



KOMISIJOS KOMUNIKATAS

Būtinąjo naudojimo koncepcijos taikymo ES teisės aktuose, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos, rekomendaciniai kriterijai ir principai

(C/2024/2894)

1. ĮVADAS

Europos žaliojo kurso komunikate ⁽¹⁾ paskelbtas Komisijos išsipareigojimas spręsti klimato kaitos, taršos ir biologinės įvairovės nykimo klausimus – tai pagrindinis šios kartos uždavinys. Dauguma žaliajai pertvarkai reikalingų daiktų ir technologijų neįmanomi be cheminių medžiagų, naudojamų įvairioms funkcijoms. Cheminės medžiagos yra svarbios Europos pagrindinėms vertės grandinėms, apimančioms vartojimo prekes, elektroniką, transportą, įskaitant elektromobilių baterijas, statybines medžiagas ir kt.

Vis dėlto Europoje pastebėtas ne vienas atvejis, kai plačiai naudojamos cheminės medžiagos padarė didelę žalą sveikatai ir aplinkai. Platus tų cheminių medžiagų naudojimas, visų pirma pramonės reikmėms, rodo, kokią sudėtingą dilemą mums tenka spręsti vykdant žaliąją ir skaitmeninę pertvarką. Pačios kenksmingiausios gali būti techniškai naudingos ir universalios cheminės medžiagos. Kai kurios iš jų reikalingos svarbioms žaliųjų technologijų veikimo funkcijoms, tačiau kartu kelia didelių problemų sveikatai ir saugai – visoje ES ir pasaulyje jų aptinkama žmogaus organizme ir daugelyje aplinkos komponentų ir jų koncentracija, jei nieko nebus imtasi, toliau didės. Tokios dilemos į pirmą planą iškelia būtinąjo naudojimo koncepciją, kuri įvardyta Cheminių medžiagų strategijoje tvarumui užtikrinti ⁽²⁾ siekiant padėti įgyvendinti pagal Europos žaliąjį kursą nustatytą nulinės taršos tikslą – sukurti aplinką be toksinių medžiagų ⁽³⁾.

Kad būtų didinamas ES chemijos pramonės atsparumas ir ji galėtų atlikti savo vaidmenį vykdant žaliąją pertvarką, jai reikalingas aiškumas ir nuspėjamumas kad pirmenybė būtų teikiama investicijoms į inovacijas, atsižvelgiant į visus pertvarkos aspektus. Šio komunikato tikslas – detaliau išdėstyti koncepciją ir susijusius kriterijus ir pateikti rekomendacijas, kaip juos galima būtų naudoti, be kita ko, būsimuose cheminių medžiagų teisės aktuose ⁽⁴⁾. Iki šiol medžiagų būtinasis naudojimas neapibrėžtas jokiam ES teisės akte.

Komunikatui rengti reikalingai informacijai rinkti 2022 m. pavasarį išsamiai konsultuotasi su įvairiais suinteresuotaisiais subjektais, atstovaujanciais valstybių narių valdžios institucijoms, pramonei, NVO ir akademinėi bendruomenei: surengtas praktinis suinteresuotųjų subjektų seminaras, apklausos ir tiksliniai pokalbiai ⁽⁵⁾.

1.1 Būtinąjo naudojimo koncepcijos tikslas

Pavojingos cheminės medžiagos gali turėti didelį poveikį ir padaryti didelę žalą žmonių sveikatai ir aplinkai. Siekiant išvengti ne tik tos žalos, bet ir išlaidų, kurias visuomenė patiria dėl ligų ir dėl aplinkos taršos šalinimo, ir užkirsti joms kelią, skatinti netoksinių medžiagų naudojimo ciklą inovacijas ir pereiti prie švarios žiedinės ekonomikos, Komisija Cheminių medžiagų strategijoje tvarumui užtikrinti paskelbė, kad reikėtų laipsniškai atsisakyti kenksmingiausių medžiagų ⁽⁶⁾ naudojimo nebūtinosioms reikmėms, visų pirma vartojimo prekėse, naudoti jų kuo mažiau ir kuo daugiau jų pakeisti alternatyvomis. Tam tikras tokių medžiagų naudojimas gali būti svarbus visuomenei, pvz., klimato kaitos švelninimo, skaitmeninės transformacijos, sveikatos apsaugos, saugumo ir gynybos srityse, todėl yra būtinas siekiant pagrindinių ES politikos tikslų, tokių kaip Europos žalioji kursas ir skaitmeninė pertvarka. Cheminių medžiagų strategija išsipareigojama:

⁽¹⁾ COM(2019) 640 final.

⁽²⁾ COM(2020) 667 final.

⁽³⁾ COM(2021) 400.

⁽⁴⁾ Komunikatas nedarą poveikio Komisijos iniciatyvos teisei siūlyti naujus teisėkūros procedūra priimamus aktus. Juo nesiekama aiškinti šiuo metu galiojančių teisės aktų ar daryti poveikį jų aiškinimui.

⁽⁵⁾ Europos Komisija, Aplinkos generalinis direktoratas. Bougas, K., Flexman, K., Keyte, I., et al. *Supporting the Commission in developing an essential use concept: final report*. Europos Sąjungos leidinių biuras, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/529713>.

⁽⁶⁾ Žr. apibrėžtį 2.2 skirsnyje.

„<...> nustaty[ti] svarbiausių reikmių kriterijus ir taip užtikrin[ti], kad naudoti kenksmingiausias chemines medžiagas būtų leidžiama tik jei tai būtina dėl sveikatos ar saugos ar tam, kad būtų užtikrintas visuomenės funkcionavimas, ir jei nėra aplinkos ir sveikatos atžvilgiu priimtinių alternatyvų. Remiantis šiais kriterijais svarbiausių reikmių samprata bus taikoma visuose susijusiuose ES teisės aktuose tiek bendrojo, tiek konkretaus rizikos vertinimo atveju.“

Bendrasis būtinojo naudojimo koncepcijos tikslas – **palengvinti sprendimų priėmimą ir didinti reguliavimo veiksmingumą, kad būtų greitai palaiapsniui atsisakyta kenksmingiausių medžiagų naudojimo nebūtinosioms reikmėms, kartu būtų leidžiamas visuomenei vis dar būtinas naudojimas ir toliau būtų prieinami produktai, atitinkantys žmonių ir gyvūnų sveikatos poreikius.** Kai naudojimas yra būtinas visuomenei, ši koncepcija gali suteikti įmonėms tikrumo, kad cheminės medžiagos, kurių šiaip jau siekiama palaiapsniui atsisakyti, galės būti toliau naudojamos visuomenės poreikiams tenkinti, kol rasis alternatyvų. Koncepcija yra priemonė, padėsianti **nustatyti, kada tam tikros priekšingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas yra pateisinamas visuomenės požiūriu.** Be teisės aktų, kuriais nustatomos patekimo į ES rinką taisyklės, ši koncepcija taip pat gali būti priemonė, kuria sukuriama paskatos pagal savanoriškas schemas, tokias kaip tvarus finansavimas ir galbūt kitos iniciatyvos, kurių tikslas – skatinti perėjimą prie saugių ir tvarių produktų ir praktikos ir už tai atlyginti.

Igyvendinant būtinojo naudojimo koncepciją, įmonės turėtų būti skatinamos imtis iniciatyvos palaiapsniui atsisakyti kenksmingiausių medžiagų ir sutelkti mokslinius tyrimus ir inovacijas į saugias ir tvarias alternatyvas (?), o ES pramonė, galėdama remtis didele ES vidaus rinka, kurioje saugesni gaminiai be toksinių medžiagų yra ypač paklausūs tarp vartotojų, būtų skatinama tapti pasaulio lydere. Būtinojo naudojimo koncepcija gali būti taikoma tiek ES pagamintiems, tiek į ją importuotiems gaminiams – taip ES įmonėms būtų užtikrintos vienodos sąlygos.

Būtinojo naudojimo koncepcija teisinę galią turėtų tik įtraukti į konkrečius teisės aktus. Prieš šią koncepciją įtraukiant į konkretų teisės aktą, reikia atidžiai apsvarstyti, ar įmanoma ją ir priimtinių alternatyvų kriterijų taikyti atsižvelgiant ir į taikomų sektoringų teisės aktų tikslus, poreikius ir unikalius aspektus. Pavyzdžiui, žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, medicinos priemonių ir diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių srityje derama pirmenybė turėtų būti teikiama Sąjungos strateginiam savarankiškumui ir medžiagų, naudojamų sveikatos apsaugai skirtiems produktams gaminti, prieinamumui.

Būtinojo naudojimo koncepcija parengta taip, kad ES pramonės šakoms būtų vertinga priemonė, padedanti taikyti išimtis naudojimui, kuriuo aiškiai tenkinami visuomenės poreikiai. Tai savo ruožtu gali padėti puoseleli aplinką, palankią švarios ir tvarios prekių gamybos veiklai Europos Sąjungoje.

1.2. Politikos aplinkybės

2019 m. Taryba priėmė išvadų dokumentą „Siekiant Sąjungos tvarios cheminių medžiagų politikos strategijos“, kuriame ragina Komisiją parengti veiksmų planą, kad būtų atsisakyta bet kokio nebūtino PFAS⁽⁸⁾ naudojimo⁽⁹⁾. 2021 m. Taryba priėmė išvadų dokumentą „Sąjungos tvarių cheminių medžiagų strategija: metas veikti“⁽¹⁰⁾, kuriame pabrėžė, kad būtinojo naudojimo koncepcija yra itin svarbus elementas įgyvendinant Cheminių medžiagų strategiją tvarumui užtikrinti, kuriai bus skiriamas ypatingas dėmesys, kad ji nedelsiant būtų taikoma.

2020 m. Europos Parlamentas priėmė Rezoliuciją dėl Cheminių medžiagų strategijos tvarumui užtikrinti⁽¹¹⁾ ir joje, be kita ko, ragina Komisiją apibrėžti pavojingųjų cheminių medžiagų būtinojo naudojimo koncepciją ir kriterijus, kad būtų nustatytas suderintas požiūris į nebūtinojo naudojimo reguliavimo priemones;

(7) 2022 m. gruodžio 8 d. Komisijos rekomendacija dėl Europos saugiai ir tvariai sukurtų cheminių ir kitų medžiagų vertinimo sistemos sukūrimo, C(2022) 8854 final.

(8) Poli- ir perfluoralkilintos medžiagos.

(9) 2019 m. birželio 26 d. Tarybos išvados „Siekiant Sąjungos tvarios cheminių medžiagų politikos strategijos“, <https://www.consilium.europa.eu/lt/press/press-releases/2019/06/26/council-conclusions-on-chemicals>.

(10) 2021 m. kovo 15 d. Tarybos išvados „Sąjungos tvarių cheminių medžiagų strategija: metas veikti“, <https://www.consilium.europa.eu/lt/press/press-releases/2021/03/15/council-approves-conclusions-on-the-eu-chemicals-strategy-for-sustainability/>.

(11) 2020 m. liepos 10 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl Cheminių medžiagų strategijos tvarumui užtikrinti, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_LT.html.

Monrealio protokole ⁽¹²⁾, daugiašaliame aplinkos susitarime, būtinojo naudojimo koncepcija pristatyta dar 1992 m. ir pagal ją palaipsniui sėkmingai atsisakyta Žemės ozono sluoksnį ardančių cheminių medžiagų – jos naudojamos tik tam tikroms būtinosioms reikmėms. Dėl būtinojo naudojimo koncepcijos kaip rizikos valdymo priemonės taikymo platesniam spektrui cheminių medžiagų, visų pirma PFAS, vis dažniau diskutuojama akademinuose ir politiniuose sluoksniuose ⁽¹³⁾, o keliose mokslinėse publikacijose aptariama, kaip būtinojo naudojimo koncepcija galėtų būti taikoma rizikai valdyti ⁽¹⁴⁾ ⁽¹⁵⁾.

2. BŪTINOJO NAUDOJIMO KONCEPCIJA

Šiame skirsnyje apibrėžiami būtinojo naudojimo kriterijai, būtinojo naudojimo koncepcijos principai ir pagrindiniai terminai.

2.1. Būtinojo naudojimo kriterijai

Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas yra būtinas visuomenei ⁽¹⁶⁾, jei atitinka šiuos du kriterijus:

- 1) jos naudojimas yra būtinas dėl sveikatos ar saugos arba yra ypač svarbus visuomenės funkcionavimui
ir
- 2) nėra priimtinių alternatyvų.

Šiuo komunikatu siekiama suteikti aiškumo dėl šių kriterijų ir dėl to, kaip juos įgyvendinti teisės aktuose. Tikslas – paprastais terminais paaiškinti kumuliacinį jų pobūdį, kartu numatant galimybę lanksčiai atsižvelgti į atskirų teisės aktų, kuriuose galėtų būti taikoma koncepcija, specifiką (pvz., tai, kaip juose suprantamos alternatyvos).

Pirmąkart ši koncepcija panaudota Monrealio protokole dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų – tarptautiniame susitarime, kurio šalis yra ES. Protokole antrasis kriterijus apibrėžtas taip: *nėra techniškai ir ekonomiškai įgyvendinamų alternatyvų ar pakaitalų, priimtinių aplinkos ir sveikatos aspektais*.

Kaip matyti iš kelių šio komunikato priede pateiktų pavyzdžių, ES teisėje alternatyvoms apibūdinti vartojami terminai kiek įvairuoja. Daugelyje ES teisės aktų numatyta, kad vertinant alternatyvas atliekamas techninio ir (arba) ekonominio įgyvendinamumo vertinimas: pavyzdžiui, pagal REACH reglamentą nepakanka įrodyti, kad alternatyva egzistuoja *in abstracto*, laboratorijos arba išskirtinėmis sąlygomis. Priede pateikta keletas tokių pavyzdžių. Komisija, siūlydama į tokias teisės aktų sritis įtraukti būtinojo naudojimo koncepciją, neketina keisti esamų nuorodų į techninio ir (arba) ekonominio įgyvendinamumo vertinimą. Svarstydama galimybę būtinojo naudojimo koncepciją pradėti taikyti kitose srityse, ji įvertins, ar tokios nuorodos yra tinkamos teisės aktų kontekste. Tolesniuose skirsniuose būtinojo naudojimo kriterijai paaiškinami išsamiau ir tiksliau.

2.2. Terminai, kuriais grindžiama būtinojo naudojimo koncepcija

Toliau pateiktoje 1 lentelėje paaiškinti pagrindiniai būtinojo naudojimo koncepcijos terminai (nebaigtinis sąrašas), parodant jos taikymo atitinkamuose ES teisės aktuose kryptį.

⁽¹²⁾ Monrealio protokolas dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų. Ozono sekretoriatas (unep.org).

⁽¹³⁾ Madrido deklaracija dėl poli- ir perfluoralkilintų medžiagų (PFAS), <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.1509934>.

⁽¹⁴⁾ Be kitų šaltinių, žr. Cousins, Ian T., et al. (2019). The concept of essential use for determining when uses of PFASs can be phased out. *Environmental Science: Processes & Impacts* 21.11 (2019): 1803–1815 (<https://doi.org/10.1039/C9EM00163H>).

⁽¹⁵⁾ Cousins, Ian T., et al. (2021). Finding essentiality feasible: common questions and misinterpretations concerning the “essential-use” concept. *Environmental Science: Processes & Impacts* 23.06 (2021) (<https://doi.org/10.1039/D1EM00180A>).

⁽¹⁶⁾ Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas. COM(2020) 667 final.

1 lentelė. Būtinąjo naudojimo koncepcijos terminai

Kenksmingiausios medžiagos	<p>Kenksmingiausios yra medžiagos, kurioms būdinga viena ar daugiau iš šių pavojingų savybių ⁽¹⁷⁾ ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1A ir 1B kategorijos kancerogeniškumas, — 1A ir 1B kategorijos lytinių ląstelių mutageniškumas, — 1A ir 1B kategorijos toksiškumas reprodukcijai ir (arba) vystymuisi, — 1 kategorijos endokrininės sistemos ardymas (pavojus žmonių sveikatai), — 1 kategorijos endokrininės sistemos ardymas (pavojus aplinkai), — 1 kategorijos kvėpavimo takų jautrinimas, — 1 kategorijos specifinis toksiškumas konkrečiam organui po kartotinio poveikio (STOT-RE), įskaitant imunotoksiškumą ir neurotoksiškumą, — patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos / labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos medžiagos (PBT / vPvB), — patvarios, mobilios ir toksiškos / labai patvarios ir labai mobilios medžiagos (PMT / vPvM) ⁽²⁰⁾, — 1 kategorijos ozono sluoksniui pavojingos medžiagos ⁽²¹⁾.
Būtinumas dėl sveikatos ar saugos	<p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas yra būtinas dėl sveikatos ar saugos, jeigu tos medžiagos naudojimas ir susijusi techninė funkcija yra būtini siekiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vykdyti ligų ir kitų sveikatos sutrikimų prevenciją, stebėseną ar gydymą, — palaikyti bazines sąlygas žmonių ar gyvūnų gyvybei ir sveikatai apsaugoti, — valdyti sveikatos krizes ir ekstremaliąsias situacijas, — užtikrinti asmens saugumą, — užtikrinti visuomenės saugumą. <p>Šie elementai aprašyti priedo III skirsnio b punkte, 2 lentelėje.</p>
Ypatinga svarba visuomenės funkcionavimui	<p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas yra ypač svarbus visuomenės funkcionavimui, jeigu tos medžiagos naudojimas ir susijusi techninė funkcija yra ypač svarbūs siekiant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — teikti išteklius ar paslaugas, kurie reikalingi visuomenei funkcionuoti (pvz., užtikrinti energijos ir ypatingos svarbos žaliavų tiekimą arba atsparumą tiekimo sutrikimams), — valdyti gaivalinių krizių ir nelaimių riziką ir poveikį visuomenei,

⁽¹⁷⁾ 2022 m. gruodžio 8 d. Komisijos rekomendacija dėl Europos saugiai ir tvariai sukurtų cheminių ir kitų medžiagų vertinimo sistemos sukūrimo, C(2022) 8854 *final*.

⁽¹⁸⁾ Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo I priedas.

⁽¹⁹⁾ Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, COM (2022) 748 *final*.

⁽²⁰⁾ Visų PMT ir vPvM medžiagų įtraukimas į kenksmingiausių medžiagų pogrupį bus vertinamas papildomai.

⁽²¹⁾ Būtinąjo naudojimo koncepcija jau taikoma ozono sluoksniui pavojingoms medžiagoms pagal Monrealio protokolą.

	<ul style="list-style-type: none"> — apsaugoti ir atkurti natūralią aplinką, — vykdyti mokslinius tyrimus ir plėtrą, — apsaugoti kultūros paveldą. <p>Šie elementai aprašyti priedo III skirsnio b punkte, 3 lentelėje.</p>
Priimtinos alternatyvos	<p>Priimtinos alternatyvos – cheminės ir kitos medžiagos, technologijos, procesai ar produktai, kurie visuomenės požiūriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) gali atlikti funkciją ir užtikrinti visuomenei priimtina veiksmingumo lygį, pakankamą numatytajai paslaugai teikti, IR (ii) yra saugesni (per visą gyvavimo ciklą jų bendra cheminė rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai ir aplinkai yra mažesnė nei kenksmingiausių medžiagų). <p>Ar alternatyvos priimtinos, sprendžiama iš visuomenės perspektyvos. Priimtinos alternatyvos sąvoka paprastai apibrėžiama konkrečiais reikalavimais konkrečiame teisės akte, o į daugelį tokių teisės aktų taip pat įtrauktas techninio ir (arba) ekonominio įgyvendinamumo vertinimas. Į egzistuojančias apibrėžtis (pvz., apimančias techninį ir (arba) ekonominį įgyvendinamumą) reikėtų atsižvelgti, jeigu būtinojo naudojimo koncepcija būtų įgyvendinama tokiose srityse.</p>
Medžiagos naudojimas	Perdirbimas, preparatų ruošimas, suvartojimas, laikymas, sandėliavimas, apdorojimas, sudėjimas ar supylimas į talpyklas, perdėjimas ar perpylimas iš vienos talpyklos į kitą, sumaišymas, gaminio gaminimas arba kitoks naudojimas.
(Naudojamos) medžiagos techninė funkcija	Funkcija, kurią medžiaga atlieka, kai ji naudojama, t. y. procese, mišinyje ar gaminyje. Techninių funkcijų pavyzdžiai – ekstrahentas, riebalų šalinimo priemonė, korozijos inhibitorius ir pan.
Galutinis produktas	Produktas (pati medžiaga, mišinys, gaminyš ar sudėtinis gaminyš), kurį naudoja vartotojai, pramonės ar profesionalūs naudotojai. Tam tikra prie kenksmingiausių priskiriama medžiaga gali būti naudojama galutiniam produktui pagaminti (tačiau galutiniame produkte jos nėra) arba jos gali būti galutiniame produkte.
Paslauga (paskirtis)	Galutinio produkto paskirtis naudotojui ar gavėjui (veikla ar funkcija, o ne fizinis objektas).

2.3. Būtinojo naudojimo koncepcijos principai

Pagrindiniai būtinojo naudojimo koncepcijos principai išdėstomi taip:

- Koncepcijos tikslas – stiprinti sveikatos ir aplinkos apsaugą **sparčiau palaipsniui atsisakant nebūtino kenksmingiausių medžiagų naudojimo, o jei jų naudojimas būtinas, suteikti laiko joms pakeisti alternatyvomis.**
- Koncepcija siekiama **nustatyti, ar visuomenei būtina naudoti konkrečią techninę funkciją** atliekančią tam tikrą prie kenksmingiausių priskiriamą medžiagą, kai tos medžiagos yra galutiniame produkte arba ji naudojama tam produktui pagaminti ar paslaugai teikti. Visais atvejais **reikės atsižvelgti** į galutinio produkto **naudojimo aplinkybes** ir į juo užtikrinamą paslaugą ar jo paskirtį visuomenei ir naudotojams (pvz., vartotojams). Medžiagos naudojimas gali būti ypač svarbus visuomenės funkcionavimui arba būtinas dėl sveikatos ar saugos vienu, bet nebūtinai kitu (pvz., poreikiui naudoti konkrečią techninę funkciją atliekančią medžiagą ligoninės operacinei lempai neprilygsta poreikis ją naudoti lempai, naudojamai namie ar parduotuvėje).
- Koncepcija **nesiekia nustatyti, ar tam tikra medžiaga, produktas, produktų grupė ar paslauga patys savaime yra būtini visuomenei ir ar jų naudojimas yra būtinas, atskiro vartotojo ar įmonės nuomone.**

- Reikia **įvertinti naudojimą** ir jo aplinkybes. Konkretus tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas kuriame nors sektoriuje gali atitikti pirmąjį kriterijų arba gali jo neatitikti (pvz., medžiagos naudojimas lėktuvo variklyje, kai ji atlieka saugai užtikrinti būtiną techninę funkciją, palyginti su jos naudojimu lėktuvo krėslė arba patiesale, kai techninė funkcija yra tik puošybinė).
- **Kad naudojimą būtų galima laikyti būtinu, jis turi atitikti abu 2.1 skirsnio kriterijus.** Siekiant **supaprastinti ir racionalizuoti** vertinimą, kai tinkama, naudojimo vertinimas kartais gali apimti platesnes produktų kategorijas, o vertinimas pagal kriterijus gali būti atliekamas struktūrizuoti (pagal kiekvieną kriterijų atskirai).
- Įrodžius, kad naudojimas yra būtinas, paprastai turėtų būti nustatytos **sąlygos**, kad tų medžiagų į aplinką **būtų išmetama kuo mažiau** ir žmonės bei aplinka, visų pirma, pažeidžiamų asmenų grupės – vaikai, nėščios moterys ir vyresnio amžiaus asmenys, kurie yra jautresni kenksmingoms cheminėms medžiagoms, patirtų **kuo mažesnę ekspoziciją**.
- **Naudojimo būtinumas nėra konstanta**, laikui bėgant jis kinta, nes randasi naujos informacijos apie pavojus, naujų visuomenės uždavinių ir poreikių, naujų, inovatyvių alternatyvų. Siekiant pusiausvyros tarp racionalaus investavimo perspektyvų, paskatų kurti naujas saugesnes alternatyvas, kurios vėliau galėtų įsilieti į rinką, ir bendro tikslo naudoti kuo mažiau kenksmingiausių medžiagų, visų pirma vartojimo prekėse, daugeliu atveju yra naudinga nustatyti terminą ir tinkamu metu peržiūrėti būtinojo naudojimo leidimus.
- Kad būtų atsižvelgta į šį būtinojo naudojimo kaitumą, galėtų būti reikalaujama parengti medžiagų, kurių naudojimas laikomas būtinu, **pakeitimo alternatyvomis planus, kuriuose būtų numatyti perėjimo prie alternatyvų įsipareigojimai, tvarkaraštis ir etapai**, taip pat galėtų būti svarstoma galimybė jas įtraukti į mokslinių tyrimų ir inovacijų darbotvarkes.

3. IŠVADOS

Šiuo komunikatu siekiama pateikti gaires, kaip įtraukti būtinojo naudojimo koncepciją į ES teisės aktus, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos. Įtraukiant koncepciją į konkretų teisės aktą, gali reikėti atsižvelgti į jo specifiką. Tuose teisės aktuose reikia nustatyti būtinojo naudojimo vertinimo ir sprendimų dėl jo priėmimo procedūras, dalyvaujančius subjektus ir organus.

Suteikiant aiškumo Komisijai, kitoms ES institucijoms, dalyvaujančioms priimančioms teisės aktus, taip pat jų adresatams, šiuo principų rinkiniu siekiama sukurti bendrą sistemą, kuri galėtų padidinti nuspėjamumą bei nuoseklumą ir sudarytų sąlygas ES pramonei sparčiai įgyvendinti pertvarką siekiant nulinės taršos ir aplinkos be toksinių medžiagų tikslų, kurie yra svarbūs platesnės ES politikos darbotvarkės, t. y. pertvarkos pagal žaliąjį kursą, elementai.

PRIEDAS

I. BŪTINOJO NAUDOJIMO KONCEPCIJOS MONREALIO PROTOKOLE APŽVALGA

Monrealio protokolas – 1989 m. įsigaliojęs visuotinis susitarimas, kurio tikslas – palaipsniui atsisakyti Žemės ozono sluoksnį ardančių cheminių medžiagų naudojimo. Šis tarptautinis susitarimas padėjo sėkmingai palaipsniui atsisakyti taršiausio ozono sluoksnį ardančių medžiagų naudojimo, išskyrus jų naudojimą tam tikroms būtinosioms reikmėms. Buvo pripažinta, kad nedidelės dalies naudojimo reikmių laipsniškam atsisakymui reikės daugiau laiko, todėl jų klausimas turėtų būti sprendžiamas atskirai, o ne pagal sutartą laipsniško atsisakymo tvarkaraštį. 1992 m. Monrealio protokolo šalys nusprendė⁽¹⁾, kad medžiagos naudojimas turėtų būti laikomas būtinu tik tuo atveju, jei

- a) jis būtinas dėl sveikatos bei saugos arba yra ypač svarbus visuomenės funkcionavimui (apima kultūros ir intelekto aspektus) ir
- b) nėra techniškai ir ekonomiškai įgyvendinamų alternatyvų ar pakaitalų, priimtinių aplinkos ir sveikatos aspektais.

Be to, šalys nusprendė, kad gamyba ir vartojimas, jei reikia, turėtų būti leidžiami tik jei buvo imtasi visų ekonomiškai įmanomų priemonių, kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti tų medžiagų būtiną naudojimą ir į aplinką išmetamą kiekį, ir nėra pakankamo kiekio ir kokybės saugomų arba recirkuliuotų medžiagų atsargų.

Pagal Monrealio protokolą būtinas naudojimas apima medžiagas, kurių yra vaistuose, visų pirma astmos inhaliatoriuose, laboratorijų ir analizės reikmes, technologijos agentus, gaisro gesinimo priemones ir kosmoso ir aviacijos pramonės tirpiklius. Šiam būtinam naudojimui kuo labiau sumažinti buvo taikomi skirtingi metodai ir sąlygos. Tačiau Monrealio protokole minimi būtinojo naudojimo kriterijai nėra tiksliau apibrėžti nei pačiame protokole, nei kokiose nors gairėse.

Monrealio protokolas dažnai laikomas vienu sėkmingiausių daugiašalių aplinkos susitarimų. Tačiau pažymėtina, kad jis apima palyginti nedaug cheminių medžiagų ir yra taikomas pasauliniu mastu. Vis dėlto Monrealio protokole taikomi būtinojo naudojimo kriterijai nepakankamai bendri, kad tiktų visiems susijusiems ES teisės aktams, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos.

II. KOKS KONKRETUS NAUDOJIMAS TURI BŪTI ĮVERTINTAS?

Vertinimas pradamas nuo nustatymo, kam konkrečiai naudojama cheminė medžiaga ir kokia to naudojimo aprėptis, ir jo pagrindą sudaro šie elementai:

- Pagrindinės **naudojimo charakteristikos ir procesas**, kuriam skirtas konkretus naudojimas (pvz., koks yra naudojimas, kaip jis atliekamas ir kas tai atlieka).
- **Techninė funkcija**, kurią atlieka naudojama medžiaga – vaidmuo, kuris jai tenka, kai ji naudojama pati ar naudojama mišinyje, gaminyje ar gamybos procese; pvz., pagalbinė perdirbimo medžiaga, ekstrahentas, riebalų šalinimo priemonė, korozijos inhibitorius, plastiklis, antioksidantas, dažiklis ir kt.

Techninių funkcijų aprašymo pagrindas gali būti ECHA naudojimo deskriptorių sistema⁽²⁾, naudojama cheminėms medžiagoms registruoti pagal REACH reglamentą, tačiau naudojimo aprašymą gali reikėti papildyti išsamesne informacija, visų pirma informacija apie naudojamos medžiagos technines charakteristikas ir savybes (pvz., valymo medžiaga, turinti savybių, mažinančių skysčių paviršiaus įtempį).

- **Naudojimo aplinkybės**, visų pirma:
 - koks **galutinis produktas (-ai) arba paslauga (-os) gaunami naudojant** medžiagą;
 - naudojamos **medžiagos reikalingumas** (pvz., ar galutinis produktas arba procesas turėtų naudotojui reikalingą paskirtį, jei nebūtų naudojama ta medžiaga);

⁽¹⁾ Monrealio protokolo šalių sprendimas IV/25: <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses>.

⁽²⁾ Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.12 skyriaus „Naudojimo aprašymas“ (3.0 versija, 2015 m. gruodžio mėn.) R.12.4 priedėlis.

- **galutinio produkto techninės funkcijos reikalingumas** ir įtaka, kurią turi to produkto gamybai naudojamos *medžiagos techninė funkcija*, nustatant, ar toks medžiagos naudojimas yra būtinas dėl sveikatos ar saugos arba yra ypač svarbus visuomenės funkcionavimui (pvz., ar rinkoje yra kitokių produktų, kurie galėtų turėti tokią pačią paskirtį ir kuriems nereikia tos medžiagos arba jos atliekamos techninės funkcijos);
- **naudojimo ir (arba) galutinio produkto charakteristikų** rinkinys (pvz., sąlygos, reikalavimai, techninės charakteristikos), **skirtas pagrįsti alternatyvų vertinimui ir pakeitimui** alternatyva (pvz., reikalavimų rinkinys, pagal kurį naudojant medžiagą gali būti užtikrinamas reikiamas paslaugos ir funkcijos lygis ir jis būtų priimtinas visuomenei). Naudojimo aprėptis turėtų būti apibrėžta pakankamai siaurai, kad būtų galima parodyti, jog stinga alternatyvų;
- išsami informacija apie tai, kaip medžiaga naudojama, ir apie įvairią su naudojimu susijusią **veiklą ir (arba) užduotis**, įskaitant ekspozicijos scenarijus ir susijusias rizikos valdymo priemones bei veiklos sąlygas (žmonių sveikatos ir aplinkos požiūriu).

Apibrėžus konkretaus naudojimo aprėptį, ją reikėtų pakankamai detalizuoti **naudojimo aprašyme**, kad būtų galima išsiaiškinti, ar įvykdyti būtinojo naudojimo kriterijai. Rekomenduojama, kad į naudojimo aprašymą būtų įtraukti šie elementai:

- naudojimo aprašymas, susijęs su naudojant medžiagą gaunamu galutiniu produktu arba paslauga;
- naudojimo aprašymas, susijęs su naudojimo būtinumu dėl sveikatos ar saugos arba ypatinga svarba visuomenės funkcionavimui (pvz., techninė funkcija ir jos reikalingumu galutiniam produktui, įskaitant naudojimo aplinkybes);
- naudojimo aprašymas, susijęs su alternatyvų analize (pvz., naudojimo ir galutinio produkto (-ų) charakteristikos, kuriomis remiantis analizuojamos alternatyvos);
- naudojimo aprašymas, susijęs su ekspozicijos scenarijais (pvz., tam tikros naudojimo proceso dalys vykdomos uždaroje sistemoje), kuriuos papildo atitinkamos priemonės medžiagos naudojimui, ekspozicijai ir į aplinką išmetamam kiekiui sumažinti.

III. NAUDOJIMO BŪTINUMO VISUOMENEI VERTINIMAS

Šiame skirsnyje pateikiamos rekomendacijos, kaip atlikti vertinimą pagal būtinojo naudojimo kriterijus. Kai koncepcija įtraukiama į tam tikrą teisės aktą, jame reikia nustatyti būtinojo naudojimo vertinimo ir sprendimų dėl jo priėmimo procedūras, dalyvaujančius subjektus ir organus. Nors abu būtinojo naudojimo kriterijai, nustatyti 2.1 skirsnyje, turėtų būti vertinami atskirai, jie gali būti tarpusavyje susiję. Būtinumo dėl sveikatos ar saugos arba ypatingos svarbos visuomenės funkcionavimui vertinimas galėtų turėti įtakos alternatyvų vertinimo pobūdžiui ir atvirksčiai. Kaip nustatomos būtinu laikytino naudojimo sąlygos, aprašyta IV skirsnyje.

a. Nebūtinųjų reikmių atmetimas

Būtinojo naudojimo kriterijų kumuliacinis pobūdis ir struktūrizuotas vertinimas (pagal kiekvieną kriterijų atskirai) teikia galimybę kiekviename etape atmesti būtinojo naudojimo reikalavimų neatitinkančias reikmes ir jų nereikia analizuoti pagal visus likusius kriterijus. Tai leidžia visapusiškai išnaudoti šios koncepcijos supaprastinimo ir racionalizavimo potencialą (žr. toliau paveiksle pateiktą apžvalgą).

Iš esmės išvadai, kad naudojimas yra nebūtinus, padaryti pakanka, kad jis neatitiktų vieno iš dviejų kumuliacinių kriterijų. Naudojimo reikmės, neatitinkančios atskiro kriterijaus, gali būti atmetos ir jų nebereikia vertinti pagal likusįjį kriterijų – taip procesas racionalizuojamas ir supaprastinamas. Kartu išvada, kad naudojimas yra nebūtinus, turėtų būti padaryta pakankamai patikimai. Pavyzdžiui, jei pirmasis vertinamas kriterijus yra būtinumas dėl sveikatos ar saugos arba ypatinga svarba visuomenės funkcionavimui ir jis akivaizdžiai neįvykdytas, tam, kad būtų padaryta išvada, jog naudojimas yra nebūtinus, alternatyvų nebuvimo kriterijaus vertinti nebereikia. Analogiškai, jei pirmasis vertinamas kriterijus yra priimtinių alternatyvų nebuvimas ir galima lengvai įrodyti, kad toms konkrečioms naudojimo reikmėms yra priimtinių alternatyvų, tam, kad būtų padaryta išvada, jog naudojimas yra nebūtinus, būtinumo dėl sveikatos ar saugos arba ypatingos svarbos visuomenės funkcionavimui kriterijaus vertinti nebereikia.

Ir priešingai – norint įrodyti, kad naudojimas yra būtinas, turi būti įvykdyti abu kriterijai, todėl tik vieno kriterijaus įvykdymo nepakanka tam, kad būtų galima daryti išvadą, jog naudojimas yra būtinas visuomenei.

NAUDOJIMO ĮVERTINIMAS

Struktūrizuotas vertinimas padeda atmesti nebūtinausias naudojimo reikmes ir supaprastina bei racionalizuoja procesą, nes išsamiai vertinti reikia tik tas reikmes, kurios yra būtinos dėl sveikatos ar saugos arba yra ypač svarbios visuomenės funkcionavimui. Tam tikrais atvejais gali būti racionaliau pradėti nuo 2 etapo ir tada pereiti prie 1 etapo.

1 etapas. Būtinumo dėl sveikatos ar saugos arba ypatingos svarbos visuomenės funkcionavimui vertinimas

Svarstylini klausimai (III skirsnio b punktas):

- i. Ar tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos techninė funkcija yra reikalinga tam, kad galutinis produktas atitiktų savo paskirtį?
- ii. Ar tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas atitinka bent vieną 2 arba 3 lentelėje nurodytą elementą, t. y. konkretus naudojimas atitinka būtinumo dėl sveikatos ar saugos arba ypatingos svarbos visuomenės funkcionavimui kriterijų?

(Atsakymas į abu klausimus turi būti TAIP.)

NE

Naudojimas yra *nebūtin* visuomenei. Tolesnio vertinimo nereikia.

TAIP

b. Būtinumo dėl sveikatos ar saugos arba ypatingos svarbos visuomenės funkcionavimui vertinimas

Visuomenės poreikius, kuriuos apima šis kriterijus, atliepia **techninės funkcijos, kurią atlieka** tam tikra prie kenksmingiausių priskiriama medžiaga, **naudojama konkrečioms reikmėms ir tokio naudojimo aplinkybėmis**, reikalingumas. Turėtų būti akcentuojama tai, kas yra būtina dėl sveikatos ar saugos arba yra ypač svarbu visuomenės funkcionavimui, t. y.:

- būtinu dėl sveikatos ar saugos arba ypač svarbiu visuomenės funkcionavimui turėtų būti laikomas tik toks kenksmingiausių medžiagų naudojimas, kurio reikia aukštam sveikatos, saugumo ir (arba) aplinkos apsaugos lygiui užtikrinti arba be kurio kultų nepageidaujamų pasekmių visuomenei;
- būtinomis dėl sveikatos ar saugos arba ypač svarbiomis visuomenės funkcionavimui paprastai neturėtų būti laikomos kenksmingiausių medžiagų techninės funkcijos, kurios suteikia tik tokių savybių, kurios susijusios su patogumu galutinio produkto naudotojui, laisvalaikiu, puošyba ar prabanga.

Skirtingoms naudojimui reikmėms įvertinti gali reikėti apsvarstyti skirtingas naudojimo aplinkybes. Kartais pakanka nustatyti tik techninę naudojamos medžiagos funkciją, kad būtų galima daryti išvadą, jog naudojimas nebūtinai, tačiau dažnai taip pat reikia atsižvelgti į aplinkybes, kuriomis naudojamas ir savo paskirtį atitinka galutinis produktas. Kad naudojimas būtų laikomas būtinu dėl sveikatos ar saugos arba ypač svarbiu visuomenės funkcionavimui, teigiamai turi būti atsakyta į šiuos abu klausimus:

- i. Ar tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos techninė funkcija yra reikalinga tam, kad galutinis produktas atitiktų savo paskirtį?
- ii. Ar tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas atitinka bent vieną 2 arba 3 lentelėje nurodytą elementą, t. y. konkretus naudojimas atitinka būtinumo dėl sveikatos **AR** saugos **ARBA** ypatingos svarbos visuomenės funkcionavimui kriterijų? (T. y. turi būti įvykdyta bent viena iš šių trijų šio kriterijaus dalių.)

Atsakant į šį klausimą svarbiausia apsvarstyti, ar naudojamos medžiagos atliekama techninė funkcija yra apskritai reikalinga tam, kad galutinis produktas atitiktų savo paskirtį, arba produkto techninėms charakteristikoms, susijusioms su jo paskirtimi. Jei taip nėra, naudojimas nėra būtinas dėl sveikatos ar saugos arba nėra ypač svarbus visuomenės funkcionavimui.

Jei techninė funkcija yra reikalinga tam, kad galutinis produktas atitiktų savo paskirtį, reikia tęsti vertinimą siekiant nustatyti, ar tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas yra būtinas dėl sveikatos ar saugos arba yra ypač svarbus visuomenės funkcionavimui. Paprastai atliekant šį vertinimą taip pat reikės apsvarstyti platesnį kontekstą, atsižvelgiant į konkrečią aplinką, kurioje galutinis produktas yra naudojamas arba atitinka savo paskirtį (pvz., ar jis naudojamas ligoninėse, ar buityje, ar pramoninėje aplinkoje).

Toliau pateiktose lentelėse nurodyti elementai, pagal kuriuos įrodoma ir tikrinama, ar naudojimas yra būtinas dėl sveikatos ar saugos (2 lentelė) arba yra ypač svarbus visuomenės funkcionavimui (3 lentelė). Kiekvieno elemento aprašu siekiama parodyti kryptį ir pateikti vertinimo gaires, siekiant didinti nuspėjamumą ir užtikrinti teisės aktų vidinį ir tarpusavio nuoseklumą.

2 lentelė. Nebaigtinis elementų, kuriais apibūdinamas būtinumo dėl sveikatos ar saugos kriterijus, sąrašas ir orientacinis naudojimo reikmių, atitinkančių kiekvieno elemento reikalavimus, aprašymas

Elementai	Aprašymas
Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas yra būtinai dėl sveikatos ar saugos vieno ar kelių iš šių elementų atveju:	
Ligų gydymas ir panašių sveikatos problemų sprendimas	<p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos techninė funkcija yra būtina dėl sveikatos ar saugos, nes ja siekiama:</p> <ul style="list-style-type: none"> — užtikrinti higieną ir švarą ligoninėse bei panašiose įstaigose ir situacijose, kai reikalingas aukštas dezinfekavimo lygis, pvz., chirurgijoje (įprastomis sąlygomis, kaip antai buityje, tos medžiagos naudojimas higienos ir švarinimo reikmėms nebūtų laikomas būtinu dėl sveikatos ar saugos);

Elementai	Aprašymas
	<ul style="list-style-type: none"> — vykdyti ligų (įskaitant zoonozes) plitimo prevenciją ir kontrolę; — vykdyti sveikatos priežiūrą ir sunkių ligų, įskaitant psichikos ligas, prevenciją. <p><i>Liga ar panašus sveikatos sutrikimas</i> – būklė, kuri neigiamai veikia gyvenimo kokybę ir kasdienę funkciją ir (arba) kurios simptomai ar gydymas yra varginantys.</p> <p>Būtinybę naudoti tam tikrą prie kenksmingiausių priskiriamą medžiagą ligų ir panašių sveikatos sutrikimų prevencijai, stebėsenai ar gydymui reikėtų kruopščiai apsarstyti, nes pats naudojimas gali turėti neigiamą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai.</p>
Bazinių sąlygų palaikymas žmonių ar gyvūnų gyvybei ir sveikatai apsaugoti	<p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos techninė funkcija yra būtina dėl sveikatos ar saugos, nes ja siekiama:</p> <ul style="list-style-type: none"> — užtikrinti, kad pakaktų maisto ir pašarų ir jie būtų saugūs, pvz., medžiaga naudojama gaminant, perdirbant, sandėliuojant, skirstant ir pristatant žmonėms vartoti skirtą maistą, gaminant augalų apsaugos ir biocidinius produktus ir diagnostikos priemones, naudojamas gyvūnų sveikatos apsaugos srityje; — užtikrinti, kad pakaktų vandens ir jis būtų švarus; — užtikrinti švarų orą; — užtikrinti šilumą ir prieglobstį apsisaugoti nuo supančios aplinkos. <p>Būtinybę naudoti tam tikrą prie kenksmingiausių priskiriamą medžiagą užtikrinti bazinėms sąlygoms, kuriomis apsaugoma žmonių ar gyvūnų gyvybė ir sveikata, reikėtų kruopščiai apsarstyti, nes pats naudojimas gali turėti neigiamą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai.</p>
Sveikatos krizių ir ekstremaliųjų situacijų valdymas	<p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos techninė funkcija yra būtina dėl sveikatos ar saugos, nes ja siekiama:</p> <ul style="list-style-type: none"> — švelninti sveikatos krizių ir ekstremaliųjų situacijų padarinius; — užtikrinti skubiosios pagalbos tarnybų, įskaitant greitąją medicininę pagalbą ir ugniagesių tarnybas, veikimą. <p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas turėtų būti tiesiogiai susijęs su krizių ir ekstremaliųjų situacijų valdymo operacijomis.</p>
Asmens saugumo užtikrinimas	<p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos techninė funkcija yra būtina dėl sveikatos ar saugos, nes ja siekiama:</p> <ul style="list-style-type: none"> — užtikrinti asmeninių apsaugos priemonių, tokių kaip saugos diržai, darbo vietoje naudojamos asmeninės apsaugos priemonės, neperšauamos liemenės, gelbėjimosi liemenės, šalmai, gaisro signalizacija, veiksmingumą; — užtikrinti produktų, įrangos ir įrankių saugą, pvz., transporto priemonės stabdžių tepimą, produktų, kurie, kaip numatoma, bus kaitinami iki užsidegimo temperatūros, atsparumą ugniai arba produktų apsaugą nuo korozijos, kai jie naudojami aplinkoje, kur to reikia.

Elementai	Aprašymas
Visuomenės saugumo užtikrinimas	<p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos techninė funkcija yra būtina dėl sveikatos ar saugos, nes ja siekiama:</p> <ul style="list-style-type: none"> — užtikrinti infrastruktūros – kelių, geležinkelių ir oro – saugą ir pastatų saugą (ji naudojama liftuose, gaisro signalizacijos ir gaisro gesinimo įrangoje); — užtikrinti skubiosios pagalbos tarnybų, pvz., karinių pajėgų, policijos, kovos su terorizmu, gaisrinės saugos ir kibernetinio saugumo tarnybų, veikimą siekiant išvengti pavojaus visuomenei; — užtikrinti muitinių tikrinimą, pakrančių apsaugą. <p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas turėtų būti tiesiogiai susijęs su saugos operacijomis.</p>

3 lentelė. Nebaigtinis elementų, kuriais apibūdinamas ypatingos svarbos visuomenės funkcionavimui kriterijus, sąrašas ir orientacinis naudojimo reikmių, atitinkančių kiekvieno elemento reikalavimus, aprašymas

Elementai	Aprašymas
<p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas yra ypač svarbus visuomenės funkcionavimui vieno ar kelių iš šių elementų atveju:</p>	
Išteklių ar paslaugų, kurie reikalingi visuomenei funkcionuoti, teikimas	<p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos techninė funkcija yra ypač svarbi visuomenės funkcionavimui, nes ja siekiama:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sudaryti sąlygas įrengti, techniškai prižiūrėti ir perduoti visuomenei ypač svarbią infrastruktūrą ir paslaugas, kaip antai energijos konversijos, kaupimo ir tiekimo (pvz., atsinaujinančiųjų išteklių energijos, elektros energijos, naftos, dujų), mobilumo ir transporto (pvz., kelių, geležinkelių, oro ir vandens kelių, laivybos ir uostų), vandens valymo ir tiekimo, atliekų apdorojimo, skaitmeninių ryšių ir sveikatos priežiūros infrastruktūrą⁽³⁾; — sudaryti sąlygas veikti nepakeičiamai skaitmeninei infrastruktūrai, technologijoms ir paslaugoms, tokioms kaip duomenų tvarkymas, navigacija ir aptikimas; — sudaryti sąlygas išgauti, transformuoti, perdirbti ir laikyti ypatingos svarbos žaliavas⁽⁴⁾ arba užtikrinti atsparumą tokių žaliavų tiekimo sutrikimams; — sudaryti sąlygas taikyti analizės, matavimo ir bandymo sistemas, skirtas visuomenei ypač svarbiems ištekliams ir paslaugoms; — sudaryti sąlygas gaminti, tiekti, techniškai prižiūrėti ir perdirbti pagrindinę įrangą ir komponentus, skirtus visuomenei ypač svarbiems ištekliams ir paslaugoms⁽⁵⁾. <p><i>Ištekliai ar paslaugos, kurie reikalingi visuomenei funkcionuoti, yra ištekliai ar paslaugos, kurių netekus ar kuriems sumenkus labai sutriktų visuomenės sauga ir saugumas arba būtų kitų pragaištingų pasekmių. Tokie ištekliai ar paslaugos galėtų būti vieši arba privatus ir turi būti vertinami atsižvelgiant į tai, ką konkrečios prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas reiškia visuomenei (o ne individui).</i></p> <p>Tos prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas turėtų būti tiesiogiai susijęs su pačiomis paslaugomis ir infrastruktūra.</p>

(3) 2022 m. gruodžio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/2557 dėl ypatingos svarbos subjektų atsparumo, kuria panaikinama Tarybos direktyva 2008/114/EB.
 (4) Komisijos pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma saugaus ir tvaraus svarbiausiųjų žaliavų tiekimo užtikrinimo sistema, COM(2023) 160 final.
 (5) Žr., pvz., 2023 m. rugsėjo 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2023/1781, kuriuo nustatoma Europos puslaidininkių ekosistemos stiprinimo priemonių sistema ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2021/694 (Lustų aktą).

Elementai	Aprašymas
Išteklių, tokių kaip infrastruktūra ir įranga, teikimas visuomenės gynybai ir saugumui užtikrinti, jei kyla tradicinių, netradicinių ir hibridinių grėsmių	<p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos techninė funkcija yra ypač svarbi visuomenės funkcionavimui, nes ja siekiama:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sudaryti sąlygas įrengti ir techniškai prižiūrėti gynybos ir saugumo infrastruktūrą; — sudaryti sąlygas gaminti, tiekti, techniškai prižiūrėti ir perdirbti pagrindinę įrangą ir komponentus, skirtus gynybai ir saugumui. <p><i>Ištekliai, tokie kaip infrastruktūra ir įranga, skirti visuomenės gynybai ir saugumui užtikrinti, jei kyla tradicinių, netradicinių ir hibridinių grėsmių, yra ištekliai, kurių netekus ar kuriems sumenkus labai sumažėtų Europos Sąjungos ar jos valstybių narių gebėjimas pačioms apsisaugoti ir apsaugoti savo gyventojus nuo tokių grėsmių.</i></p> <p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas turėtų būti tiesiogiai susijęs su ištekliais, tokiais kaip infrastruktūra ir įranga.</p>
Gaivalinių krizių ir nelaimių rizikos ir poveikio visuomenei valdymas	<p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos techninė funkcija yra ypač svarbi visuomenės funkcionavimui, nes ja siekiama:</p> <ul style="list-style-type: none"> — išvengti gaivalinių nelaimių, tokių kaip potvyniai, gaisrai ir žemės drebėjimas, daromos žalos infrastruktūrai ar ją atitaisyti. <p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas turėtų būti tiesiogiai susijęs su krizių valdymo operacijomis.</p>
Natūralios aplinkos apsauga ir atkūrimas	<p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos techninė funkcija yra ypač svarbi visuomenės funkcionavimui, nes ja siekiama:</p> <ul style="list-style-type: none"> — mažinti išmetamą šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekį ir švelninti jų poveikį, pavyzdžiui, ji naudojama atsinaujinančiųjų išteklių energijos technologijoms ir visai netaršaus transporto technologijoms; — mažinti vandens, dirvožemio ar oro teršalų kiekį, pvz., ji naudojama dujų plautuvų technologijoms ir panašioms reikmėms; — apsaugoti ekosistemas ir biologinę įvairovę, pvz., ji naudojama invazinių rūšių kontrolei; — analizuoti ir stebėti teršalus; — pašalinti teršalus iš aplinkos. <p>Visuomenė yra priklausoma nuo natūralios aplinkos apsaugos ir atkūrimo. Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimo natūraliai aplinkai apsaugoti, taip pat taršos problemai spręsti ypatingą svarbą reikėtų kruopščiai apsvaistyti, nes pats naudojimas gali prisidėti prie taršos. Ypatingai svarbai įrodyti turėtų būti surinkti svarūs įrodymai, koku mastu naudojimas galėtų padėti laikytis ES teisės aktų ir tarptautinių sutarčių.</p>
Mokslinių tyrimų ir plėtros vykdymas	<p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos techninė funkcija yra ypač svarbi visuomenės funkcionavimui, nes ja siekiama:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atlikti laboratorinę analizę, matavimus ir bandymus kontroliuojamomis sąlygomis mokslinių tyrimų ar plėtros reikmėms; — atlikti laboratorinius eksperimentus kontroliuojamomis sąlygomis aukštojo mokslo institucijose (universiteto lygmuo) ir mokslo tiriamosiose įstaigose.

Elementai	Aprašymas
Kultūros paveldo apsauga	<p>Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos techninė funkcija yra ypač svarbi visuomenės funkcionavimui, nes ja siekiama:</p> <ul style="list-style-type: none"> — apsaugoti kultūros paveldą, įskaitant visų pirma paminklus, apibrėžtus Pasaulio paveldo apsaugos konvencijos įgyvendinimo veiklos gairėse ⁽⁶⁾: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>paminklai: architektūros kūriniai, monumentaliosios skulptūros ir tapybos kūriniai, archeologinio pobūdžio elementai ar struktūros, užrašai, gyvenamieji urvai ir ypatybių deriniai, turintys išskirtinę visuotinę istorinę, meninę ar mokslinę vertę;</i> b) <i>pastatų grupės: atskirų ar sujungtų pastatų grupės, dėl savo architektūros, vientisumo ar reikšmės kraštovaizdžiui turinčios išskirtinę visuotinę istorinę, meninę ar mokslinę vertę;</i> c) <i>vietovės: žmogaus kūriniai arba bendri gamtos ir žmogaus kūriniai ir vietovės, įskaitant archeologines vietoves, turintys išskirtinę visuotinę istorinę, estetinę, etnologinę ar antropologinę vertę.</i> <p><i>Kultūros paveldo apsauga turėtų būti aiškinama kaip reikalavimas ypatingą dėmesį skirti kultūros paveldo išsaugojimui. Tam tikrais atvejais puošybos ar estetinės vertės aspektai gali būti pripažįstami turinčiais didelę kultūrinę vertę (pvz., įtraukimas į UNESCO pasaulio paveldo objektų sąrašą), taip pat UNESCO apibrėžtu nematerialiu kultūros paveldu ⁽⁷⁾, tokiu kaip tradiciniai amatai, pripažinti UNESCO ⁽⁸⁾. Vienodai gerbiamas ir objektyviai vertinamas turėtų būti visų socialinių ir demografinių grupių kultūros paveldas.</i></p> <p><i>Dėl tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimo kultūros paveldui apsaugoti jos ekspozicijos neturi patirti vaikai ar kitos pažeidžiamos grupės. Tam tikros prie kenksmingiausių priskiriamos medžiagos naudojimas turėtų būti tiesiogiai susijęs su išsaugojimo operacija, kitoks naudojimas nebūtų laikomas ypač svarbiu visuomenės funkcionavimui.</i></p>

c. Priimtinių alternatyvų nebuvimo vertinimas

Šis būtinojo naudojimo kriterijus įvykdomas, jei nėra priimtinių alternatyvų ir tai įrodyta atliekant alternatyvų analizę. Todėl vertinant šį kriterijų turėtų būti atsižvelgiama bent į šiuos du aspektus ⁽⁹⁾:

- i. **identifikuojamos galimos naudojimo alternatyvos** įvertinat tai, ar vietoj vertinamos medžiagos galima būtų naudoti alternatyvią cheminę ar kitokią medžiagą, produktą, procesą ar technologiją (t. y. kokios yra galimos alternatyvos, kurios pakankamai užtikrintų techninę funkciją, reikalingą galutiniam produktui, kad jis atitiktų numatytąją paskirtį). Alternatyvos sąvoka paprastai priklauso nuo konkretaus teisės akto; **IR**
- ii. įvertinamas jų **priimtinumumas**.

Priimtinos alternatyvos turi galėti atlikti funkciją ir užtikrinti veiksmingumo lygį, kurie visuomenei priimtini kaip pakankami numatytajai paslaugai teikti, ir būti saugesnės. Kaip išdėstyta šio komunikato 2.2 skirsnyje, alternatyvų vertinimas paprastai apibrėžiamas konkrečiais reikalavimais konkrečiame teisės akte, o į daugelį tokių teisės aktų taip pat įtrauktas techninio ir (arba) ekonominio įgyvendinamumo vertinimas. Kaip minėta pirmiau, Komisija, siūlydama į tokias teisės aktų sritis įtraukti būtinojo naudojimo koncepciją, neketina keisti esamų nuorodų į techninio ir (arba) ekonominio įgyvendinamumo vertinimą. Vertinimas turėtų neapsiriboti konkrečios naudotojo vykdomu naudojimu, bet turėtų būti siejamas su naudojimu rinkos lygmeniu ir visuomenės poreikiais. Todėl atliekant vertinimą reikėtų atsižvelgti ne tik į galimas tokio

⁽⁶⁾ UNESCO. Pasaulio paveldo apsaugos konvencijos įgyvendinimo veiklos gairės. Žiūrėta 2023 3 29, <https://whc.unesco.org/en/guidelines/>.
⁽⁷⁾ Nematerialaus kultūros paveldo apsaugos konvencija, MISC/2003/CLT/CH/14.
⁽⁸⁾ UNESCO nematerialaus kultūros paveldo sąrašai ir gerosios apsaugos praktikos pavyzdžių registras. Žiūrėta 2023 3 29, <https://ich.unesco.org/en/lists>.
⁽⁹⁾ Apibrėžiant šį kriterijų ir siūlant jo vertinimą atsižvelgiama į atitinkamas Monrealio protokolo būtinojo naudojimo kriterijų dalis ir į Cheminių medžiagų strategiją tvarumui užtikrinti.

paties veiksmingumo lygio alternatyvas, bet ir į tokias alternatyvas, kurių funkcija ir veiksmingumo lygis visuomenei galėtų būti priimtini kaip pakankami numatytajai paslaugai teikti. Todėl galimos alternatyvos, kurias reikia apsvarstyti, yra šios:

- rinkoje esantys tos pačios produktų kategorijos produktai, kuriuose nenaudojama konkreči priekšmingiausių priskiriama medžiaga;
- mažiau veiksmingos alternatyvos, jeigu tai priimtina visuomenei ⁽¹⁰⁾;
- alternatyvos, kurių techninė funkcija ir veiksmingumo lygis yra panašūs į vertinamos priekšmingiausių priskiriamos medžiagos.

Toliau pateikiama keletas pavyzdžių, kaip alternatyvų vertinimas atliekamas pagal galiojančius ES teisės aktus.

REACH reglamente (Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006) ⁽¹¹⁾ nustatyta cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų sistema. Alternatyvų vertinimas atliekamas atsižvelgiant į autorizaciją ir apribojimus. Priimant sprendimus dėl apribojimų pagal 68 straipsnio 1 dalį reikia atsižvelgti į alternatyvų prieinamumą. Vertinimas grindžiamas informacija apie alternatyvas, apimančia jų prieinamumą ir techninį bei ekonominį įgyvendinamumą ⁽¹²⁾. Vykiant autorizacijos procedūrą pagal REACH reglamentą reikalaujama įvertinti labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos naudojimo alternatyvų tinkamumą, taip pat jų techninį ir ekonominį įgyvendinamumą. REACH reglamente šie terminai neapibrėžti. Autorizacijos srityje jie nustatomi pagal atitinkamą teismų praktiką ⁽¹³⁾. Remiantis šia teismų praktika:

- Terminu „tinkama“ siekiama, kad susijusios alternatyvos apsiribotų saugesnėmis alternatyvomis, t. y. medžiagomis ar technologijomis, kurių naudojimas kelia mažesnę riziką nei atitinkamos labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos naudojimas.
- Be to, terminas „tinkama“ reiškia, kad alternatyva turi būti „racionali ekonominiu ir techniniu požiūriu“ ⁽¹⁴⁾. Neapsiribojama tuo, kad alternatyva egzistuoja *in abstracto*, laboratorijos arba išskirtinėmis sąlygomis.
- Vertinant techniškai ir ekonomiškai įgyvendinamų alternatyvų prieinamumą, alternatyvos analizuojamos atsižvelgiant į alternatyvių medžiagų gamybos pajėgumus ir alternatyvių technologijų įgyvendinamumą, taip pat į teisinius ir faktinius jų išleidimo į apyvartą reikalavimus.

Reglamentu (ES) Nr. 528/2012 ⁽¹⁵⁾ nustatyta biocidinių produktų, kaip antai dezinfekavimo priemonių, konservantų, rodenticidų, insekticidų ir kt., kurių paskirtis – kontroliuoti žmonėms, jų veiklai arba jų naudojamiems ar gaminamiems produktams (įskaitant vartojimo prekes) arba gyvūnams ar aplinkai kenksmingus organizmus, pateikimo rinkai ir naudojimo sistema. Reglamente nustatyti netvirtinimo kriterijai, taikomi tam tikrų pavojingų savybių turinčioms veikliosioms medžiagoms (1A ir 1B kategorijų kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai medžiagos, endokrininę sistemą ardančios medžiagos, PBT ir vPvB), kurios paprastai netvirtinamos. Remiantis to reglamento 5 straipsnio 2 dalimi gali būti taikoma nukrypti leidžianti nuostata, kuri, be kitų kriterijų, apima į būtinojo naudojimo koncepciją panašius elementus, konkrečiau tariant:

- įrodyta, kad veiklioji medžiaga yra *svarbi* siekiant išvengti didelio pavojaus žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai arba ją kontroliuoti;

⁽¹⁰⁾ Tačiau vertinant alternatyvas, kai svarstomi alternatyvūs produktai, medžiagos ir technologijos, reikėtų atsižvelgti į bendrą to produkto, kuriam naudojama vertinama medžiaga, paskirtį ir jo atliekamas funkcijas.

⁽¹¹⁾ 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 panaikinantį 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 (OL L 396, 2006 12 30, p. 1–849).

⁽¹²⁾ REACH reglamento XV priedas.

⁽¹³⁾ 2019 m. kovo 7 d. Teisingumo Teismo sprendimas byloje T-837/16, 71–74 punktai.

⁽¹⁴⁾ Pagal REACH reglamento 55 straipsnį.

⁽¹⁵⁾ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1–123).

- tvirtinant nukrypti leidžiančias nuostatas visų pirma atsižvelgiama į tai, ar nėra tinkamų ir pakankamų alternatyvių medžiagų ar technologijų;
- nuo reikalavimų nukrypstančiam naudojimui taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės siekiant užtikrinti, kad žmonių, gyvūnų ir aplinkos patiriama ekspozicija būtų kuo mažesnė.

Komisija taip pat gali leisti valstybei narei autorizuoti biocidinį produktą, kurio sudėtyje yra nepatvirtintos veikliosios medžiagos, jei ta veiklioji medžiaga yra svarbi siekiant apsaugoti kultūros paveldą⁽¹⁶⁾ ir nėra jokių tinkamų alternatyvų (55 straipsnio 3 dalis).

Taksonomijos reglamente dėl tvaraus investavimo (Reglamentas (ES) 2020/852)⁽¹⁷⁾ nustatyta bendra sistema, kurią taikant nustatoma, ar ekonominė veikla laikytina tvaria aplinkos atžvilgiu remiantis tuo, kaip ji prisideda prie šių tame reglamente nustatytų aplinkos tikslų⁽¹⁸⁾. Reikšmingos žalos taršos prevencijai ir kontrolei nedarymo kriterijais⁽¹⁹⁾ nustatyti reikalavimai, kad dėl šios veiklos vykdymo nebūtų pradeda gaminti, naudoti ar nebūtų pateikiama rinkai medžiagų, kurios atitinka priskyrimo vienai iš REACH reglamento 57 straipsnyje nurodytų pavojingumo klasių arba pavojingumo kategorijų kriterijus, išskyrus atvejus, kai veiklos vykdytojai įvertina ir dokumentais patvirtina, kad rinkoje nėra kitų tinkamų cheminių medžiagų ar technologijų alternatyvų ir kad jos naudojamos kontroliuojamomis sąlygomis.

Gyvsidabrio reglamentu (Reglamentas (ES) 2017/852)⁽²⁰⁾ leidžiama gaminti ir pateikti rinkai naujus produktus, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio, ir naudoti naujus gamybos procesus, kuriuose naudojamas gyvsidabris arba jo junginiai, tik tuo atveju, jei atlikus vertinimą įrodoma, kad naujas gyvsidabrio naudojimo būdas teiktų reikšmingą naudą aplinkai ar sveikatai ir nekeltų didelės rizikos nei aplinkai, nei žmonių sveikatai ir kad nėra techniniu praktiniu atžvilgiu įmanomų alternatyvų be gyvsidabrio, kurios teiktų tokią naudą.

IV. SU SPRENDIMU DĖL BŪTINOJO NAUDOJIMO SUSIJUSIOS SĄLYGOS

Atliekant tikslinį rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimą turėtų būti **nustatyta, ar rizikos valdymo priemonės ir veiklos sąlygos**, taikomos naudojimui, užtikrina, kad į aplinką išmetami kiekiai ir žmonių bei aplinkos patiriama ekspozicija būtų kuo mažesni, kiek techniškai ir praktiškai įmanoma. Jei taip nėra, turėtų būti nustatytos sąlygos šiam tikslui pasiekti, atsižvelgiant į tai, kas aktualu pagal kiekvieną konkretų teisės aktą.

Naudojimo, kuris, kaip nustatyta, yra būtinas visuomenei, sąlygų nustatymo principais:

- mažinama žmonių ir gyvūnų patiriama ekspozicija ir į aplinką išmetami kiekiai gamybos, naudojimo, gyvavimo ciklo užbaigimo ir grąžinamojo perdurbimo metu, taip pat nustatomos sąlygos, kuriomis ribojamas naudojamos medžiagos kiekis⁽²¹⁾, visų pirma siekiant išvengti pažeidžiamų asmenų grupių – vaikų, nėščių moterų ir vyresnio amžiaus asmenų, kurie yra jautresni kenksmingoms cheminėms medžiagoms, – ekspozicijos ar ją kuo labiau sumažinti;
- užtikrinamos paskatos diegti saugių ir tvarių alternatyvų ir pakaitalų inovacijas:
 - paprastai turėtų būti nustatytos sąlygos, kuriomis įsipareigojama vykdyti pakeitimą ir stebėti perėjimo prie pakaitalų pažangą (pakeitimo planai), ir
 - laikotarpis, kuriuo leidžiama nukrypti nuo apribojimų ir autorizuoto naudojimo;

⁽¹⁶⁾ Iki šiol prašyta padaryti tik vienos rūšies tokią išimtį, ji buvo laikoma pagrįsta ir buvo patvirtinta: *in situ* pagaminto azoto naudojimas kultūros vertybėms muziejuose apsaugoti.

⁽¹⁷⁾ 2020 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2020/852 dėl sistemos tvariam investavimui palengvinti sukūrimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2019/2088 (OL L 198, 2020 6 22, p. 13–43).

⁽¹⁸⁾ Klimato kaitos švelninimas, prisitaikymas prie klimato kaitos, tausaus vandens ir jūrų išteklių naudojimas ir apsauga, perėjimas prie žiedinės ekonomikos, taršos prevencija ir kontrolė, biologinės įvairovės ir ekosistemų apsauga ir atkūrimas.

⁽¹⁹⁾ 2023 m. birželio 27 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2023/2485, kuriuo iš dalies keičiamas Deleguotojo akto (ES) 2021/2139 dėl taksonomijos pagal klimato srities tikslus C priedėlis.

⁽²⁰⁾ 2017 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/852 dėl gyvsidabrio, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1102/2008 (OL L 137, 2017 5 24, p. 1–21).

⁽²¹⁾ Pvz., 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe.

- užtikrinamas informacijos apie naudojimą prieinamumas tiekimo grandinėje ir vartotojams bei atliekų tvarkytojams.
-