



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. gruodžio 20 d.
(OR. en)

15867/22
ADD 1

ENT 172
MI 926
CHIMIE 102
ENV 1279
SAN 658
IND 548
COMPET 1014

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. gruodžio 8 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2022) 8854 final - ANNEX
Dalykas:	KOMISIJOS REKOMENDACIJOS dėl Europos saugiai ir tvariai sukurtų cheminių ir kitų medžiagų vertinimo sistemos sukūrimo PRIEDAS

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2022) 8854 final - ANNEX.

Priedama: C(2022) 8854 final - ANNEX



Bruselis, 2022 12 08
C(2022) 8854 final

ANNEX

PRIEDAS

prie

KOMISIJOS REKOMENDACIJOS

**dėl Europos saugiai ir tvariai sukurtų cheminių ir kitų medžiagų vertinimo sistemos
sukūrimo**

PRIEDAS

Saugiai ir tvariai sukurtų cheminių ir kitų medžiagų kriterijų nustatymo ateityje sistema ir cheminių ir kitų medžiagų vertinimo procedūra

Turinys

1.	Principai, kuriais pagrįsta saugiai ir tvariai sukurtų medžiagų sistema	1
2.	Sistemos savybės ir struktūra	2
3.	1 etapas. Pagrindiniai (per)kūrimo principai.....	3
4.	2 etapas. Saugos ir tvarumo vertinimas.....	5
4.1.	Pavojingumo vertinimas (1 pakopa)	7
4.2.	Žmonių sveikatos ir saugos aspektai, susiję su gamyba ir apdorojimu (2 pakopa) ...	12
4.3.	Žmonių sveikatos ir aplinkosaugos aspektai galutinio taikymo tarpsniu (3 pakopa)	19
4.4.	Aplinkosauginio tvarumo vertinimas (4 pakopa).....	20
5.	Vertinimo procedūra ir ataskaitos teikimas.....	24
6.	Saugos ir tvarumo vertinimui pagrįsti naudojamų duomenų šaltinių apžvalga	25

1. PRINCIPAI, KURIAIS PAGRĮSTA SAUGIAI IR TVARIAI SUKURTŲ MEDŽIAGŲ SISTEMA

Nustatytas principų rinkinys naujai saugiai ir tvariai sukurtų medžiagų (SSbD) sistemai parengti.

- Nustatyti hierarchiją, kurioje pirmenybė teikiama saugai, kad būtų išvengta netinkamų alternatyvų.
- Apibrėžti atmetimo kriterijus, taikomus cheminių ir kitų medžiagų kūrimui, kad būtų skatinami tvarūs moksliniai tyrimai ir inovacijos, grindžiami ne tik duomenimis, nurodytais ES teisės aktų dėl cheminių medžiagų reikalavimuose, bet ir duomenimis, kurie nepatenka į šių reikalavimų taikymo sritį.
- Sutelkti dėmesį į kartotinę aplinkai kenkiančių veiksnių mažinimą, naudojant dinamines ribas ir atmetimo kriterijus, kad sistema taptų įrankiu pagerinimams valdyti inovacijos procese.
- Užtikrinti optimalų turimų duomenų apie nepageidaujamą poveikį naudojimą. Kiekviena (nauja) cheminė ar kita medžiaga turėtų būti lyginama su visa panašios struktūros ar funkcijų medžiagų grupe, kad būtų galima įvertinti numatomą potencialą daryti neigiamą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai.
- Pranešti apie SSbD veiksmus, kurių buvo imtasi visoje tiekimo grandinėje; užtikrinti, kad visus svarbius ir nekonfidencialius duomenis būtų galima gauti randamų, prieinamų, sąveikių ir pakartotinai naudojamų (FAIR) duomenų formatu, siekiant užtikrinti didesnę skaidrumą bei atskaitomybę ir geriau vykdyti rūpestingumo pareigą.

- Skatinti, kad įvairūs suinteresuotieji subjektai, įskaitant pramonę ir politikos formuotojus, naudotų nuoseklią sistemą.

2. SISTEMOS SAVYBĖS IR STRUKTŪRA

Siūloma SSbD sistema yra bendras cheminių ir kitų medžiagų saugos bei tvarumo kriterijų vertinimo ir nustatymo metodas per visą inovacijos procesą. Ji gali būti taikoma kuriant naujas ar iš naujo įvertinant esamas chemines ir kitas medžiagas. Esamų cheminių ir kitų medžiagų atveju sistema gali būti naudojama: i) padėti pertvarkyti jų gamybos procesus, kad jos taptų saugesnės ir tvaresnės, įvertinant alternatyvius procesus, arba ii) joms palyginti taikant SSbD kriterijus (pvz., inovacija pakeičiant geresnių eksploatacinių savybių cheminėmis ar kitomis medžiagomis arba atranka paskesnės grandies taikmenoms).

Sistemą sudaro (per)kūrimo etapas ir saugos bei tvarumo vertinimas įvairiose cheminės ar kitos medžiagos gyvavimo ciklo pakopose, atsižvelgiant į funkcionalumą ir galutinį naudojimo būdą (-us). Nors taikant šią sistemą produktų sauga ir tvarumas nevertinami, joje atsižvelgiama į tai, kaip cheminės ar kitos medžiagų naudojamos produktuose.

SSbD sistemą sudaro šios dvi dalys:

1. **(per)kūrimo etapas**, kuriuo siūlomi pagrindiniai kūrimo principai, kurie padėtų kurti saugias bei tvarias chemines ir kitas medžiagas;
2. **saugos ir tvarumo vertinimo etapas**, kuriuo vertinami tiriamos cheminės ar kitos medžiagos sauga ir tvarumas.

SSbD sistema gali padėti įvairiuose inovacijos proceso etapuose (projektavimo, planavimo, eksperimentinio bandymo ir prototipų kūrimo), kai priimami sprendimai tęsti inovacijos koncepciją, jos atsisakyti ar ją patobulinti. Saugos ir tvarumo vertinimas inovacijos procese turėtų prasidėti kuo anksčiau, siekiant užtikrinti, kad SSbD principai būtų taikomi kuriant cheminę ar kitą medžiagą. Vėlesniuose plėtotės etapuose vertinimą reikėtų kartoti, kai palaipsniui gaunama daugiau informacijos. Sistema turėtų užtikrinti lankstų jos įgyvendinimą, kad ją būtų galima derinti su horizontaliaisiais ar konkrečioms produktams skirtais teisės aktais arba su reglamentavimo išimtimis.

Siūlomas saugos ir tvarumo vertinimas yra hierarchinis: prieš pereinant prie tvarumo aspektų pirmiausia atsižvelgiama į saugos aspektus.

Pirma pakopa – užtikrinti saugą, į chemines ar kitas medžiagas, turinčias tam tikrų (žmonių sveikatai ir aplinkai) pavojingų savybių, žiūrint kaip į sukurtas netvarias, net jei jos kurtos laikantis rekomenduojamų kūrimo principų arba jų poveikis aplinkai yra palyginti mažas. Jei tiriama cheminė ar kita medžiaga atitinka būtinuosius saugos kriterijus, galima pereiti prie aplinkosauginio tvarumo aspektų vertinimo. Ateityje taikant šią sistemą, kaip papildomas vertinimas gali būti atliktas socialinių ir ekonominių tvarumo aspektų vertinimas.

Taikant šį etapinį metodą siekiama sumažinti vertinimo našumą, nes pradinėse pakopose siūloma identifikuoti draudžiamus dalykus. Pavyzdžiui, jei vertinant cheminę ar kitą medžiagą nustatoma saugos problemų, gyvavimo ciklo analizė (GCA) būtų atliekama tik po to, kai jos išsprendžiamos, pvz., nustatant, ar saugos problemas galima išspręsti rizikos valdymo priemonėmis. Visgi priklausomai nuo kiekvienos organizacijos darbo metodų, skirtingos pakopos gali būti vykdomos vienu metu.

3. 1 ETAPAS. PAGRINDINIAI (PER)KŪRIMO PRINCIPAI

SSbD sistema apima tris termino „kūrimas“ lygmenis:

- 1) molekulinį: naujos cheminės ir kitos medžiagos kuriamos pagal jų cheminę sandarą;
- 2) proceso: tiek kuriamų, tiek esamų cheminių ir kitų medžiagų gamybos procesas turi būti saugesnis ir tvarusnis;
- 3) produkto projektavimo: SSbD vertinimo rezultatai padeda pasirinkti chemines ar kitas medžiagas, kurios atitiktų galutinio produkto, kuriame jos bus naudojamos, funkcinis reikalavimus.

Šio etapo tikslas – pateikti gaires dėl principų, į kuriuos reikia atsižvelgti (per)kūrimo etape, siekiant kuo labiau padidinti galimybes gauti sėkmingą saugos ir tvarumo vertinimo rezultata. Šiame etape turėtų būti apibrėžtas tikslas, taikymo sritis ir sistemos ribos, kurios nulems tiriamos cheminės ar kitos medžiagos vertinimo parametrus. Tai apima, pvz., mišinio kaip atskiro elemento arba kaip mišinių komponentų vertinimo pasirinktis. Laikantis šių principų nebūtinai galima padaryti išvadas apie tiriamų cheminių ir kitų medžiagų saugos ir tvarumo charakteristikas. Tam būtinas kitas etapas, kuriame būtų vertinama sauga ir tvarumas.

Kūrimo principai apibendrinti 1 lentelėje (nebaigtinis sąrašas). Jie yra suformuluoti atsižvelgiant į geriausią turimą patirtį, pvz., žaliosios chemijos principus¹, žaliosios inžinerijos principus², tvariosios chemijos kriterijus³, Vokietijos aplinkos agentūros (UBA) auksinės taisyklės⁴, uždarojo ciklo chemijos principus⁵. Taip pat galima atsižvelgti į kitus pagal tą geriausią patirtį suformuluotus principus.

1 lentelė. Nebaigtinis (per)kūrimo etapo pagrindinių principų, susijusių apibrėžčių ir veiksmų pavyzdžių sąrašas

Kūrimo principas	Apibrėžtis	Veiksmų pavyzdžiai
Efektyviai naudoti medžiagas	Visos procese naudojamos cheminės ar kitos medžiagos panaudojamos galutiniam produktui gauti arba visos atgaunamos proceso metu, taigi sunaudojama mažiau žaliavų ir susidaro mažiau atliekų.	Padidinti vykdomos reakcijos išeigą, kad sumažėtų cheminių ar kitų medžiagų sąnaudos. Atgauti daugiau nesureagavusių cheminių medžiagų ar kitų medžiagų. Rinktis medžiagas ir procesus, dėl

¹ Anastas, P., and Warner, J. (1998), *Green Chemistry: Theory and Practice*, Oxford University Press, New York, p. 30.

² Anastas, P. T. and Zimmerman, J. B. (2003), „Peer Reviewed: Design Through the 12 Principles of Green Engineering“, *Environmental Science & Technology* 37(5), 94A–101A: <https://doi.org/10.1021/es032373g>.

³ UBA (2009), *Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency*, p. 6; <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/sustainable-chemistry>.

⁴ UBA (2016), *Guide on sustainable chemicals – A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals*: <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals>.

⁵ Keijer, T., Bakker, V., Slootweg, J. C. (2019), „Circular chemistry to enable a circular economy“, *Nature chemistry*, 11(3), p. 190–195: <https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9>.

Kūrimo principas	Apibrėžtis	Veiksmų pavyzdžiai
		kurių susidarytų mažiau atliekų. Identifikuoti svarbiausias žaliavas ⁶ , kad būtų galima kuo labiau sumažinti jų kiekį arba pakeisti jas kitomis žaliavomis.
Kuo labiau sumažinti pavojingų cheminių ar kitų medžiagų naudojimą	Išsaugomas produktų funkcionalumas ir kartu sumažinamas pavojingų cheminių ar kitų medžiagų naudojimas arba, jei įmanoma, jų visiškai nenaudojama. Naudojama geriausia technologija, kad būtų išvengta ekspozicijos visais cheminės ar kitos medžiagos gyvavimo ciklo etapais.	Sumažinti pavojingų cheminių ar kitų medžiagų kiekį gamybos procesuose arba jų visai nenaudoti. Perprojektuoti gamybos procesus, kad būtų kuo mažiau naudojama pavojingų cheminių ir (arba) kitų medžiagų. Nenaudoti pavojingų cheminių ar kitų medžiagų galutiniuose produktuose.
Kurti numatant efektyvų energijos vartojimą	Gamybos procese ir (arba) tiekimo grandinėje kuo labiau sumažinamas energijos, sunaudojamos cheminei ar kitai medžiagai pagaminti ir ją naudojant, kiekis.	Pasirinkti arba sukurti (gamybos) procesus, kuriuose: a) naudojamos alternatyvios ir mažiau energijai imlios gamybos ir (arba) atskyrimo technologijos; b) kuo daugiau naudojama atgautoji energija (pvz., integruojami šilumos tinklai ir bendra šilumos ir elektros energijos gamyba); c) yra mažiau gamybos etapų; d) naudojami katalizatoriai, įskaitant fermentus; e) sumažinami energijos nuostoliai ir panaudojama turima proceso liekamoji energija arba pasirenkamos žemesnėje temperatūroje vykdomos reakcijos.
Naudoti atsinaujinančiuosius išteklius	Taupomi ištekliai, naudojant uždaruosius išteklių ciklus arba atsinaujinančiuosius medžiagų ir energijos išteklius.	Skatinti naudoti žaliavas, kurios: a) yra atsinaujinančiosios; b) yra uždarojo ciklo; c) nesukuria žemės naudojimo konkurencijos;

⁶ https://ec.europa.eu/growth/sectors/raw-materials/areas-specific-interest/critical-raw-materials_en.

Kūrimo principas	Apibrėžtis	Veiksmų pavyzdžiai
		<p>d) nedaro neigiamo poveikio biologinei įvairovei;</p> <p>arba procesus, kuriuose:</p> <p>a) naudojami atsinaujinantieji energijos išteklių išmetant mažai anglies dioksido ir nedarant neigiamo poveikio biologinei įvairovei.</p>
Užtikrinti pavojingų teršalų išmetimo prevenciją ir jų išvengti	<p>Taikomos technologijos pavojingų teršalų išmetimui arba išleidimui į aplinką kuo labiau sumažinti arba išvengti.</p>	<p>Rinktis tokias medžiagas arba procesus, kad:</p> <p>a) susidarytų kuo mažiau pavojingų atliekų ir pavojingų šalutinių produktų;</p> <p>b) būtų išmetama kuo mažiau teršalų (pvz., lakiųjų organinių junginių, bendros organinės anglies, rūgštėjimą ir eutrofikaciją sukeliančių teršalų ir sunkiųjų metalų).</p>
Kurti numatant gyvavimo ciklo pabaigą	<p>Cheminės ir kitos medžiagos kuriamos taip, kad panaudotos pagal savo paskirtį suirtų į chemines medžiagas, kurios nekeltų jokios rizikos aplinkai ar žmonėms.</p> <p>Cheminės ir kitos medžiagos kuriamos taip, kad jas būtų galima naudoti pakartotinai, surinkti kaip atliekas, rūšiuoti, grįžtamai arba kūrybiškai perdirbti.</p>	<p>Vengti naudoti chemines ar kitas medžiagas, kurios apsunkina gyvavimo ciklo pabaigos procesus, pvz., grįžtamąjį perdirbimą.</p> <p>Rinktis medžiagas:</p> <p>a) kurios yra patvaresnės (ilgiau naudojamos ir reikalauja mažiau priežiūros);</p> <p>b) kurias lengva atskirti ir rūšiuoti;</p> <p>c) kurios yra vertingos net ir panaudotos (komercinis paskesnis naudojimas);</p> <p>d) kurios yra visiškai biologiškai skaidžios, jei naudojamos taip, kad neišvengiamai patenka į aplinką arba į nuotekas.</p>
Atsižvelgti į visą gyvavimo ciklą	<p>Kūrimo principai taikomi visam gyvavimo ciklui, nuo žaliavų tiekimo grandinės iki galutinio produkto gyvavimo ciklo pabaigos.</p>	<p>Apsvarstyti galimybę:</p> <p>a) vertinamą cheminę ar kitą medžiagą ir jos tiekimo grandinėje esančias chemines ar kitas medžiagas pakuoti į daugkartines</p>

Kūrimo principas	Apibrėžtis	Veiksmų pavyzdžiai
		pakuotes; b) efektyviai vartoti energiją logistikoje (pvz., mažinti vežamus kiekius, pakeisti transporto priemonės); c) mažinti vežimo atstumus tiekimo grandinėje.

4. 2 ETAPAS. SAUGOS IR TVARUMO VERTINIMAS

Išvardijus kūrimo principus, kitas etapas – saugos ir tvarumo vertinimas, sudarytas iš keturių pakopų. Pirmosios trys pakopos visų pirma apima įvairius cheminių ar kitų medžiagų saugos aspektus. Šio trys pakopos pagrįstos žiniomis, gautomis taikant galiojančius ES cheminių medžiagų teisės aktus, pvz., Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (CLP), arba ES darbuotojų saugos ir sveikatos (DSS) direktyvą 89/391/EEB, pritaikytomis SSbD taikymui mokslinių tyrimų ir inovacijų srityje. Ketvirtoji pakopa apima aplinkosauginį tvarumo aspektą. Atsižvelgiant į tai, kaip taikoma SSbD sistema, taip pat gali būti naudinga įvertinti socialinius ir ekonominius tvarumo aspektus, pavyzdžiui, kaip papildomą elementą, papildantį pagrindinį saugos ir tvarumo vertinimą ateiityje taikant sistemą.

Nors keturios pakopos pateikiamos nuosekliai, jos gali būti atliekamos vienu metu, nes informacija gaunama įvairiuose tiriamos cheminės ar kitos medžiagos gyvavimo ciklo taškuose ir priklauso nuo to, ar vertinama nauja, ar esama cheminė ar kita medžiaga.

Kiekviena pakopa susideda iš aspektų, kuriuos galima išmatuoti naudojant rodiklius. Rodikliai vertinami taikant sistemoje siūlomus metodus. Taikant sistemą, kriterijus gali būti sudarytas pagal aspektą, kuriam taikomas vertinimo metodas ir mažiausia slenkstinė vertė arba tikslinės vertės (kuriomis gali būti grindžiamas sprendimas dėl cheminės ar kitos medžiagos saugos ar tvarumo). Šiame etape turimos 1 pakopos slenkstinės vertės, nes jos yra nustatytos ES teisės aktuose dėl cheminių medžiagų (CLP ir REACH).

Šiame etape SSbD sistema gali būti taikoma tik cheminių ir kitų medžiagų kūrimo inovacijų etape, kaip paaiškinta 1 etapo apraše; ji neturi poveikio Sąjungos teisiniams įpareigojimams dėl cheminių ir kitų medžiagų.

1 pakopa. Pavojaus vertinimas (būdingos savybės)

Šioje pakopoje atsižvelgiama į cheminės ar kitos medžiagos būdingas savybes, siekiant suprasti jos keliamo pavojaus⁷ pobūdį (pavojus žmonių sveikatai, aplinkai ir fiziniai pavojai), ir tik tada įvertinama sauga jos gamybos, apdorojimo ir naudojimo metu.

2 pakopa. Žmonių sveikatos ir saugos aspektai, susiję su gamyba ir apdorojimu

Šioje pakopoje vertinami žmonių sveikatos ir saugos aspektai, susiję su tiriamos cheminės ar kitos medžiagos gamyba ir apdorojimu. Gamyba – procesas nuo žaliavų gavybos iki cheminės ar kitos medžiagos pagaminimo, apimantis grįžtamąjį perdirbimą ar atliekų tvarkymą.

⁷ Pavojus apibrėžiamas kaip savybė arba savybių rinkinys, dėl kurių cheminė medžiaga yra pavojinga (apibrėžtis pateikta ECHA terminų portale <https://echa-term.echa.europa.eu/>).

Tikslas yra įvertinti, ar tiriamos cheminės ar kitos medžiagos gamyba ir apdorojimas nekelia rizikos darbuotojams, vadovaujantis ES darbuotojų saugos ir sveikatos direktyvomis arba į jas neįtrauktais reikalavimais.

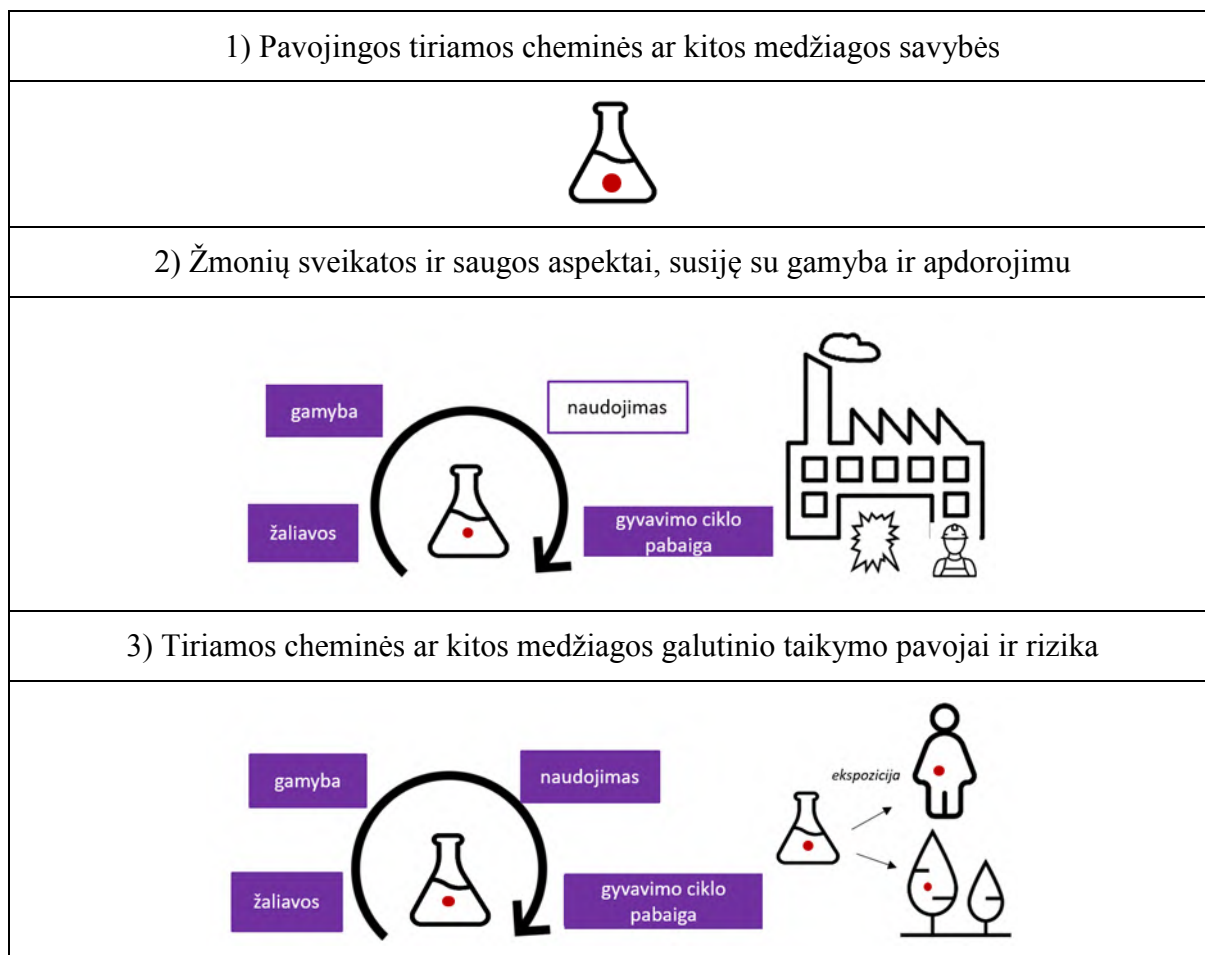
3 pakopa. Žmonių sveikatos ir aplinkosaugos aspektai galutinio taikymo tarpsniu

Šioje pakopoje vertinami tiriamos cheminės ar kitos medžiagos galutinio taikymo pavojai ir rizika. Ji apima naudojimui būdingą ekspoziciją chemine ar kita medžiaga ir susijusią riziką.

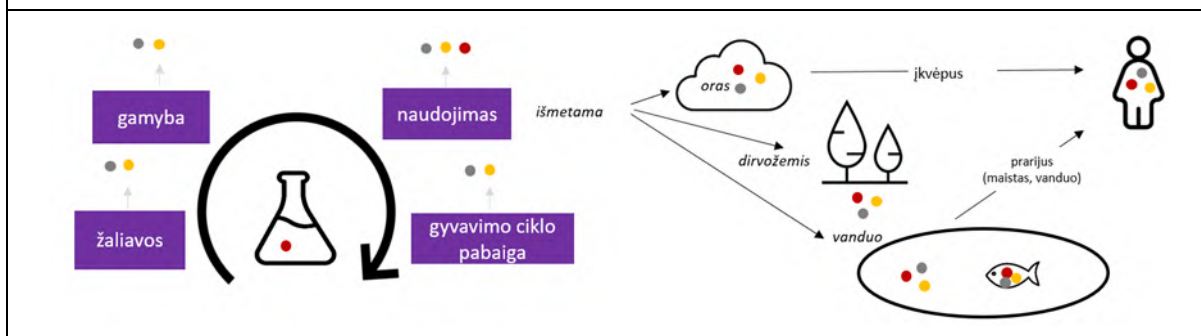
Tikslas yra įvertinti, ar cheminės arba kitos medžiagos naudojimas galutinio taikymo tarpsniu nekelia jokios rizikos žmonių sveikatai arba aplinkai.

4 pakopa. Aplinkosauginio tvarumo vertinimas

Ketvirtoje pakopoje atliekant GCA tiriamas poveikis aplinkosauginiam tvarumui per visą cheminės ar kitos medžiagos gyvavimo ciklą, vertinant kelias poveikio kategorijas, pvz., klimato kaitą ir išteklių naudojimą. Šioje pakopoje taip pat atsižvelgiama į toksiškumą ir ekotoksiškumą, nurodant per visą gyvavimo ciklą išmetamų teršalų poveikį žmonėms ir aplinkai per aplinkos komponentus (pvz., dirvožemį, vandenį, orą), įskaitant poveikį dėl mobilumo tarp komponentų, o ne dėl tiesioginės ekspozicijos (įtraukta į 3 pakopą).



4) Poveikis aplinkai per visą tiriamos cheminės ar kitos medžiagos gyvavimo ciklą



2 paveikslas. Cheminės ar kitos medžiagos, kuriai taikomas saugos ir tvarumo vertinimas, saugos ir tvarumo aspektų paaiškinimas. Spalvoti langeliai rodo apimamą gyvavimo ciklo etapą. Raudonas taškas žymi vertinamą cheminę arba kitą medžiagą, o geltoni ir pilki taškai – visas kitas per jos gyvavimo ciklą išsiskiriančias medžiagas (pvz., kitas toksiškas chemines medžiagas, susidariusias išgaunant žaliavas arba dėl gamybos procese sunaudotos energijos).

4.1. Pavojingumo vertinimas (1 pakopa)

ES teisės aktuose dėl cheminių medžiagų (REACH ir CLP) cheminiai pavojai skirstomi į pavojus žmonių sveikatai, pavojus aplinkai ir fizinius pavojus. Šie pavojai toliau skirstomi į pavojingumo klases ir kategorijas, kurios įtraukiamos į vertinimą. Tikslas yra nustatyti SSbD kriterijų rinkinį, taikomą cheminių ir kitų medžiagų, kurios gali turėti neigiamą poveikį žmonėms ar aplinkai, būdingoms savybėms. Jis pagrįstas CLP reglamente nustatytomis pavojingumo klasėmis ir kategorijomis. SSbD vertinimas yra savanoriškas ir susijęs su mokslinių tyrimų ir inovacijų veikla. Todėl jo taikymo sritis gali būti platesnė nei duomenys, kuriuos apima šie reglamentai. Trys pagrindinės pavojingumo kategorijos yra šios:

1. būdingos pavojingos savybės, susijusios su žmonių sveikata (pavojai žmonių sveikatai);
2. būdingos pavojingos savybės, susijusios su aplinka (pavojai aplinkai);
3. pavojingos fizikinės savybės (fiziniai pavojai).

SSbD pavojingų savybių klasifikacija yra glaudžiai susijusi su atitinkamomis EK iniciatyvomis, pvz., Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti⁸, Pasiūlymu dėl Reglamento dėl tvarių gaminių⁹ arba ES tvaraus finansavimo strategija¹⁰. Dėl visos išsamios informacijos apie vertinimo metodus reikia žiūrėti CLP reglamente nustatytus cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo kriterijus.

Bandymų metodai, taikomi pavojingumo vertinimo duomenims gauti, nustatyti Bandymų metodų reglamente¹¹, tie metodai daugiausia yra pagrįsti EBPO cheminių medžiagų bandymų gairėmis¹², kurios yra viena iš pagrindinių priemonių pasauliniam galimo neigiamo cheminių medžiagų poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimui atlikti. Be to, pavojingoms

⁸ COM(2020) 667 final.

⁹ COM(2022) 142 final.

¹⁰ 2022 m. kovo mėn. Tvaraus finansavimo platformos ataskaitos „Platform on sustainable finance: Technical working group“ priedas „Part B –Annex: Technical Screening Criteria“. https://www.feu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_remaining_environmental_objectives.pdf.

¹¹ Tarybos reglamentas (EB) Nr. 440/2008.

¹² <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/>.

savybėms vertinti rekomenduojami metodai yra įtraukti į ECHA parengtas CLP kriterijų taikymo rekomendacijas¹³, kurios padeda taikyti CLP kriterijus pavojingoms savybėms. Daugiau informacijos apie vertinimo metodus pateikta Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) parengtose Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose¹⁴, kuriose aprašomi informacijos reikalavimai ir kaip juos vykdyti pagal REACH reglamentą. Į atliekant SSbD vertinimą taikomą klasifikaciją jau galima svarstyti įtraukti kitas pavojingumo klases, pvz.: patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT), labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB), patvarios, mobilios ir toksiškos (PMT), labai patvarios ir labai mobilios (vPvM), endokrininę sistemą ardančios medžiagos. Net jei tos pavojingumo klasės dar nėra taikomos pagal CLP, jau galėtų būti taikomi tebekuriami kriterijai.

2 lentelėje¹⁵ nurodytiems aspektams vertinti siūlomas pakopinis metodas, priklausomai nuo turimų duomenų. Kadangi turima informacija apie naujas kuriamas chemines medžiagas arba medžiagas proceso pradžioje gali būti ribota, pakopinis metodas yra naudingas, kad pavojus būtų galima apibūdinti kuo anksčiau inovacijos etape (t. y. cheminės ar kitos medžiagos kūrimo metu), naudojant, pavyzdžiui, naujojo požiūrio metodikas duomenims ir žinioms gauti. Taikant pakopinį metodą, įtariamas pavojingas chemines arba kitas medžiagas galima nustatyti inovacijos proceso pradžioje ir priimti pagrįstus sprendimus (pvz., toliau vertinti pavojų, atmesti cheminę medžiagą, prašyti daugiau duomenų per visą tiriamos cheminės ar kitos medžiagos gyvavimo ciklą). Iš pradžių reikėtų naudoti didelio pralaidumo atranką, kompiuterinius modelius, analogijos ir kitus alternatyvius metodus, kad aukštesnėse pakopose pagal rinkai teikiamoms cheminėms medžiagoms keliamus reglamentavimo reikalavimus būtų bandomi tik patys perspektyviausi kandidatai (mažiau pavojingos cheminės ar kitos medžiagos). Jei atliekamas esamos cheminės medžiagos (pvz., jau esančios rinkoje) vertinimas, visas duomenų, būtinų informacijos reikalavimams dėl 2 lentelėje nurodytų aspektų vykdyti, spragas būtų galima užpildyti taikant naujojo požiūrio metodikas. Taip pat turėtų būti atliekama turimų akademinų duomenų atranka prieš priimant sprendimą dėl papildomų tyrimų, ypač atliekamų naudojant laboratorinius gyvūnus, poreikio.

¹³ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

¹⁵ 2 lentelė bus peržiūrėta pasibaigus bandomajam laikotarpiui.

2 lentelė. Su 1 pakopa susijusių aspektų (pavojingų savybių) sąrašas

Grupės apibrėžtis	Pavojai žmonių sveikatai	Pavojai aplinkai	Fiziniai pavojai
<p>A grupė</p> <p>Apima kenksmingiausias chemines medžiagas (pagal Cheminių medžiagų strategiją tvarumui užtikrinti), įskaitant labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas (t. y. chemines medžiagas, atitinkančias REACH reglamento 57 straipsnio a–f punktuose nurodytus kriterijus ir nustatytas pagal REACH reglamento 59 straipsnio 1 dalį^{16, 17}).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 1A ir 1B kategorijos kancerogeniškumas • 1A ir 1B kategorijos lytinių ląstelių mutageniškumas • 1A ir 1B kategorijų toksiškumas reprodukcijai ir (arba) vystymuisi • 1 kategorijos endokrininės sistemos ardymas (pavojus žmonių sveikatai) • 1 kategorijos kvėpavimo takų jautrinimas • 1 kategorijos specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis (STOT-RE), įskaitant imunotoksiškumą ir neurotoksiškumą 	<ul style="list-style-type: none"> • Patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos / labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (PBT / vPvB) • Patvarios, mobilios ir toksiškos / labai patvarios ir labai mobilios (PMT / vPvM)¹⁸ • 1 kategorijos endokrininės sistemos ardymas (pavojus aplinkai) 	
<p>B grupė</p> <p>Apima susirūpinimą keliančias</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 1 kategorijos odos jautrinimas • 2 kategorijos kancerogeniškumas 	<ul style="list-style-type: none"> • Pavojinga ozono sluoksniui • Lėtinis toksiškumas aplinkai (lėtinis toksiškumas vandens) 	

¹⁶ 1A arba 1B kategorijos kancerogeninės – pagal REACH reglamento 57 straipsnio a punktą; 1A arba 1B kategorijos mutageninės – pagal REACH reglamento 57 straipsnio b punktą; 1A arba 1B kategorijos toksiškos reprodukcijai – pagal REACH reglamento 57 straipsnio c punktą; patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT) – pagal REACH reglamento 57 straipsnio d punktą; labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) – pagal REACH reglamento 57 straipsnio e punktą; galinčios sukelti didelį poveikį žmonių sveikatai (ir (arba) aplinkai), prilygstantį išvardytų medžiagų poveikiui, – pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą.

¹⁷ Kai kurios kitų pavojingų savybių turinčios cheminės medžiagos (pvz., STOT RE) gali būti klasifikuojamos kaip labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos, nes prilygsta joms pagal poveikį (žr. REACH reglamento 57 straipsnio f punktą).

¹⁸ Visų PMT ir vPvM cheminių medžiagų įtraukimas į kenksmingiausių medžiagų pogrupį bus vertinamas papildomai.

<p>medžiagas, aprašytas Cheminių medžiagų strategijoje tvarumui užtikrinti ir apibrėžtas Pasiūlymo dėl tvarių gaminių ekologinio projektavimo 2 straipsnio 28 punkte¹⁹, bet neįtrauktas į A grupę.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 2 kategorijos lytinių ląstelių mutageniškumas • 2 kategorijos toksiškumas reprodukcijai ir (arba) vystymuisi • 2 kategorijos specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis (STOT-RE) • 1 ir 2 kategorijų specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis (STOT-SE) • 2 kategorijos endokrininės sistemos ardymas (pavojus žmonių sveikatai) 	<p>aplinkai)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 kategorijos endokrininės sistemos ardymas (pavojus aplinkai) 	
<p>C grupė</p> <p>Apima kitas pavojingumo klases,</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ūmus toksiškumas • Odos ėsdinimas 	<ul style="list-style-type: none"> • Ūmus toksiškumas aplinkai (ūmus toksiškumas vandens 	<ul style="list-style-type: none"> • Sprogios cheminės medžiagos • Degiosios dujos, skysčiai ir

¹⁹ Pasiūlymas dėl Reglamento, kuriuo nustatoma tvarių gaminių ekologinio projektavimo reikalavimų nustatymo sistema (COM(2022) 142 *final*).

2 straipsnio 28 punktas: susirūpinimą kelianti medžiaga – cheminė medžiaga, kuri:

a) atitinka REACH reglamento 57 straipsnyje nustatytus kriterijus ir yra nustatyta pagal to reglamento 59 straipsnio 1 dalį, arba

b) CLP reglamento VI priedo 3 dalyje yra priskirta prie vienos iš šių pavojingumo klasių arba pavojingumo kategorijų:

- 1 ir 2 kancerogeniškumo kategorijos,
 - 1 ir 2 lytinių ląstelių mutageniškumo kategorijos,
 - 1 ir 2 reprodukcinio toksiškumo kategorijos,
 - 1 kvėpavimo takų jautrinimo kategorijos,
 - 1 odos jautrinimo kategorijos,
 - 1–4 lėtinio pavojaus vandens aplinkai kategorijų,
 - pavojingumo ozono sluoksniui kategorijos,
 - specifinio toksiškumo konkrečiam organui po kartotinio poveikio 1 ir 2 kategorijų,
 - specifinio toksiškumo konkrečiam organui po vienkartinio poveikio 1 ir 2 kategorijų, arba
- c) neigiamai veikia gaminio, kuriame ji yra, medžiagų pakartotinį naudojimą ir perdirbimą.

<p>nepriklausančias A ar B grupėms.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Odos dirginimas • Smarkus akių pažeidimas ir (arba) dirginimas • Aspiracijos pavojus (1 kategorija) • 3 kategorijos specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis (STOT-SE) 	<p>aplinkai)</p>	<p>kietosios medžiagos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oksiduojančiosios dujos, skysčiai, kietosios medžiagos • Suslėgtosios dujos • Savaiame reaguojančios cheminės medžiagos • Piroforiniai skysčiai, kietosios medžiagos • Savaiame kaistančios cheminės medžiagos • Cheminės medžiagos, kurios dėl sąlyčio su vandeniu išskiria degiąsias dujas • Organiniai peroksidai • Ėsdinimas • Desensibilizuoti sprogmėnys
---	--	------------------	---

4.2. Žmonių sveikatos ir saugos aspektai, susiję su gamyba ir apdorojimu (2 pakopa)

Į šią pakopą įtraukti aspektai yra susiję su darbuotojų sveikata ir sauga cheminės ar kitos medžiagos gamybos ir apdorojimo metu. Rizika turėtų būti įvertinta kaip cheminių ar kitų medžiagų keliamų pavojų, ekspozicijos įvairių procesų metu ir įdiegtų rizikos valdymo priemonių derinys.

Šioje vertinimo dalyje svarbu identifikuoti visas gamybos ir apdorojimo pakopas, kiekvienoje iš jų naudojamas chemines medžiagas (pvz., žaliavines chemines ar kitas medžiagas, pagalbines apdorojimo medžiagas), chemines medžiagas, kurios gali susidaryti procesų metu (lakiuosius organinius junginius, šalutinius produktus ir kt.), ir identifikuoti jų keliamus pavojus ir riziką darbuotojams. Veiklos sąlygos (cheminės medžiagos naudojimo procese būdas, jos apdorojimas – uždaras ar atviras, jos koncentracija preparate), išsiskyrimo į aplinką galimybės (lakumas, dulkumas, mišinio komponento lakumas, temperatūra, slėgis) ir įdiegtos rizikos valdymo priemonės (pvz., vietinė ištraukiamoji ventiliacija) lemia darbuotojų ekspozicijos tikėtinumą ir galimą ekspozicijos būdą (įkvėpus, per odą, prarijus).

Kaip ir 1 pakopoje, gali būti taikomas pakopinis metodas, priklausomai nuo turimų duomenų.

Yra įvairių kokybinių / supaprastintų modelių (taip pat žinomų kaip kontrolės lygio nustatymo modeliai), skirtų saugai vertinti ir rizikai valdyti darbo vietoje. Šie modeliai skirti rizikai darbo vietoje apibūdinti taikant 1 pakopos metodą, kai neturima viso duomenų rinkinio kiekybiniam vertinimui atlikti. Modeliai yra pagrįsti balų ar lygių priskyrimu keliems iš toliau nurodytų kintamųjų, į kuriuos reikia atsižvelgti apibūdinant riziką:

- cheminių medžiagų keliami pavojai;
- ekspozicijos dažnumas ir trukmė;
- naudojamos arba esamos cheminės ar kitos medžiagos kiekis;
- tiriamos cheminės ar kitos medžiagos fizikinės savybės, pvz., lakumas arba dulkumas;
- veiklos sąlygos;
- įdiegtų rizikos valdymo priemonių tipas.

Yra dviejų tipų modeliai: modeliai, kuriais įvertinama galima ekspozicijos rizika (į juos neįtraukiamos prevencinės priemonės, imamos kaip įvedinio kintamasis), ir modeliai, kuriais įvertinama numatoma ekspozicijos rizika (jais įvertinama galutinė rizika, atsižvelgiant į įgyvendintas prevencines priemones, jei yra).

Rezultatas yra suskirstymas pagal skirtingus rizikos lygius, siekiant nustatyti, ar rizika yra priimtina ir, jei reikia, taikytinų prevencinių priemonių tipus.

Tarp rekomenduojamų 2 pakopos vertinimo priemonių yra pakopinio tikslinio rizikos vertinimo (TRA) priemonė, kurią sukūrė Europos cheminių medžiagų ekotoksikologijos ir toksikologijos centras (ECETOC). ECETOC TRA priemonė²⁰ sukurta siekiant palengvinti cheminių medžiagų registraciją pagal REACH reglamentą ir yra plačiai naudojama pramonėje ir žinoma mažose ir vidutinėse įmonėse. Kad būtų galima naudoti šią priemonę, siūloma taikyti ECHA rekomendacijas (R.12 skyrius „Naudojimo būdo aprašymas“²¹) tiriamos cheminės ar kitos medžiagos naudojimui įvairiose pakopose nustatyti, nes šios rekomendacijos yra tos priemonės šaltinis. Taip pat yra kitų modelių ir priemonių, pvz.,

²⁰ ECETOC TRA priemonė: <https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/>.

²¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_en.pdf.

„Chesar“²² (taip pat tinka 3 pakopai, jei pateikiama daugiau duomenų), Tarptautinės darbo organizacijos (TDO) modelis²³, Vokietijos pavojingų cheminių medžiagų vertinimo stulpeliais modelis (*German Hazardous Substances Column Model*), palaikomas Paprastos pavojingų cheminių medžiagų kontrolės darbo vietoje schemas (EMKG)²⁴, INRS modelis²⁵; olandų modelis *Stoffenmanager*²⁶ arba belgų modelis *REGETOX*²⁷.

2 pakopoje vertinamų aspektų ir rodiklių pavyzdžiai pateikti 3 lentelėje. Jie gauti pagal Vokietijos pavojingų cheminių medžiagų vertinimo stulpeliais modelį, kurį sukūrė Vokietijos nelaimingų atsitikimų darbe ir profesinių ligų socialinio draudimo institutas²⁸. Lėtinių pavojų žmonių sveikatai atveju pavyzdžiai yra susieti su 1 pakopoje sudarytomis pavojingumo klasių grupėmis. Vertinimo stulpeliais modelis buvo sukurtas visų pirma siekiant padėti atlikti pavojingų cheminių medžiagų pakeitimo mažiau pavojingomis vertinimą, tačiau metodas gali būti pritaikytas ir kitiems tikslams naudojant tą pačią informaciją.

²² Cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonė (*Chemical safety assessment and reporting tool*), <https://chesar.echa.europa.eu/home>.

²³ TDO Tarptautinis cheminių medžiagų kontrolės priemonių rinkinys (*International Chemical Control Toolkit*), https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/.

²⁴ *Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances* (EMKG), https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html.

²⁵ INRS modelis, <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202233>.

²⁶ *Stoffenmanager*, <https://stoffenmanager.com/en/>.

²⁷ *Réseau de Gestion des Risques Toxicologiques* (REGETOX 2000), http://www.regetox.med.ulg.ac.be/accueil_fr.htm.

²⁸ *The GHS Column Model 2020 – An aid to substitute assessment*, edited by Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>.

3 lentelė. 2 pakopoje vertinamų aspektų ir rodiklių pavyzdžiai, pritaikyti pagal Vokietijos pavojingų medžiagų vertinimo stulpeliais modelį

Aspektas	Daliniai aspektai ir rodikliai				
	Ūmūs pavojai žmonių sveikatai	Lėtiniai pavojai žmonių sveikatai	Fizikinės savybės	Pavojai dėl išsiskyrimo į aplinką savybių	Su apdorojimu susijusios rizikos indėlis
Labai didelės rizikos procesas	<ul style="list-style-type: none"> • Ūmaus toksiškumo cheminės medžiagos ar mišiniai, 1 arba 2 kategorija (H300, H310, H330) • Cheminės medžiagos arba mišiniai, kurie kontaktuodami su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas (EUH032) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pavojai žmonėms, panašūs į 1 pakopos A grupės pavojus 	<ul style="list-style-type: none"> • Nestabilios sprogišios cheminės medžiagos arba mišiniai (H200) • Sprogišios cheminės medžiagos, mišiniai arba gaminiai, 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) ir 1.6 (nėra pavojingumo frazės) poskyriai • Degiosios dujos, 1A kategorija (H220, H230, H231, H232) ir 1B bei 2 kategorijos (H221) • Piroforinės dujos (H232) • Degieji skysčiai, 1 kategorija (H224) • Savaimė reaguojančios cheminės medžiagos, A (H240) ir B (H241) tipai • Organiniai peroksidai, A (H240) ir B (H241) tipai • Piroforiniai skysčiai arba kietosios medžiagos, 1 kategorija (H250) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dujos • Skysčiai, kurių garų slėgis > 250 hPa (mbar) • Dulkančios kietosios medžiagos 	<ul style="list-style-type: none"> • Atviras apdorojimas • Galimas tiesioginis sąlytis su oda • Skleidimas dideliame plote • Atviroji konstrukcija arba iš dalies atvira konstrukcija, natūrali ventiliacija

Aspektas	Daliniai aspektai ir rodikliai				
	Ūmūs pavojai žmonių sveikatai	Lėtiniai pavojai žmonių sveikatai	Fizikinės savybės	Pavojai dėl išsiskyrimo į aplinką savybių	Su apdorojimu susijusios rizikos indėlis
			<ul style="list-style-type: none"> • Cheminės medžiagos arba mišiniai, kurie kontaktuodami su vandeniu išskiria degiąsias dujas, 1 kategorija (H260) • Oksiduojantieji skysčiai arba kietosios medžiagos, 1 kategorija (H271) 		
Didelės rizikos procesas	<ul style="list-style-type: none"> • Ūmaus toksiškumo cheminės medžiagos ar mišiniai, 3 kategorija (H301, H311, H331) • Cheminės medžiagos arba mišiniai, kurie yra toksiški patekę į akis (EUH070) • Cheminės medžiagos arba mišiniai, kurie kontaktuodami su vandeniu arba rūgštimis išskiria toksiškas dujas 	<ul style="list-style-type: none"> • Pavojai žmonėms, panašūs į 1 pakopos B grupės pavojus 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosoliai, 1 kategorija (H222 ir H229) • Degieji skysčiai, 2 kategorija (H225) • Degiosios kietosios medžiagos, 1 kategorija (H228) • Savaimė reaguojančios cheminės medžiagos, C ir D tipai (H242) • Organiniai peroksidai, C ir D tipai (H242) • Savaimė kaistančios cheminės medžiagos arba mišiniai, 1 kategorija (H251) • Cheminės medžiagos arba mišiniai, kurie 	<ul style="list-style-type: none"> • Skysčiai, kurių garų slėgis 50–250 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Iš dalies atvira konstrukcija, apdorojimui skirta anga su paprasta ištraukiamąja ventiliacija, atviroji konstrukcija su paprasta ištraukiamąja ventiliacija

Aspektas	Daliniai aspektai ir rodikliai				
	Ūmūs pavojai žmonių sveikatai	Lėtiniai pavojai žmonių sveikatai	Fizikinės savybės	Pavojai dėl išsiskyrimo į aplinką savybių	Su apdorojimu susijusios rizikos indėlis
	(EUH029, EUH031) <ul style="list-style-type: none"> • 1 kategorijos specifinio toksiškumo konkrečiam organui (vienkartinio poveikio) cheminės medžiagos arba mišiniai: kenkia organams (H370) • Odą jautrinančios cheminės medžiagos arba mišiniai (H317, Sh) • Kvėpavimo organus jautrinančios cheminės medžiagos ar mišiniai (H334, Sa) • Odą ėsdinančios cheminės medžiagos arba mišiniai, 1, 1A kategorijos (H314) 		kontaktuodami su vandeniu išskiria degiąsias dujas, 2 kategorija (H261) <ul style="list-style-type: none"> • Oksiduojančiosios dujos, 1 kategorija (H270) • Oksiduojantieji skysčiai arba kietosios medžiagos, 2 kategorija (H272) • Desensibilizuoti sprogmėnys, 1 kategorija (H206) ir 2 kategorija (H207) • Tam tikrų savybių turinčios cheminės medžiagos ar mišiniai (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, EUH044) 		
Vidutinės rizikos procesas	<ul style="list-style-type: none"> • Ūmaus toksiškumo cheminės 	<ul style="list-style-type: none"> • Pavojai žmonėms, panašūs į 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosoliai, 2 kategorija (H223 ir H229) 	<ul style="list-style-type: none"> • Skysčiai, kurių garų slėgis 10–50 	<ul style="list-style-type: none"> • Uždaras apdorojimas, esant

Aspektas	Daliniai aspektai ir rodikliai				
	Ūmūs pavojai žmonių sveikatai	Lėtiniai pavojai žmonių sveikatai	Fizikinės savybės	Pavojai dėl išsiskyrimo į aplinką savybių	Su apdorojimu susijusios rizikos indėlis
	<p>medžiagos ar mišiniai, 4 kategorija (H302, H312, H332)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 kategorijos specifinio toksiškumo konkrečiam organui (vienkartinio poveikio) cheminės medžiagos arba mišiniai: gali pakenkti organams (H371) • Odą ėsdinančios cheminės medžiagos arba mišiniai, 1B, 1C kategorijos (H314) • Akis pažeidžiančios cheminės medžiagos arba mišiniai (H318) • Kvėpavimo organus ėsdinančios cheminės medžiagos arba 	<p>pakopos C grupės pavojus, išskyrus tuos, kurie išvardyti stulpelyje „Ūmūs pavojai žmonių sveikatai“ (kairysis stulpelis)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Degieji skysčiai, 3 kategorija (H226) • Degiosios kietosios medžiagos, 2 kategorija (H228) • Savaimė reaguojančios cheminės medžiagos, E ir F tipų (H242) • Organiniai peroksidai, E ir F tipai (H242) • Savaimė kaistančios cheminės medžiagos arba mišiniai, 2 kategorija (H252) • Cheminės medžiagos arba mišiniai, kurie kontaktuodami su vandeniu išskiria degiąsias dujas, 3 kategorija (H261) • Oksiduojantieji skysčiai arba kietosios medžiagos, 3 kategorija (H272) • Suslėgtosios dujos (H280, H281) • Gali ėsdinti metalus (H290) • Desensibilizuoti 	<p>hPa (mbar), išskyrus vandenį</p>	<p>ekspozicijos galimybei, pvz., pildymo, ėminių ėmimo ar valymo metu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uždaroji konstrukcija, sandarumas neužtikrintas, iš dalies atvira konstrukcija su efektyvia ištraukiamąja ventiliacija.

Aspektas	Daliniai aspektai ir rodikliai				
	Ūmūs pavojai žmonių sveikatai	Lėtiniai pavojai žmonių sveikatai	Fizikinės savybės	Pavojai dėl išsiskyrimo į aplinką savybių	Su apdorojimu susijusios rizikos indėlis
	<ul style="list-style-type: none"> mišiniai (EUH071) Netoksiškos dujos, kurios sukelia uždusimą išstumdamos orą (pvz., azotas) 		<ul style="list-style-type: none"> sprogmenys, 3 kategorija (H207) ir 4 kategorija (H208) 		
Mažos rizikos procesas	<ul style="list-style-type: none"> Odą dirginančios cheminės medžiagos arba mišiniai (H315) Akis dirginančios cheminės medžiagos arba mišiniai (H319) Odos pažeidimas dirbant drėgnoje aplinkoje Cheminės medžiagos arba mišiniai, keliantys aspiracijos riziką (H304) Odą pažeidžiančios cheminės medžiagos arba mišiniai (EUH066) 3 kategorijos 	<ul style="list-style-type: none"> Kitokio lėtinio kenksmingo poveikio cheminės medžiagos (nėra pavojingumo frazės)* 	<ul style="list-style-type: none"> Aerozoliai, 3 kategorija (H229 be H222, H223) Nelengvai užsidegančios cheminės medžiagos arba mišiniai (pliūpsnio temperatūra > 60 ... 100°C, nėra pavojingumo frazės) Savaime reaguojančios cheminės medžiagos ir (arba) mišiniai, G tipas (nėra pavojingumo frazės) Organiniai peroksidai, G tipas (nėra pavojingumo frazės) 	<ul style="list-style-type: none"> Skysčiai, kurių garų slėgis 2–10 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> Uždaroji konstrukcija, sandarumas užtikrintas, iš dalies uždara konstrukcija su integruota ištraukiamąja ventiliacija, iš dalies atvira konstrukcija su labai efektyvia ištraukiamąja ventiliacija

Aspektas	Daliniai aspektai ir rodikliai				
	Ūmūs pavojai žmonių sveikatai	Lėtiniai pavojai žmonių sveikatai	Fizikinės savybės	Pavojai dėl išsiskyrimo į aplinką savybių	Su apdorojimu susijusios rizikos indėlis
	specifinio toksiškumo konkrečiam organui (vienkartinio poveikio) cheminės medžiagos arba mišiniai: kvėpavimo organų dirginimas (H335) • 3 kategorijos specifinio toksiškumo konkrečiam organui (vienkartinio poveikio) cheminės medžiagos arba mišiniai: mieguistumas, galvos svaigimas (H336)				
Nedidelė rizika	Cheminės medžiagos, nekeliančios susirūpinimo dėl būdingų pavojingų savybių pagal 1 pakopą (t. y. nepriskirtos A, B arba C grupei)			<ul style="list-style-type: none"> • Skysčiai, kurių garų slėgis < 2 hPa (mbar) • Nedulkančios kietosios medžiagos 	

4.3. Žmonių sveikatos ir aplinkosaugos aspektai galutinio taikymo tarpsniu (3 pakopa)

Šioje pakopoje vertinamas tiriamos cheminės ar medžiagos kitos naudojimo poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai. Kaip ir 2 pakopoje, naudojimo sąlygos lems ekspozicijos chemine ar kita medžiaga tikėtinumą, taip pat galimus ekspozicijos būdus (visus aktualius būdus) ir susijusį toksiškumo poveikį žmonių sveikatai, įskaitant ekspoziciją naudojimo laikotarpiu, ir aplinkai (pvz., dėl nuplaunamų gaminių, tokių kaip šampūnas, patekimo į nuotekų valymo įrenginių ištakius).

Rizika apibūdinama kaip cheminių ar kitų medžiagų keliamų pavojų ir įvertintų nustatytų pavojų žmonių sveikatai ir aplinkai naudojant tiriamą cheminę ar kitą medžiagą derinys.

Informacija apie cheminei ar kitai medžiagai būdingas savybes yra būtina saugos vertinimui ir paprastai apima tas pačias pavojingas savybes, kurios nagrinėjamos 1 pakopoje: fizinius pavojus, pavojus aplinkai ir pavojus žmonių sveikatai.

Informacija apie kitas fizikines ir chemines savybes taip pat yra būtina, jei reikia nustatyti tiriamos cheminės ar kitos medžiagos išlikimą, įvertinti ekspoziciją ir nustatyti ekspozicijos būdą (-us) bei apibūdinti riziką (pvz., savybes, tokias kaip su žmonių sveikata susijusi cheminės ar kitos medžiagos agregatinė būsena, garų slėgis arba tirpumas vandenyje ir su aplinka susijęs pasiskirstymo oktanolioje ir vandenyje koeficientas ($\log K_{ow}$)).

Siekiant įvertinti ekspoziciją, ypač svarbu nustatyti ir (arba) apibūdinti tiriamos cheminės ar kitos medžiagos naudojimą ir nustatyti naudojimo sąlygas, pateikiant informaciją apie ekspozicijos dažnumą ir trukmę, naudojamos cheminės ar kitos medžiagos kiekį, cheminės ar kitos medžiagos naudojimo sąlygas ir naudojimo instrukcijas. Jei yra keli cheminės ar kitos medžiagos naudojimo būdai, būtų gerai atsižvelgti į visus ekspozicijos būdus.

Kaip ir ankstesnėse pakopose, metodą būtų galima optimizuoti atsižvelgiant į tai, ar vertinama nauja, ar esama cheminė ar kita medžiaga, ir į turimus duomenis.

Kaip ir 2 pakopoje, šioje pakopoje rekomenduojama taikyti ECHA rekomendacijas (R.12 skyrius „Naudojimo būdo aprašymas“²¹) kaip pradžios tašką tiriamos cheminės arba kitos medžiagos naudojimo būdai apibrėžti. R.12 skyriaus rekomendacijose pateikiami produktų kategorijų ir gaminių kategorijų sąrašai, o daugelyje turimų ekspozicijos vertinimo priemonių, pavyzdžiui, ECETOC TRA²⁰, šios apibūdinimo kategorijos naudojamos kaip įvedinys vertinant ekspoziciją ir saugą.

Dar viena priemonė, rekomenduojama cheminės ar kitos medžiagos saugai vertinti, yra Cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonė („Chesar“)²². Priemonę sukūrė ECHA, kad galėtų padėti įmonėms struktūrizuoti, suderintai, skaidriai ir veiksmingai rengti cheminės saugos ataskaitas ir ekspozicijos scenarijus. Ji apima su chemine medžiaga susijusių duomenų (atitinkamų fizikinių ir cheminių savybių, išlikimo ir pavojingumo duomenų) teikimą, cheminės medžiagos naudojimo būdų apibūdinimą, ekspozicijos vertinimą, įskaitant saugaus naudojimo sąlygų identifikavimą, susijusius ekspozicijos įverčius ir rizikos valdymo įrodymą. Ekspozicijos vertinimui atlikti į „Chesar“ įtrauktos kelios ekspozicijos vertinimo priemonės: ECETOC TRA priemonė darbuotojų ir vartotojų ekspozicijai įvertinti ir EUSES ekspozicijai per aplinką įvertinti. Šioms priemonėms kaip įvedinį reikia turėti numatomas naudojimo sąlygas. Pramonės sektorių parengtuose naudojimo žemėlapiuose suderintai ir struktūrizuoti surinkta informacija apie cheminių medžiagų naudojimo atitinkamame sektoriuje būdus ir naudojimo sąlygas. Juose pateikiami darbuotojų ekspozicijos vertinimo (SWED), vartotojų ekspozicijos vertinimo (SCED) ir ekspozicijos per aplinką vertinimo (SPERC) įvedinio parametrai. Esamus naudojimo žemėlapius „Chesar“ formatu galima rasti adresu <https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Chesar taip

pat galima dokumentuoti ekspozicijos įverčius, gautus naudojant kitas priemones, arba išmatuotus ekspozicijos duomenis. Kai kurios priemonės, pavyzdžiui, „ConsExpo“²⁹, gali tiesiogiai eksportuoti savo išvedinius į „Chesar“.

Kaip ir 2 pakopoje, taip pat galima naudoti, jei yra duomenų, aukštesnio lygio pakopinio vertinimo priemonės (pvz., „ConsExpo“²⁹) arba pramonės sukurtas konkretaus sektoriaus priemonės, skirtas konkrečių tipų produktams ir gaminiams vertinti.

4.4. Aplinkosauginio tvarumo vertinimas (4 pakopa)

Ši pakopa apima tiriamos cheminės ar kitos medžiagos aplinkosauginio tvarumo aspektų vertinimą, daugiausia dėmesio skiriant jos poveikio aplinkai veiksniams visoje vertės grandinėje.

Kad būtų galima vertinti tiriamos cheminės ar kitos medžiagos aplinkosauginį tvarumą, būtina atlikti funkcija pagrįstą GCA, kuri apimtų visą gyvavimo ciklą. Jei yra keli naujos cheminės ar kitos medžiagos naudojimo būdai arba jei ją galima gaminti keliais gamybos būdais, turi būti atliekamos skirtingos GCA, atsižvelgiant į kiekvieną gamybos, naudojimo būdą ir medžiagos gyvavimo ciklo pabaigą. Idealiu atveju skirtingų cheminės ar kitos medžiagos naudojimo būdų GCA tyrimai turėtų būti atliekami pagal vienodus modeliavimo principus, siekiant užtikrinti suderinimą ir galimybę palyginti rezultatus. Todėl rekomenduojama, jei tik įmanoma, kaip orientacinį dokumentą atliekant GCA naudoti produkto aplinkosauginio pėdsako metodą³⁰.

Aplinkosauginio pėdsako poveikio vertinimo metodą rekomenduojama taikyti vertinant produktų aplinkosauginį veiksmingumą per gyvavimo ciklą³⁰. Metodas apima minimalų vertintinų poveikio veiksnių rinkinį. Kiti aspektai, kurie dar nėra visiškai įtraukti į dabartinius GCA metodus, gali būti vertinami kiekvienu konkrečiu atveju, naudojant galimus rodiklius, kurie galėtų būti sukurti tam tikslui.

Atsižvelgiant į tai, kad poveikio aplinkai veiksnių yra daugiau, nei jų apima aplinkosauginio pėdsako metodas, ateityje būtų galima pridėti kitų poveikio veiksnių.

Pagrindiniai aplinkosauginio pėdsako metodo modeliai ir apibūdinimo faktoriai, kuriuos galima rasti adresu <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, turėtų būti taikomi pagal naujausią turimą aplinkosauginio pėdsako paketą. Aspektai, į kuriuos buvo atsižvelgta, rodikliai ir metodai, taikomi šios rekomendacijos paskelbimo dieną, yra pateikti 5 lentelėje, kuri turėtų būti laikoma tik pavyzdžiu, atsižvelgiant į tai, kad rekomenduojami metodai nuolat tobulėja.

²⁹ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>.

³⁰ C(2021) 9332 final.

5 lentelė. 4 pakopos aplinkosauginio pėdsako metodo aspektai, rodikliai ir metodai

GCA vertinimo lygmuo ir (arba) aspektai	Dalinis aspektas	Rodiklis ir vienetas	Rekomenduojamas numatytasis GCPV metodas
Toksiškumas	Toksiškumas žmogui, kancerogeniniai veiksniai	Lyginamasis toksiškumo žmogui vienetas (CTU _h)	Pagal USEtox2.1 modelį (Fantke et al., 2017 ³¹), pritaikytą pagal Saouter et al. (2018) ³²
	Toksiškumas žmogui, nekancerogeniniai veiksniai	Lyginamasis toksiškumo žmogui vienetas (CTU _h)	Pagal USEtox2.1 modelį (Fantke et al., 2017 ³¹), pritaikytą pagal Saouter et al. (2018) ³²
	Ekologinis toksiškumas gėlavandenėms ekosistemoms	Lyginamasis toksiškumo ekosistemoms vienetas (CTU _e)	Pagal USEtox2.1 modelį (Fantke et al., 2017 ³¹), pritaikytą pagal Saouter et al. (2018) ³²
Klimato kaita	Klimato kaita	Visuotinio atšilimo potencialas (GWP100, kg CO ₂ ekv.)	Berno modelis – visuotinio atšilimo potencialas (GWP) per 100 metų (pagal IPCC, 2013 ³³)
Tarša	Ozono sluoksnio ardymas	Ozono ardymo potencialas (ODP) (kg CFC-11 ekv.)	EDIP modelis, pagrįstas Pasaulinės meteorologijos organizacijos (WMO)

³¹ USEtox®2.0 Documentation (Version 1), <http://usetox.org>. <https://doi.org/10.11581/DTU:00000011>.

³² Using REACH and the EFSA database to derive input data for the USEtox model, EUR 29495 EN, Europos Sąjungos leidinių biuras, Liuksemburgas, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, Joint Research Centre (JRC) 114227, <https://doi.org/10.2760/611799>.

³³ „Anthropogenic and Natural Radiative Forcing“. In: *Climate change 2013: The Physical Science Basis. Contribution of Working Group I to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change*. T.F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex, and P.M. Midgley, Eds. Cambridge University Press, pp. 659–740, doi:10.1017/CBO9781107415324.018

GCA vertinimo lygmuo ir (arba) aspektai	Dalinis aspektas	Rodiklis ir vienetas	Rekomenduojamas numatytasis GCPV metodas
			nustatytais ODP lygiais per neribotą laikotarpį (WMO 2014 ³⁴ ir papildymai)
	Kietosios dalelės arba įkvepiamosios neorganinės dalelės	Poveikis žmonių sveikatai, susijęs su ekspozicija kietosiomis dalelėmis PM _{2,5} (sergamumo rodikliai ³⁵)	KD modelis (Fantke et al., 2016 ³⁶), pateiktas UNEP (2016) ³⁷
	Jonizuojančioji spinduliuotė (poveikis žmogaus sveikatai)	Žmogaus apšvita U ²³⁵ (kBq U ²³⁵)	Dreicer et al. (1995) sukurtas poveikio žmogaus sveikatai modelis (Frischknecht et al., 2000 ³⁸)
	Fotocheminis ozono susidarymas	Ozono koncentracijos troposferoje didėjimas (kg NMLOJ ekv.)	LOTOS-EUROS modelis (Van Zelm et al., 2008 ³⁹), taikomas ReCiPe 2008.
	Rūgštėjimas	Sukauptasis perviršis (mol H ⁺ ekv.)	Sukauptasis perviršis (Posch et al., 2008 ⁴⁰ ; Seppälä et al., 2006 ⁴¹)

³⁴ *Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014, Global Ozone Research and Monitoring Project Report No. 55, Geneva, Switzerland.* Prieiga internetu <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>.

³⁵ Pirminiame šaltinyje (UNEP, 2016) pateiktas vieneto pavadinimas „mirčių skaičius“ pakeistas į „sergamumo rodikliai“.

³⁶ *Health impacts of fine particulate matter.* In: Frischknecht, R., Jolliet, O. (Eds.), *Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: Volume 1.* UNEP/SETAC Life Cycle Initiative, Paris, p. 76–99. Prieiga internetu www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/.

³⁷ *Global guidance for life cycle impact assessment indicators: Volume 1*, ISBN: 978-92-807-3630-4. Prieiga internetu <https://www.ecocostsvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.1-1.pdf>.

³⁸ *Human health damages due to ionising radiation in life cycle impact assessment.* *Environmental Impact Assessment Review.* [https://doi.org/10.1016/S0195-9255\(99\)00042-6](https://doi.org/10.1016/S0195-9255(99)00042-6).

³⁹ „European characterisation factors for damage to human health caused by PM10 and ozone in life cycle impact assessment“, *Atmospheric Environment* 42, p. 441–453. <https://doi.org/10.1016/j.atmosenv.2007.09.072>.

⁴⁰ „The role of atmospheric dispersion models and ecosystem sensitivity in the determination of characterisation factors for acidifying and eutrophying emissions in LCIA“, *The International Journal of Life Cycle Assessment*, 13, p. 477–486, <https://doi.org/10.1007/s11367-008-0025-9>.

GCA vertinimo lygmuo ir (arba) aspektai	Dalinis aspektas	Rodiklis ir vienetas	Rekomenduojamas numatytasis GCPV metodas
	Eutrofikacija (sausumos)	Sukauptasis perviršis (mol N ekv.)	Sukauptasis perviršis (Seppälä et al., 2006 ⁴¹ ; Posch et al., 2008 ⁴⁰)
	Gėlo vandens eutrofikacija	Gėlo vandens galinę terpę pasiekiančių augalų maisto medžiagų dalis (P, kg P ekv.)	EUTREND modelis (Struijs, et al., 2009 ⁴²), įgyvendintas ReCiPe 2008
	Jūros vandens eutrofikacija	Maisto medžiagų dalis, kuri pasiekia jūros galinį komponentą (N, kg N ekv.)	EUTREND modelis (Struijs et al., 2009 ⁴²), įgyvendintas ReCiPe 2008
Ištekliai	Žemės naudojimas	Dirvožemio kokybės indeksas ⁴³ (biotinė gamyba, atsparumas erozijai, mechaninė filtracija ir požeminio vandens išteklių papildymas), bematis	Dirvožemio kokybės indeksas, pagrįstas LANCA modeliu (De Laurentiis et al., 2019 ⁴⁴) ir LANCA apibūdinimo faktorių 2.5 versija (Horn & Maier, 2018 ⁴⁵)
	Vandens naudojimas	Naudotojo patiriamo vandens stygiaus potencialas (pagal stygių pasvertas vandens suvartojimas, trūkstamo vandens tūris m ³ vandens ekv.)	AWARE (likusių prieinamų vandens išteklių) modelis (Boulay et al., 2018 ⁴⁶ ; UNEP, 2016 ³⁷)

⁴¹ „Country-dependent Characterisation Factors for Acidification and Terrestrial Eutrophication Based on Accumulated Exceedance as an Impact Category Indicator“, *The International Journal of Life Cycle Assessment* 11(6), p. 403–416, <https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215>.

⁴² „Aquatic Eutrophication“. 6 skyrius leidinyje: Goedkoop, M., Heijungs, R., Huijbregts, M.A.J., De Schryver, A., Struijs, J., Van Zelm, R. (2009). *ReCiPe 2008. A Life Cycle Impact Assessment Method Which Comprises Harmonised Category Indicators at the Midpoint and the Endpoint Level. Report I: Characterisation Factors, First Edition*.

⁴³ Šis indeksas gautas JRC apibendrinus 4 rodiklius, pateiktus LANCA modelyje poveikiui dėl žemės naudojimo vertinti, kaip nurodyta De Laurentiis et al. (2019)

⁴⁴ „Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA“, *Journal of Cleaner Production*, 215, p. 63–74, <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238>.

⁴⁵ LANCA® - *Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment*, 2.5 versija, 2018 m. lapkričio mėn. Prieiga internetu <http://publica.fraunhofer.de/documents/N-379310.html>.

⁴⁶ „The WULCA consensus characterization model for water scarcity footprints: assessing impacts of water consumption based on available water remaining (AWARE)“, *The International Journal of Life Cycle Assessment* 23(2), p. 368–378, <https://doi.org/10.1007/s11367-017-1333-8>.

GCA vertinimo lygmuo ir (arba) aspektai	Dalinis aspektas	Rodiklis ir vienetas	Rekomenduojamas numatytasis GCPV metodas
	Išteklių naudojimas, mineralai ir metalai	Abiotinių išteklių išekvojimas (galutinių rezervų išekvojimo potencialas (ADP), kg Sb ekv.)	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷ ir Van Oers et al., 2002 ⁴⁸)
	Išteklių naudojimas, energijos nešikliai	Abiotinių išteklių išekvojimas, iškastinis kuras (iškastinio kuro išekvojimo potencialas (ADP), MJ) ⁴⁹	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷ ir Van Oers et al., 2002 ⁴⁸)

⁴⁷ „Handbook on Life Cycle Assessment: Operational Guide to the ISO Standards“, Series: *Eco-efficiency in industry and science*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht: <https://doi.org/10.1007/BF02978897>.

⁴⁸ *Abiotic Resource Depletion in LCA*. Road and Hydraulic Engineering Institute, Ministry of Transport and Water, Amsterdam.

⁴⁹ ILCD srautų sąrašė ir šioje rekomendacijoje uranas įtrauktas į energijos nešiklių sąrašą. Jis matuojamas MJ.

5. VERTINIMO PROCEDŪRA IR ATASKAITOS TEIKIMAS

Taikant SSbD sistemą cheminei ar kitai medžiagai, gaunami trys rezultatai:

1. atitiktis SSbD principams (per)kūrimo etape;
2. saugos ir tvarumo įvertinimas;
3. rezultatų suvestinė.

Ne visi dabartiniai aspektai ir rodikliai turi susijusias slenkstines vertes (jos daugiausia nustatytos reglamentuojamiems saugos aspektams). Tai reiškia, kad jei aspektai ir rodikliai neturi slenkstinių verčių, jų kriterijai nėra galutiniai. Tokiais atvejais pragmatiškas bandymo metodas yra vertinamos cheminės ar kitos medžiagos lyginimas su chemine ar kita medžiaga (-omis), kuria (-omis) ji galėtų būti pakeista, atsižvelgiant į tai, kas šiuo metu daroma taikant alternatyvius vertinimo metodus. Naujų cheminių ar kitų medžiagų lyginimas turėtų būti pagrįstas funkcionalumu. Taikant šį metodą, bus gautas santykinis pagerinimas, pagrįstas lyginamos cheminės ar kitos medžiagos (-ų) charakteristikomis.

Rezultatų pateikimo šablonus Komisija pateiks internete, taip pat pasiūlys jų grafinę vizualizaciją.

Saugos ir tvarumo vertinimo **1 pakopoje** numatyti keturi vertinimo lygiai.

- 0 lygis – A kriterijų grupės cheminės ar kitos medžiagos (pvz., laikomos kenksmingiausiomis medžiagomis, įskaitant SVHC).
- 1 lygis – B kriterijų grupės cheminės ar kitos medžiagos (pvz., turinčios lėtinį poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos, neįtrauktos į A grupę).
- 2 lygis – C kriterijų grupės cheminės ar kitos medžiagos (pvz., turinčios kitų pavojingų savybių).
- 3 lygis – cheminės ar kitos medžiagos, nepriklausančios nė vienai iš ankstesnėse kriterijų grupėse išvardytų pavojingumo kategorijų. Kalbant apie pastarąsias medžiagas, reikėtų turėti omenyje, kad tirama cheminė ar kita medžiaga vis tiek galėtų būti kenksminga tam tikrais naudojimo atvejais, atsižvelgiant į galimą riziką, kurios neapima bendrieji pavojingumo kriterijai ir dėl kurios reikia atsižvelgti į konkrečiam naudojimui būdingos ekspozicijos sąlygas.

A, B ir C grupėse (2 lentelė) išvardyti aspektai yra hierarchiniai, t. y. juos reikia vertinti vieną po kito, o kitas su aspektu susijęs kriterijus bus vertinamas tik tada, jei bus įvykdytas ankstesnysis.

Jei yra įrodymų, kad tirama cheminė ar kita medžiaga turi vieną iš pavojingų savybių, įtrauktą į vertinamų pavojingų savybių grupę, SSbD vertinimui atlikti nereikia rinkti informacijos apie kitas tos pačios grupės savybes. Taip siekiama supaprastinti vertinimą bei palengvinti duomenų rinkimą, o problemines chemines ar kitas medžiagas atmesti greičiau, pradiniam mokslinių tyrimų ir plėtros etape. Tačiau, norinti pereiti prie kito kriterijaus vertinimo, būtina pateikti įrodymų apie visus to paties kriterijų rinkinio aspektus.

Saugos ir tvarumo vertinimo **2, 3 ir 4 pakopose**, rekomenduojama pateikti išsamų analizuojamo atvejo vertinimą, nurodant taikytus metodus. Taip pat rekomenduojama pakopų rezultatus palyginti su pakeičiamos cheminės ar kitos medžiagos duomenimis, kad būtų galima pamatyti pagerėjimą (lyginamasis vertinimas). Galutinėje SSbD ataskaitoje turėtų būti pateikta 2, 3 bei 4 pakopų rezultatų analizė ir nustatyti aspektai bei rodikliai, turintys

didžiausią poveikį saugai ir tvarumui. 2, 3 ir 4 pakopų kriterijai turi būti nustatomi atsižvelgiant į kiekvienu atskiru atveju gautus rezultatus, nes ne visoms cheminėms ir kitoms medžiagoms reikės tų pačių saugos ir tvarumo priemonių.

6. SAUGOS IR TVARUMO VERTINIMUI PAGRĮSTI NAUDOJAMŲ DUOMENŲ ŠALTINIŲ APŽVALGA

Iš pradžių, be 1–4 pakopų aprašyme minėtų priemonių, galima peržiūrėti tokius šaltinius kaip ECHA informacija apie chemines medžiagas⁵⁰ (įskaitant Klasifikavimo ir ženkinimo inventorių⁵¹ ir ES cheminių medžiagų teisės aktų paieškos priemonę⁵²), Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) Cheminių pavojų duomenų bazę (*OpenFoodTox*)⁵³, Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) Cheminių medžiagų portalas (*eChemPortal*)⁵⁴, JAV Aplinkos apsaugos agentūros duomenų bazę *CompTox*⁵⁵, ypač ieškant informacijos apie esamų cheminių medžiagų pavojingas savybes.

Aplinkosauginiam pėdsakui įvertinti inventorinės gyvavimo ciklo analizės (IGCA) duomenų rinkiniai pateikti Europos gyvavimo ciklo analizės platformoje⁵⁶, kurią sukūrė ir tvarko Komisija. Turėtų būti naudojami aplinkosauginiam pėdsakui tinkami duomenų rinkiniai, jei yra. Didelė duomenų paieškos įvairiose duomenų bazėse platforma yra Pasaulinis prieigos prie GCA duomenų tinklas⁵⁷. Jame taip pat yra priemonių duomenų rinkiniams iš skirtingų šaltinių derinti.

Dėl duomenų, kurių reikia gyvavimo ciklo pabaigos scenarijui modeliuoti, priklausomai nuo vertinamos cheminės ar kitos medžiagos, įvairovės, sunku nurodyti konkrečius duomenų šaltinius. Rekomenduojamas bendrųjų gyvavimo ciklo pabaigos statistinių duomenų šaltinis yra Eurostato duomenų bazė⁵⁸, kurioje pateikiami duomenys apie atliekų tvarkymą Europoje. Papildomos naudingos informacijos pateikia sektorinės gamintojų asociacijos, kurios dažnai skelbia savo sektoriaus tvarumo tyrimus ir statistinius duomenis.

⁵⁰ ECHA informacija apie chemines medžiagas: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>.

⁵¹ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

⁵² <https://echa.europa.eu/legislation-finder>.

⁵³ EFSA Cheminių pavojų duomenų bazė (*OpenFoodTox*): <https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox>.

⁵⁴ EBPO Cheminių medžiagų portalas (*eChemPortal*): <https://www.echemportal.org/echemportal/>.

⁵⁵ JAV Aplinkos apsaugos agentūros cheminių medžiagų duomenų bazė *CompTox*: <https://comptox.epa.gov/dashboard/>.

⁵⁶ Europos gyvavimo ciklo analizės platforma: <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml>.

⁵⁷ *Global LCA Data Access Network*: <https://www.globalcadataaccess.org/>.

⁵⁸ <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database>.