikros išvados padės užtikrinti, kad visi patobulinimai ir pakeitimai, kuriuos bus norima atlikti cheminių medžiagų politikoje, būtų tvirtai pagrįsti ir tikslingi. Ypač svarbu, kad atskirais ES cheminių medžiagų teisės aktais, įskaitant ir tuos, kurie į šią tinkamumo patikrą neįtraukti, kaip antai REACH, ir toliau būtų nuosekliai rūpinamasi aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsauga ir užtikrinamas veiksmingas vidaus rinkos veikimas, kartu prisidedant prie bendro tikslo didinti konkurencingumą ir inovatyvumą.

1. 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB. [↑](#footnote-ref-2)
2. [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015\_grow\_050\_refit\_chemicals\_outside\_reach\_en.pdf.](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf) [↑](#footnote-ref-3)
3. Žr. Komisijos tarnybų darbinio dokumento dėl svarbiausių teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos (išskyrus REACH), ir susijusio teisės aktų, taikomų galutinės grandies pramonės šakoms, aspekto tinkamumo patikros 4 priedą. [↑](#footnote-ref-4)
4. COM(2012) 746 *final*. [↑](#footnote-ref-5)
5. Išskyrus jo XIII priedą, kuriame išdėstyti patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų cheminių medžiagų bei labai patvarių ir didelės bioakumuliacijos cheminių medžiagų nustatymo kriterijai. Antrojo REACH vertinimo išvados pateikiamos Komisijos komunikate „Komisijos bendroji ataskaita dėl REACH reglamento įgyvendinimo ir tam tikrų elementų peržiūra“ (COM(2018) 116 *final*) bei prie šio dokumento pridedamame Tarnybų darbiniame dokumente (SWD(2018) 58 *final*). [↑](#footnote-ref-6)
6. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [↑](#footnote-ref-7)
7. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus. [↑](#footnote-ref-8)
8. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų. [↑](#footnote-ref-9)
9. Farmacijos, veterinarijos ir maisto priedų teisės aktai į šios tinkamumo patikros aprėptį nepateko, nes jų keliamo pavojaus ir rizikos vertinimas grindžiamas kitokia metodika (t. y. vertinama rizikos pusiausvyra tarp vaisto naudos sveikatai ir jo galimo nepageidaujamo šalutinio poveikio). Pavyzdžiui, pagal direktyvą dėl žmonėms skirtų vaistų (2001/83/EB) pagrindinis keliamas tikslas yra apsaugoti visuomenės sveikatą, t. y. gydyti žmones arba vykdyti ligų prevenciją, atkurti, pakoreguoti ar pakeisti jų fiziologines funkcijas ar nustatyti diagnozę. [↑](#footnote-ref-10)
10. Žr. pridedamo Komisijos tarnybų darbinio dokumento 3 priedą. [↑](#footnote-ref-11)
11. Žr. pridedamo Komisijos tarnybų darbinio dokumento 2 priedą. [↑](#footnote-ref-12)
12. Komunikatas dėl cheminių medžiagų, produktų ir atliekų teisės aktų sąlyčio gerinimo variantų (COM(2018) 32 *final*); Komunikatas dėl REACH reglamento įgyvendinimo ir tam tikrų elementų peržiūros (COM(2018) 116 *final*); „Visapusiškos ES politikos dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų kūrimas“ (COM(2018) 734 *final*); „Europos Sąjungos strateginis požiūris į vaistus aplinkoje“ (COM(2019) 128 *final*). [↑](#footnote-ref-13)
13. ES teisės aktų, kuriais reglamentuojamos augalų apsaugos produktų ir pesticidų atliekos, REFIT vertinimas; ES aplinkos politikos ataskaitų teikimo ir stebėsenos vykdymo tinkamumo patikra; Reglamento (EB) Nr. 648/2004 (Ploviklių reglamento) vertinimas; maisto srities teisės aktų bendrųjų principų tinkamumo patikra; Europos Sąjungos darbuotojų saugos ir sveikatos direktyvų REFIT vertinimas. Norėdami sužinoti, kaip atliekant šią tinkamumo patikrą buvo naudojami įvairūs informacijos šaltiniai, žr. 4 priedo 3 lentelę. [↑](#footnote-ref-14)
14. 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, sudarymo. [↑](#footnote-ref-15)
15. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006. [↑](#footnote-ref-16)
16. Pavyzdžiui, prisijungė prie Pasauliniu mastu suderintos cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistemos (GHS) ir Bazelio, Minamatos bei Stokholmo konvencijų, taip pat Šiaurės rytų Atlanto jūros aplinkos apsaugos konvencijos (OSPAR). [↑](#footnote-ref-17)
17. Visų pirma TVT 3.9, 6.3, 12.4. [↑](#footnote-ref-18)
18. COM(2015) 614 *final*. [↑](#footnote-ref-19)
19. COM(2017) 479 *final*. [↑](#footnote-ref-20)
20. Cheminių medžiagų teisės aktų suminės naudos sveikatai ir aplinkai tyrimas, p. 324. [↑](#footnote-ref-21)
21. Specialioji Eurobarometro apklausa Nr. 456. [↑](#footnote-ref-22)
22. Nors ir nepatenka į šios tinkamumo patikros aprėptį, šis skaičius apima ECHA skirtą ES įnašą REACH reglamento įgyvendinimui, taip pat lėšas kitiems teisės aktams, už kuriuos atsakinga EFSA ir kuriems netaikoma ši tinkamumo patikra. [↑](#footnote-ref-23)
23. Finansavimas skirtas pagal 7-ąją ir 8-ąją ES mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros bendrąsias programas; metinis įnašas sudaro vidutiniškai 35 mln. EUR. [↑](#footnote-ref-24)
24. Šis skaičius apima REACH reglamentą, kuriam ši tinkamumo patikra netaikoma. [↑](#footnote-ref-25)
25. Žr., pavyzdžiui, Europos žmogaus biologinės stebėsenos iniciatyvą (HBM4EU). ES įnašas sudaro apytikriai 50 mln. EUR. <https://cordis.europa.eu/project/rcn/207219_en.html> [↑](#footnote-ref-26)
26. 2014–2016 m. laikotarpiu LIFE įnašas į kelis su cheminėmis medžiagomis susijusius projektus sudarė apie 5 mln. EUR. Žr., pavyzdžiui, šiuos projektus: [FLAREX](http://ec.europa.eu/environment/life/project/Projects/index.cfm?fuseaction=search.dspPage&n_proj_id=6182), [VERMEER](http://ec.europa.eu/environment/life/project/Projects/index.cfm?fuseaction=search.dspPage&n_proj_id=6191), [MATHER](http://ec.europa.eu/environment/life/project/Projects/index.cfm?fuseaction=search.dspPage&n_proj_id=6201), [COMBASE](http://ec.europa.eu/environment/life/project/Projects/index.cfm?fuseaction=search.dspPage&n_proj_id=5749), [CHEREE](http://ec.europa.eu/environment/life/project/Projects/index.cfm?fuseaction=search.dspPage&n_proj_id=5822), [EXTRUCLEAN](http://ec.europa.eu/environment/life/project/Projects/index.cfm?fuseaction=search.dspPage&n_proj_id=4927). [↑](#footnote-ref-27)
27. Projektas, kuriuo siekiama palengvinti sprendimų teikėjų ir MVĮ, besidominčių galimybėmis naudoti cheminių medžiagų, kurios gali kelti susirūpinimą, pakaitalus, tarpusavio bendravimą. Antrasis projekto etapas prasidėjo 2019 m. [↑](#footnote-ref-28)
28. <http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html> [↑](#footnote-ref-29)
29. Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK), Pavojų sveikatai, aplinkai ir atsirandančių pavojų mokslinis komitetas (PSAAPMK) ir (anksčiau) Cheminių medžiagų profesinio poveikio normų mokslinis komitetas (CHMPPNMK), kurio kompetencija, susijusi su pavojingų medžiagų poveikiu darbo vietoje, nuo 2019 m. perkelta ECHA rizikos vertinimo komitetui (RVK). [↑](#footnote-ref-30)
30. CLP reglamentu reikalaujama, kad pramonė pati rengtų visų rinkai teikiamų medžiagų (nepriklausomai nuo jų kiekio tonomis) klasifikaciją. Didžiausią susirūpinimą keliančio pavojingumo medžiagų (kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai (CMR) ir kvėpavimo takus jautrinančių medžiagų) ir kitų medžiagų klasifikavimas ir ženklinimas kiekvienu konkrečiu atveju turėtų būti derinamas visos ES lygmeniu, taigi dėl medžiagos klasifikavimo valstybės narės turėtų susitarti tarpusavyje. [↑](#footnote-ref-31)
31. Prekybos internetu klausimu Komisija neseniai ėmėsi kelių iniciatyvų, įtraukiančių rinkos priežiūros institucijas (per kasmet nuo 2017 m. organizuojamus e. vykdymo užtikrinimo mokymus, skirtus internetinės priežiūros tobulinimui), vartotojus (per informavimo kampanijas, skirtas saugiam pirkimui internetu) ir ekonominės veiklos internete vykdytojus (į aktyvų jiems nustatytų prievolių vykdymo procesą jie įsitraukia pasirašydami „[Įsipareigojimą užtikrinti produktų saugą](https://ec.europa.eu/info/files/product-safety-pledge_en)“ su pagrindinėmis internetinės prekybos platformomis). [↑](#footnote-ref-32)
32. Susiejimo principų metodas taikomas tuo atveju, kai mišinys nėra testuotas siekiant nustatyti jo pavojingąsias savybes, tačiau esama pakankamų duomenų apie panašius mišinius ir atskiras pavojingas sudedamąsias dalis, kad būtų galima tinkamai apibūdinti to mišinio pavojingumą. Pavyzdžiui, kalbant apie ploviklius, šis metodas padeda išvengti perteklinio klasifikavimo, kurį gali nulemti skaičiavimo metodo, mažesnių įmonių paprastai pasirenkamo išlaidų taupymo sumetimais, taikymas. Aiškumo trūkumas, susijęs su tuo, kaip turi būti taikomi susiejimo principai, mažina šio metodo veiksmingumą ir lemia valstybių narių taikomos klasifikacijos aiškinimo ir pripažinimo neatitikimus. [↑](#footnote-ref-33)
33. COM/2018/0179 *final* – 2018/088 (COD). [↑](#footnote-ref-34)
34. Svarstant, koks tinkamiausias cheminių medžiagų rizikos valdymo būdas, medžiaga gali būti vertinama individualiai (konkrečios medžiagos vertinimas; konkrečių medžiagų rizikos vertinimai atliekami konkrečioje aplinkoje) arba kaip panašiomis savybėmis pasižyminčių cheminių medžiagų grupės dalis. [↑](#footnote-ref-35)
35. Specialioji „Eurobarometro“ apklausa Nr. 468. [↑](#footnote-ref-36)
36. COM(2018) 734 *final.* [↑](#footnote-ref-37)
37. <http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-664_en.htm>; 2018 m. vasario 12 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/213 dėl bisfenolio A naudojimo lakuose ir dangose, skirtuose liestis su maistu, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (ES) Nr. 10/2011 nuostatos dėl tos medžiagos naudojimo su maistu besiliečiančiose plastikinėse medžiagose; taikomas nuo 2018 m. rugsėjo 6 d. [↑](#footnote-ref-38)
38. 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, be kita ko, skatinama kurti, tvirtinti ir taikyti alternatyvius bandymų metodus (nenaudojant gyvūnų). [↑](#footnote-ref-39)
39. COM/2012/0252 *final.* [↑](#footnote-ref-40)
40. <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130712>; <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180626> [↑](#footnote-ref-41)
41. <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/161024a> [↑](#footnote-ref-42)
42. COM(2019) 190 *final.* [↑](#footnote-ref-43)
43. ES vidaus prekyba cheminėmis medžiagomis padidėjo nuo 219 mlrd. EUR 2006 m. iki 280 mlrd. EUR 2016 m. (+ 28 proc.). Pardavimas vidaus rinkoje (buveinės šalyje) sumažėjo nuo 184 mlrd. EUR 2006 m. iki 81 mlrd. EUR 2016 m. (– 56 proc.). ES išorės prekyba padidėjo nuo 102 mlrd. EUR 2006 m. iki 146,2 mlrd. EUR 2016 m. (+ 43 proc.). Šaltinis: 2017 m. CEFIC faktų ir skaičių ataskaita. [↑](#footnote-ref-44)
44. *Ibidem*. [↑](#footnote-ref-45)
45. COM/2017/0479 *final.* [↑](#footnote-ref-46)
46. 2019 m. sausio 30 d. diskusijoms skirtas dokumentas „Tvaresnės Europos link iki 2030 m.“. [↑](#footnote-ref-47)
47. Jungtinių Tautų parengtas Strateginis požiūris į tarptautinį cheminių medžiagų valdymą (SAICM), [http://www.saicm.org](http://www.saicm.org/) [↑](#footnote-ref-48)
48. Remiantis Komisijos komunikatu „Prekes reglamentuojančių dokumentų rinkinys. Pasitikėjimo didinimas bendrojoje rinkoje“ (COM(2017/0787 *final*). [↑](#footnote-ref-49)
49. <http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals_production_and_consumption_statistics> [↑](#footnote-ref-50)
50. COM(2019) 190 *final.* [↑](#footnote-ref-51)
51. Žalioji chemija – tai tam tikrų principų, padedančių mažinti pavojingų cheminių medžiagų naudojimą ar generavimą arba apskritai to atsisakyti, pritaikymas kuriant, gaminant ir taikant cheminius produktus. P. T. Anastas ir J. C. Warner (1998 m.) apibrėžtis. [↑](#footnote-ref-52)