

Vertinimas pagal REACH reglamento reikalavimus

2013 m. pažangos ataskaita

Daugiau žinių, didesnė sauga

Siekiamo, kad Europa būtų sveikesnė, saugesnė ir dar labiau klestėtų, todėl norime daugiau žinoti apie joje naudojamą chemines medžiagas. Čia aprašoma, kaip mes kaupiame, tikriname informaciją ir ją dalinamės bei ką galime dar patobulinti.



Atsakomybės apribojimas

Siekiant, kad būsimos registracijos dokumentacijos būtų geresnės kokybės, į ataskaitą įtraukiamos rekomendacijos potencialiems registruotojams. Tačiau naudotojams primenama, kad REACH reglamento tekstas – vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nėra teisinė konsultacija ir Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonė, kurią ji galėtų turėti konkrečiu atveju.

Europos cheminių medžiagų agentūra turi teisę dokumentą bet kada keisti ar peržiūrėti, kad ištaisytų galimas klaidas ar netikslumus.

Vertinimas pagal REACH reglamento reikalavimus: 2013 m. pažangos ataskaita

Nuoroda: ED-AD-13-002-LT-N

ISBN: 978-92-9244-113-5

ISSN: 1831-6387

DOI: 10.2823/23406

Data : 2014 m. vasario 26 d.

Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2014 m.

Leidžiama dauginti tik išsamiai nurodžius šaltinį – „Šaltinis: Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>“ – ir raštu pranešus ECHA Komunikacijos skyriui (info@echa.europa.eu).

Šis dokumentas skelbiamas šiomis 23 kalbomis: bulgarų, kroatų, čekų, danų, olandų, anglų, estų, suomių, prancūzų, vokiečių, graikų, vengrų, italų, latvių, lietuvių, maltiečių, lenkų, portugalų, rumunų, slovakų, slovėnų, ispanų ir švedų.

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

Jeigu dėl šio dokumento turite klausimų ar pastabų, siųskite juos (reikia pateikti nuorodą ir išleidimo datą) užpildę informacijos prašymo formą. Šią formą galima rasti ECHA kontaktų puslapyje šiuo adresu: <http://echa.europa.eu/contact>

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas P.O. Box 400, FI-00121 Helsinkis, Suomija

Buveinės adresas Annankatu 18, Helsinkis, Suomija

Turinys

Vykdomojo direktoriaus pratarmė.....	3
Santrauka	5
Pagrindinės rekomendacijos registruotojams	6
1 Įvadas į vertinimo procesą	8
2 2013 m. ECHA pažanga	10
2.1 Atitikties patikros.....	10
2.2 Pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimai	19
2.3 Tolesni veiksmai ir dokumentacijos vertinimo sprendimų vykdymo užtikrinimas	22
2.4 Cheminės medžiagos vertinimas	24
2.5 Tolesni veiksmai	28
3 Rekomendacijos registruotojams	35
3.1 Registracijos dokumentacija turi būti atnaujinta ir nuosekli	35
3.2 Pateikite aiškią pavojingumo informaciją.....	40
3.3 Pritaikykite pagal REACH reglamento taisykles	41
3.4 Cheminės saugos ataskaitoje turėtų būti aprašomi tikrieji naudojimo būdai ir rizikos	45
3.5 Jeigu ECHA jums atsiunčia sprendimą (sprendimo projektą)... ..	51
Santrumpų sąrašas.....	55

Vykdomojo direktoriaus pratarmė

Brangusis skaitytojau,

Ši ataskaita yra šeštoji metinė Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) ataskaita apie vertinimą, kurioje aptariama dokumentacijų vertinimo 2013 m. patirtis ir pateikiamos rekomendacijos esamiems ir būsimiems registruotojams. Šioje ataskaitoje išdėstoma, kaip agentūra gali pagerinti Europos informacijos apie chemines medžiagas ir saugos informacijos kokybę bei kaip registruotojai gali padėti siekiant šio tikslo.

Vienas iš strateginių ECHA tikslų artimiausiais metais – užtikrinti kuo platesnę prieigą prie aukštos kokybės duomenų. Rengdami kasmetines vertinimo ataskaitas mes aiškiau suvokiame, kokius dalykus galėtumėte patobulinti. Registracijos dokumentacijoje pateikdami išsamesnę informaciją registruotojai ir institucijos gali veikti išvien siekdami užtikrinti saugesnę cheminių medžiagų gamybą ir jų naudojimą Europoje.

2013 m. ECHA pradėjo vykdyti veiklą naujose srityse, kurios taip pat įtrauktos į visą vertinimo procesą pagal REACH reikalavimus. Pirmieji cheminių medžiagų vertinimo sprendimai buvo priimti gavus valstybių narių pritarimą ir pirmą kartą atnaujintas šio vertinimo Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas. Agentūra ėmėsi tolesnių veiksmų dėl vertinimo sprendimų pagal REACH reglamento reikalavimus ir siekdama užtikrinti šių sprendimų vykdymą bendradarbiavo su valstybių narių institucijomis – taip buvo pasiekti pirmieji rezultatai. Artimiausiais metais ECHA ketina visus šiuos procesus sujungti ir sutvirtinti, kad REACH reglamento nuostatos būtų taikomos dar veiksmingiau.

Nagrinėdama pasiūlymus atlikti bandymus ECHA toliau priiminėjo sprendimus, kad registruotojams būtų galima išduoti leidimus atlikti bandymą, jeigu reikia.

Nagrinėdama dokumentacijas agentūra nuosekliai vertino su analogijos metodu ir kategorijos metodu susijusius argumentus.

ECHA patikrino 5 proc. su didesniu negu 100 tonų cheminės medžiagos kiekiu susijusių dokumentacijų, gautų iki 2010 m. numatyto galutinio registracijos termino. Veiksmingai siekiant šio tikslo buvo pasirinkta iš „bendrujų“ ir „tikslinių“ patikrinimų sudaryta išmanioji strategija: kelios atsitiktinai parinktos dokumentacijos buvo patikrinamos nuodugniai, o kitos tikrintos atsižvelgiant į įvairius klausimus. ECHA taip pat pasirinko kelis įverčius iš dokumentacijų duomenų bazės, kad būtų parinktos atitinkamos tikslinės dokumentacijos. Agentūros gebėjimai nuo 2009 m. atlikti dokumentacijų vertinimus kiekvienais metais padidėdavo daugiau negu du kartus. Iš viso ECHA patikrino maždaug trečdalį cheminių medžiagų (buvo tikrinama visa medžiaga ar jos dalis), kurių registracija turėjo būti pateikta iki galutinio termino 2010 m.

Šios ataskaitos išvadamis patvirtinama, kad informacijos kokybė ir registracijos duomenų nuoseklumas vis dar turi būti didinamas. Dėl to noriu registruotojams priminti, kad registracijos procesas nesibaigia gavus registracijos numerį. Savo dokumentacijas galite atnaujinti ir pagerinti bet kuriuo metu. Prašome savo nuožiūra imtis veiksmų.

Norėčiau nuoširdžiai padėkoti visiems dalyvaujantiems valstybių narių ir ECHA darbuotojams bei registruotojams už jų darbus siekiant kiek įmanoma pagerinti registracijos dokumentacijas. Rekomenduoju atidžiai perskaityti šioje ataskaitoje išdėstytas rekomendacijas.

Geert Dancet

Vykdomasis direktorius, Europos cheminių medžiagų agentūra

Santrauka

Šioje ataskaitoje apibūdinta 2013 m. pagal REACH reglamentą ECHA vykdyta vertinimo veikla, nurodyti registracijos dokumentacijose dažniausiai pastebėti trūkumai ir pateikiamos registruotojams skirtos rekomendacijos. Šiomis rekomendacijomis registruotojams kiekvienais metais primenama, kaip jie gali pagerinti savo registracijų kokybę. Visi registruotojai skatinami išnagrinėti šias rekomendacijas ir savo nuožiūra imtis veiksmų, kuriais jų dokumentacijos būtų atnaujinamos ir tobulinamos.

Taikant REACH reglamentą siekiama skatinti konkurencingumą ir naujoves bei apsaugoti žmonių sveikatą, aplinką ir užtikrinti laisvą cheminių medžiagų judėjimą vidaus rinkoje. Pagal šį reglamentą atsakomybė už saugų cheminių medžiagų naudojimą tenka chemines medžiagas gaminančioms ir jas į ES importuojančioms bendrovėms. Bendrovės turi išnagrinėti galimus jų cheminių medžiagų keliamus pavojus ir įrodyti, kad jos naudojamos saugiai. Be to, taikant REACH reglamentą skatinama, kad būtų pasirenkamos pakaitinės priemonės, kurias naudojant nereikėtų daryti bandymų su gyvūnais. Saugų cheminių medžiagų naudojimą galima patvirtinti tik patikimais bandymų rezultatais arba pakaitine informacija, kuri pagrindžiama moksliniais duomenimis bei tiksluoju rizikos vertinimu, atitinkančiu tikrąsias naudojimo ir poveikio sąlygas. Nuolat gerinant informacijos, kuri registracijos dokumentacijose pateikiama apie keliamą pavojų, naudojimą ir poveikį, kokybę, būtų tiksliau įvertinama cheminių medžiagų keliamą riziką ir užtikrinamas saugesnis jų naudojimas.

Siekiant užtikrinti geresnę dokumentacijų kokybę pirmiausia naudojamos atitikties patikros. 2013 m. ECHA patikrino 5 proc. iki 2010 m. nustatyto galutinio termino pateiktų su dideliu cheminės medžiagos kiekiu susijusių dokumentacijų atitiktį. Atliekant minėtas dokumentacijų patikras buvo aprėpti 35 proc. cheminių medžiagų, t. y. kur kas daugiau negu 5 proc. Tai reiškia, kad ECHA patikrino maždaug trečdalį iki minėto galutinio termino užregistruotų cheminių medžiagų (kiekviena medžiaga buvo tikrinama visa ar tik jos dalis). Rinkdamasi tikrintinas dokumentacijas ECHA pasitelkia išmaniąją strategiją, kurią taikant siekiama didinti į registracijos dokumentacijas įtraukiamų aukštos kokybės duomenų tinkamumą naudoti: kai kurios dokumentacijos pasirenkamos atsitiktinai ir tikrinamos nuodugnai; kitos dokumentacijos tikrinamos išsamiai, nes susijusios su įvairią susirūpinimą keliančiomis cheminėmis medžiagomis; dar kitos dokumentacijos pasirenkamos iš bendros dokumentacijų duomenų bazės siekiant patikrinti tikslinius įverčius, nuo kurių visų pirma priklauso saugus naudojimas.

ECHA ėmėsi veiksmų naujose REACH reglamento įgyvendinimo veiklos srityse: buvo užbaigtas į pirmųjų metų koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą įtrauktų 36 cheminių medžiagų vertinimas, kurį atliko vertinančiosios valstybės narės. Pirmieji cheminių medžiagų vertinimo sprendimai buvo priimti gavus valstybių narių pritarimą ir keli šie sprendimai nusiųsti atitinkamiems registruotojams. Siekiant užtikrinti būsimą cheminių medžiagų vertinimą Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas buvo pirmą kartą atnaujintas. Valstybės narės taip pat ėmėsi užtikrinti, kad būtų vykdomi REACH reglamente numatyti vertinimo sprendimai, kuriuos, ECHA nuomone, registruotojai įgyvendino ne pagal reikalavimus.

Pagrindinės rekomendacijos registruotojams

ECHA rekomendacijos svarbios tiek būsimiems registruotojams, ketinantiems parengti savo pirmąsias registracijos dokumentacijas, tiek norintiems jas atnaujinti. Šiose rekomendacijose, palyginti su ankstesniųjų metų rekomendacijomis, pabrėžiami šiek tiek kiti dalykai: nors ir primindama registruotojams jų pareigą užtikrinti registracijų nuoseklumą ir aktualumą, ECHA juos ragina išsamiai pagrįsti bet kokį įprastos bandymo tvarkos pritaikymą. Šį kartą ypatingas dėmesys taip pat atkreiptas į cheminės saugos ataskaitas. Kadangi 2014 m. bus priimama daugiau sprendimų dėl dokumentacijų, pateikiamos rekomendacijos, kaip geriau pasirengti sprendimo (sprendimo projekto) įgyvendinimui.

Nuolat atnaujinkite savo dokumentaciją.

Taikoma medžiagos mažo kiekio registruotojams (1 t/a–10 t/a)

- ✓ Esate įpareigoti pateikti reikalavimus atitinkančią registraciją ir išlaikyti jos atitiktį, todėl būkite iniciatyvūs: įtraukite atitiktį REACH reikalavimams į savo kokybės valdymo sistemą.
- ✓ Jūsų registracijos dokumentacija turi būti nuosekli ir atitikti jūsų veiklos pobūdį.
- ✓ Dalyvaukite Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumo (toliau – SIEF) veikloje ir palaikykite ryšį su jūsų tiekimo grandine net tuo atveju, jeigu jums suteikiamas registracijos numeris.
- ✓ Reguliariai tikrinkite REACH-IT: ECHA susisieks su jumis dėl su jūsų dokumentacija susijusių klausimų naudodamasi REACH-IT sistema. Jeigu gaunate pranešimą, turite parengti tinkamą atsakymą.
- ✓ Rengdami savo dokumentaciją naudokite visą iš ECHA prieinamą pagalbinių medžiagą, įskaitant IUCLID papildinius (visų pirma Pagalbinių patvirtinimo priemonę) ir Cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų rengimo priemonę (Chesar).
- ✓ ECHA internetiniai seminarai naudingi norint sužinoti, kokie yra dažniausiai pasitaikantys trūkumai ir kaip jų išvengti.

Kokių turite imtis veiksmų, jeigu gautumėte sprendimą (sprendimo projektą).

Taikoma mažo medžiagos kiekio registruotojams (1 t/a–10 t/a)

- ✓ Nuodugniai apsvarstykite, kokių veiksmų imsitės iš karto, kai gausite sprendimo projektą. Turite progą per jums suteiktą 30 dienų laikotarpį išdėstyti savo požiūrį ir užtikrinti, kad jūsų dokumentacija atitiktų reikalavimus.
- ✓ Jei gautumėte sprendimą (sprendimo projektą), būtų labai svarbu ir toliau dalyvauti SIEF forume, nes šis sprendimas gali turėti didelės įtakos daugeliui tos pačios cheminės medžiagos registruotojų: skatiname derinti savo veiksmus ir pateikti ECHA bendrą atsakymą.
- ✓ Nuodugniai išnagrinėkite REACH reglamente numatytą sprendimų priėmimo procedūrą: procesui vykstant lieka kaskart mažiau galimybių imtis kitokių priemonių ir trumpėja šių priemonių taikymo trukmė.
- ✓ Atminkite, kad ECHA ir valstybės narės imasi reguliavimo veiksmų tam, kad padėtų jums ir jūsų vartotojams chemines medžiagas naudoti saugiai.

Pagrįskite savo samprotavimus, kuriuos išdėstote ketindami pritaikyti įprastą bandymo tvarką.

Taikoma mažo medžiagos kiekio registruotojams (1 t/a–10 t/a)

- ✓ Konkrečiai nurodykite bet kokio daromo pakeitimo teisinį pagrindą ir jį aiškiai išdėstykite su kiekvienu įverčiu; tada pagrįskite ir pateikite dokumentus, kaip jūs įvykdėte sąlygas, į kurias atsižvelgiant leidžiama pasirinkti minėtą pritaikymą.
- ✓ Pritaikymas turi būti lygiavertis rizikos vertinimui ir bandymo pasikliauties lygį turi būti įmanoma palyginti su pasikliauties lygiu to bandymo, kurį siekiama pakeisti.
- ✓ Jei apibrėžiamas kiekybinis struktūros ir savybių ryšys (toliau – QSAR), reiškia, kad tinkamoje vietoje turi būti pridedama nustatyto formato dokumentacija, kuria išsamiai pagrindžiamas modelio tinkamumas ir šio modelio taikymas cheminei medžiagai. Nepakanka tiesiog nurodyti numerį iš neapibrėžto modelio.
- ✓ Jei naudojamas analogijos metodas ir kategorijos metodas, šiuo atveju būtina įrodyti, kad cheminės medžiagos (eko-)toksikologiniu atžvilgiu tikėtina yra labai panašios ir šiuo tikslu geriausiai tinka taikyti duomenų matricą. Analogijos metodu grindžiama hipotezė, jeigu nepateikiami reikiami įrodymai ir patvirtinamieji duomenys, nėra priimama.
- ✓ Jeigu jums vis tiek reikia siūlyti naują bandymą, šį pasiūlymą nurodykite jūsų IUCLID rinkinio įvertyje pasirinkdami „planuojamas eksperimentinis tyrimas“.

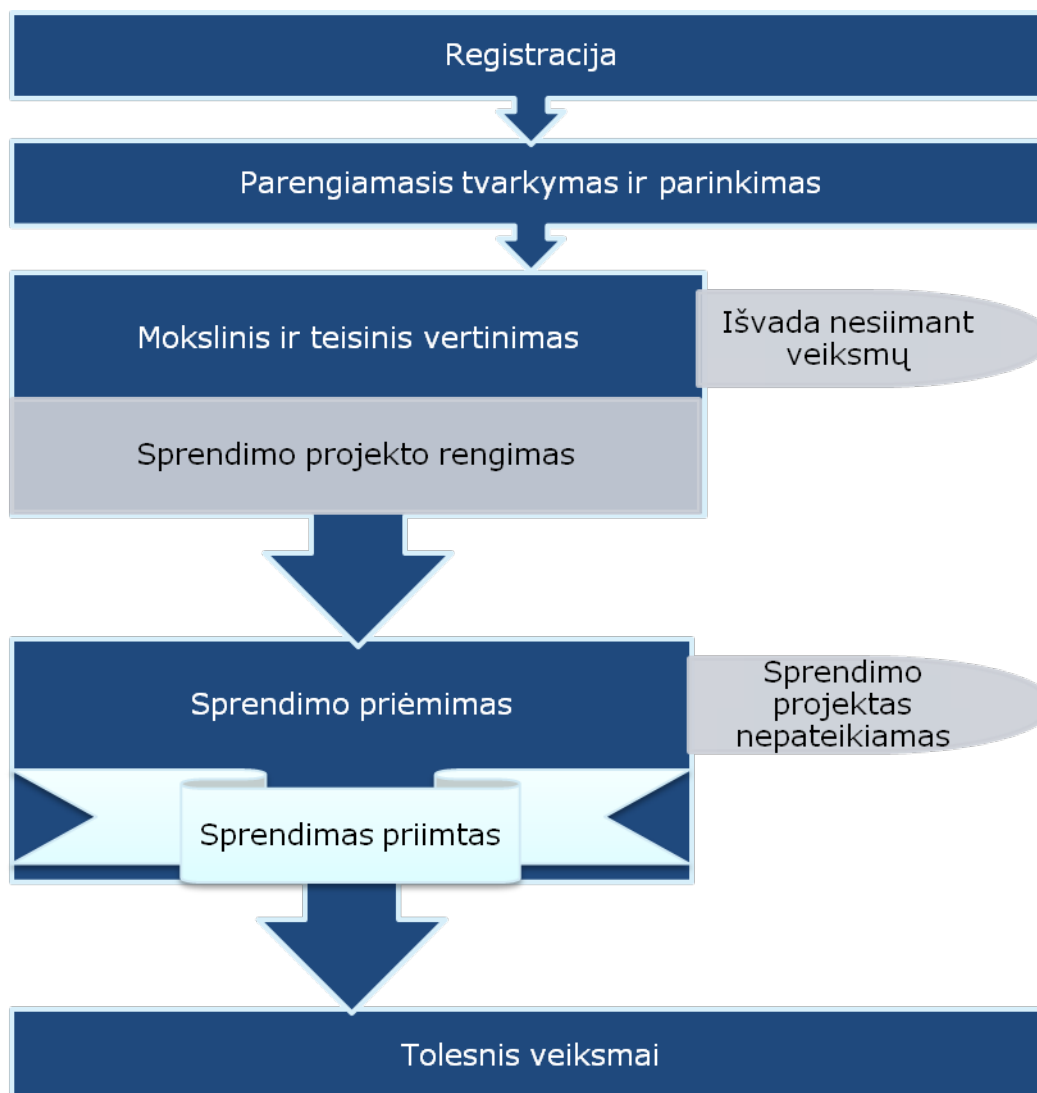
Cheminės saugos ataskaita turėtų atitikti tikruosius naudojimo būdus ir rizikos rūšis.

- ✓ Jeigu jūsų cheminė medžiaga yra PTB (patvari, bioakumuliacinė ir toksiška), atidžiai įvertinę ir patikrinę kandidatinių sąrašą cheminės saugos ataskaitoje aiškiai nurodykite, kaip ketinate sumažinti išsiskiriantį jos kiekį.
- ✓ Jeigu apibrėžiate išvestinį ribinį poveikio nesukeliantį lygį (DNEL), naudodami su jūsų chemine medžiaga susijusius mokslinius argumentus pagrįskite ir dokumentais patvirtinkite bet kokį nuokrypį nuo REACH Rekomendacijose R.8 pateiktų numatytųjų vertinimo veiksnių.
- ✓ Vertindami poveikį atsižvelkite į poveikio vertinimo apimtį ir šiuo atveju remkitės su chemine medžiaga siejamais pavojais.
- ✓ Jeigu vertindami poveikį naudojate tam tikrą modelį, atsižvelkite į modelio naudojimo sritį, naudokite tinkamus modeliavimo parametrus ir pagrįskite jų pasirinkimą.
- ✓ Į ataskaitą įtraukti poveikio scenarijai turi būti suprantami, pakankamai išsamūs ir pritaikyti kiekvienam konkrečiam atvejui. Turi būti išsamiai nurodomos veiklos sąlygos ir rizikos valdymo priemonės bei jas taikant turėtų būti užtikrinamas saugus naudojimas.

1 Įvadas į vertinimo procesą

Siekdama Europos žmones ir aplinką apsaugoti nuo netinkamo cheminių medžiagų naudojimo ECHA skatina išsamiau informuoti apie ES rinkai tiekiamų cheminių medžiagų keliamą riziką. Šioje ataskaitoje apibūdinama, kaip ECHA gerina Europos supratimo apie cheminę saugą kokybę ir kaip registruotojai gali padėti didinant šį supratimą. Ši ataskaita rengiama ir skelbiama kiekvienais metais pagal REACH reglamento 54 straipsnį. Šioje ataskaitoje išdėstytomis rekomendacijomis registruotojams kiekvienais metais primenama, kaip jie gali pagerinti savo registracijų kokybę.

ECHA vykdoma vertinimo veikla yra sudaryta iš dviejų rūšių veiklos – **dokumentacijos vertinimo** ir **cheminių medžiagų vertinimo**. Dokumentacijos vertinimas yra sudarytas iš dviejų tipų vertinimo veiklos: **atitikties patikros** ir **pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimo** (toliau – TPE). Vertinimo schema pateikta 1 pav. Šie procesai sukurti laikantis REACH reglamento VI antraštinės dalies nuostatų.



1 pav.: Vertinimo procesas.

Užbaigus registraciją ECHA tvarko dokumentacijas ir pasirenka tas, kurias ketina vertinti pagal atrankos kriterijus, nustatomus atsižvelgiant į vertinimo tipą.

Vertinant cheminę medžiagą pasirenkami su rizika susiję kriterijai ir taip parengiamas Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas (CoRAP). Dokumentacijos vertinimo procedūra gali būti pradedama taikyti atsižvelgiant į susirūpinimą arba dokumentacijos gali būti pasirenkamos atsitiktinai.

ECHA yra svarbiausias veikėjas, kai taikomos su dokumentacijos vertinimu susijusios mokslinės ir teisinės procedūros. Atliekant cheminės medžiagos vertinimą valstybės narės kompetentinga institucija (VNKI) imasi su kiekviena chemine medžiaga susijusios veiklos (ECHA šiuo atveju atlieka koordinavimą). Šio etapo pabaigoje gali būti parengiama išvada, jeigu manoma, kad nebūtina prašyti jokios papildomos informacijos, arba parengiamas sprendimas.

Taikant sprendimo priėmimo procesą sprendimo projektas tampa ECHA priimtu sprendimu. Registruotojui suteikiama teisė pareikšti pastabas dėl sprendimo projekto. Jeigu registruotojas pateikia atsakymą ir dokumentaciją atnaujina taip, kad nebūtina pateikti kokių nors su sprendimo projektu susijusių prašymų, proceso tolesnis vykdymas tampa nereikalingas. Antraip, į procesą įtraukiamos VNKI bei kartais ECHA Valstybių narių komitetas (MSC). Registruotojui suteikiama teisė pareikšti pastabas dėl pasiūlymų, kuriuos VNKI yra pateikusias dėl dalinių pakeitimų. Jeigu MSC nepriima vieningo susitarimo, šiuo atveju sprendimą priima Europos Komisija, o ne ECHA.

Vertindama dokumentaciją ECHA imasi su visais sprendimais susijusių tolesnių veiksmų. Su sprendimu, priimtu vertinant cheminę medžiagą, susijusių tolesnių veiksmų turi imtis vertinančioji valstybė narė. Šių tolesnių veiksmų pasekmės aprašytos 2.3 ir 2.4.4 skirsniuose.

Ankstesnėse vertinimo ataskaitose¹ procesai aprašyti išsamiai. ECHA svetainėje pateiktas dokumentacijos vertinimo proceso² aprašymas. Svetainėje taip pat paskelbtos susipažinti prieinamos vertinimo sprendimų versijos³.

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2 2013 m. ECHA pažanga

2013 m. ECHA vertino 2010 m. registruotas chemines medžiagas, kad būtų užtikrinamas saugų jų naudojimą. Vienas iš didžiausių 2013 m. ECHA pasiekimų – patikrinta iki 2010 m. galutinio registracijos termino gautų su dviem didžiausiais cheminių medžiagų lygiais (100–1 000 tonų per metus ir daugiau negu 1 000 tonų per metus) susijusių 5 proc. dokumentacijų atitiktis. Nagrinėdama pasiūlymus atlikti bandymus ECHA toliau rengė sprendimų projektus ir priiminėjo sprendimus, kad registruotojams būtų galima nedelsiant išduoti leidimus atlikti bandymą, jeigu reikia. Be to, ECHA pradėjo priiminėti su cheminių medžiagų vertinimu susijusius pirmuosius sprendimus. 2013 m. ECHA ėmėsi nuodugnių su vertinimo sprendimais susijusių veiksmų ir gerokai išplėtė savo bendradarbiavimą su valstybėmis narėmis, kad joms būtų, jeigu reikia, suteikta pagalba užtikrinant sprendimų įgyvendinimą.

2.1 Atitikties patikros

REACH reglamento 41 straipsnio 5 dalyje nustatyta ribinė 5 proc. tikslinių atitikties patikrų skaičiaus vertė taikoma tam, kad būtų užtikrinamas pasitikėjimas REACH reglamentu siekiant garantuoti, kad patikrinimai apimtų apibrėžtą registracijos duomenų bazės dalį. Be to, minėta ribinė vertė reikalinga ECHA siekiant strateginio tikslo – didinti turimą aukštos kokybės duomenų kiekį ir užtikrinti saugų cheminių medžiagų gaminimą ir naudojimą. Iš tikrųjų, taikydama prioritetus ECHA peržiūri dokumentacijas ir atlieka pirminį nagrinėjimą dar prieš oficialios patikros pradžią, todėl, iš tiesų ECHA patikrina – vienaip ar kitaip – kur kas daugiau negu 5 proc. dokumentacijų.

ECHA parenka dokumentacijas, kurioms taiko „bendrąsias“ atitikties patikras, aprėpiančias visas dokumentacijos dalis, susijusias su saugiu naudojimu. Atlikdama išsamiąsias patikras ECHA dokumentacijas parenka atsitiktine tvarka arba atsižvelgdama į su susirūpinimu susijusius kriterijus. Be to, ECHA atlieka su susirūpinimą keliančia sritimi susijusias „tikslines“ patikras. Atlikdama tikslinį tikrinimą ECHA pasitelkia išsamiąsias pasirinkimo strategijas, kurias taikant peržiūrima visa duomenų bazė, kai pagrindinis dėmesys skiriamas pagrindiniams įverčiams, nuo kurių priklauso saugus naudojimas. Visi į bendrą pateikimą įtraukti registruotojai dalinasi informacija apie cheminės medžiagos pavojingumą ir ši informacija yra pagrindinis veiksnys, kuriuo remiantis rizika vertinama, todėl ECHA yra nusprendusi pirmiausiai tikrinti būtent šią informaciją. Tada iš kiekvieno bendro pateikimo ECHA gali pasirinkti dokumentacijas; šios dokumentacijos gali būti pagrindinio registruotojo arba bendro pateikimo nario registruotojo dokumentacijos.

Idealiausiu atveju dokumentacijos **bendroji atitikties patikra** turėtų būti vykdoma atliekant vieną vertinimą ir sprendimo priėmimo procedūrą. Tačiau iš tikrųjų kiekviena bendroji patikra atliekama etapais ir per pirmąjį etapą vertinama cheminės medžiagos tapatybės informacija (toliau – SID). Jeigu pateikta informacija yra gana aiški ir į ją atsižvelgdama ECHA gali nustatyti registracijos apimtis, vykdomas kitas patikros etapas, kuriame vertinama, ar techninėje dokumentacijoje pateikti pavojingumo duomenys atitinka REACH reglamente išdėstytus informacijos reikalavimus. Jeigu nustatoma, kad pavojaus duomenys atitinka REACH reglamente pateiktus informacijos reikalavimus, tada nagrinėjama cheminės saugos ataskaita (toliau – CSR). Tačiau baigus vertinti gali būti siūlomas daugiau negu vienas sprendimas, nes SID duomenų aiškumas yra svarbiausias veiksnys, į kurį atsižvelgiama nustatant, ar dokumentacija atitinka informacijos reikalavimus.

Kai kurios iš šių bendrųjų patikrų gali būti taikomos dokumentacijoms, kurios pasirenkamos atsitiktine tvarka. Kita patikrų dalis taikoma dokumentacijoms, kurios buvo pasirinktos atsižvelgiant į konkrečius susirūpinimą keliančius aspektus: pvz., dokumentacijoms, kuriose naudojamas didelis pritaikymų skaičius, įskaitant tuos pritaikymus, kuriuose aukštesnės pakopos įverčiams taikoma daug analoginių metodų.

Atlikdama **tikslines atitikties patikras** ECHA visą dėmesį skiria konkrečioms pasirinktos dokumentacijos dalims. Šiuo atveju pagrindinis dėmesys skiriamas konkrečioms klausimams, pvz.:

- cheminės medžiagos tapatybės klausimams (dažnai būtina paaiškinti atliekant siūlymo atlikti bandymą nagrinėjimą),
- susirūpinimą keliančioms sritims: įverčiams, kurie laikomi labai svarbiais rizikos valdymui ir cheminei saugai (žr. 2.1.2 skirsnį),
- cheminėms medžiagoms, kurios netrukus gali būti vertinamos (CoRAP cheminės medžiagos, žr. 2.4 skirsnį), ir
- dokumentacijoms, kurios pateikiamos atskirai nuo bendrojo pateikimo ir kuriose buvo taikyta daug su aukštesnės pakopos toksikologiniais įverčiais susijusių pritaikymų, net tuo atveju, jeigu turimi patikimi bendrojo pateikimo duomenys (dalijimosi duomenimis klausimas).

Pastarųjų dokumentacijų atžvilgiu ECHA pabrėžė, kad po to, kai ji ėmėsi veiksmų, daugelis šiuos individualius pateikimus pasirinkusių registruotojų galiausiai apsisprendė dokumentacijas pateikti Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forume (SIEF) kartu su kitais registruotojais. 17 iš 24 atvejų atžvilgiu, kai ECHA priėmė sprendimus, registruotojai tapo esamų bendrų pateikimų dalyviais; septynių kitų atvejų atžvilgiu registruotojai patobulino savo dokumentaciją ir netapo bendro pateikimo nariais. Be to, vienas registruotojas prie bendro pateikimo prisijungė gavęs sprendimo projektą.

Jeigu atlikdama tikslinę patikrą ECHA nustato neatitiktį, agentūra registruotojui nedelsdama nusiunčia sprendimo projektą, kad jis imtųsi šalinti trūkumus. Jeigu dokumentacijoje nustatoma daugiau negu viena neatitiktis, ECHA šią tikslinę patikrą gali pakeisti bendrąja patikra, nes dokumentaciją būtina įvertinti nuodugniau.

Jeigu ECHA negali nustatyti į registraciją įtrauktos tam tikros cheminės medžiagos tapatybės, nes dokumentacijoje pateikta neiški medžiagos tapatybę apibūdinanti informacija, agentūra nepajėgi patikimai įvertinti su ta medžiaga, kurią ketinama registruoti, susijusios pavojingumo ir rizikos informacijos. Jeigu cheminės medžiagos tapatybės nepavyksta nustatyti net tuo atveju, kai imantis tolesnių veiksmų prašoma pateikti medžiagos tapatybę padėsiančios nustatyti informacijos, ECHA gali registraciją paskelbti negaliojančia ir atšaukti registracijos numerį.

Agentūra toliau tęsė su nanomedžiagomis susijusius darbus ir laikydamosi REACH ir CLP reglamentų nuostatų ėmėsi aktyvių veiksmų įgyvendindama nanomedžiagoms skirtus reguliavimo veiksmus. 2013 m. ECHA priėmė su nanomedžiagomis susijusius tris atitikties patikros sprendimus ir šiuo tikslu prašė informacijos apie cheminės medžiagos tapatybę ir (arba) granulimetrinę sudėtį. Siekdama plėtoti pajėgumus ECHA savo darbuotojams ir suinteresuotosioms šalims organizavo mokymo kursus apie nanomedžiagas. ECHA surengė Registruotų nanomedžiagų vertinimo grupės (toliau – GAARN) du posėdžius. Geriausias patirties

rekomendacijos, kurios parengiamos Registruotų nanomedžiagų vertinimo grupės (toliau – GAARN) posėdžiuose, skelbiamos ECHA svetainėje⁴. ECHA įsteigė Nanomedžiagų darbo grupę, kuri yra iš valstybių narių, Europos Komisijos, ECHA ir akredituotų suinteresuotųjų šalių organizacijų atstovų sudaryta neoficiali konsultavimo grupė. Ši grupė aptaria svarbius REACH ir CLP reglamentų mokslinius ir techninius klausimus, susijusius su nanomedžiagas apimančiais procesais, ir pateikia rekomendacijas strateginiais klausimais. Pirmieji du posėdžiai surengti 2013 m.

Toliau išsamiai išdėstoma, kaip ECHA pasiekė tikslą patikrinti 5 % iki 2010 m. galutinio termino pateiktų registracijų, kaip ECHA tęsė atitikties patikras pagal susirūpinimą keliančias sritis ir skatino jų atlikti kuo daugiau, bei apie 2013 m. ECHA priimtus sprendimus.

2.1.1 Tikslinę 5 proc. vertę viršijantys tikrinimai

ECHA patikrino daugiau negu 5 proc. dokumentacijų, pateiktų iki 2010 m. galutinio termino ir susijusių su dviem didžiausiais medžiagos kiekiais tonomis (tos, kurioms taikomos REACH reglamento 23 straipsnio 1 dalies nuostatos); žr. 1 lentelę. Šitai vykdomas į ECHA Daugiametę darbų programą 2013–2015 m. įtrauktas įsipareigojimas. Jį vykdant taip pat prisidedama siekiant teisės aktuose numatyto tikslo, kad būtų patikrinta ne mažiau nei 5 proc. dokumentacijų, susijusių su kiekvienu medžiagos kiekio tonomis, kaip numatyta REACH reglamento 41 straipsnio 5 dalyje. Atliekant šias patikras aprėpiamas bendras cheminių medžiagų skaičius yra kur kas didesnis nei 5 proc. ECHA patikrino daugiau negu trečdali, t. y. **957 iš 2 700**, iki 2010 m. galutinio termino užregistruotų **cheminių medžiagų** (kiekviena cheminė medžiaga buvo tikrinama visa ar tik jos dalis).

1 lentelė: Patikrintos registracijos dokumentacijos (pagal medžiagos kiekį tonomis)

Medžiagos kiekis tonomis per metus	Bendras iki 2010 m. galutinio termino įteiktų registracijų skaičius (2011 m. kovo 1 d.)	Registracijos, kurių atitiktis patikrinta (2013 m. gruodžio 31 d.)	Patikrintas kiekis
≥ 1 000	17 551	1 063	6,0 %
100–1 000	1 013	58	5,7 %
10–100	481	6	1,2 %
1–10	727	3	0,4 %
Iš viso	19 772	1 130	5,7 %

Lentelėje nurodytas bendras su kiekvienu medžiagos kiekiu tonomis susijusių registracijos dokumentacijų skaičius atitinka iki 2010 m. gruodžio 1 d. galutinio

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

termino įteiktų užbaigtų registracijų skaičių (2011 m. kovo 1 d. duomenys). Į šį skaičių įtrauktos registracijos dokumentacijos neatsižvelgiant į tai, ar jos pateiktos pavieniui, ar bendrai; tačiau į lentelę neįtrauktos gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, kurioms netaikomas vertinimo procesas.

Jeigu dokumentacijoje pateikiamas cheminės medžiagos, kuri įtraukiama kaip netarpinė ir kaip (gabenama) tarpinė cheminė medžiaga, naudojimas, šioje ataskaitoje ši cheminė medžiaga laikoma tik vieną kartą registruota (netarpine) chemine medžiaga ir nurodomas abiejų naudojimo būdų suvestinis cheminės medžiagos kiekis tonomis. Registracija įskaičiuojama tik vieną kartą neatsižvelgiant į pateiktų atnaujinimų skaičių ir paskutiniame patvirtintame pateikime nurodyta informacija apie medžiagos kiekį ir būklę yra laikoma galutine. Taip pat kiekviena dokumentacija skaičiuojama tik vieną kartą skiltyje „registracijų atitiktis patikrinta“ nepaisant, kiek kartų jai buvo taikyta atitikties patikra.

2013 m. ECHA visas atitikties patikras užbaigė per teises aktais nustatytą galutinį 12 mėnesių terminą. Jeigu priėmus išvadą parengiamas sprendimo projektas, reiškia, kad registruotojui jis buvo nusiųstas per 12 mėnesių nuo patikros pradžios. 2 lentelėje pateikiami šių patikrų rezultatai.

2 lentelė: 2013 m. užbaigtos atitikties patikros (pagal medžiagos kiekį tonomis).

Medžiagos kiekis tonomis per metus	Užbaigta ...		Iš viso
	... parengus sprendimo projektą	... nesiimant veiksmų	
≥ 1 000	500	323	823
100–1 000	56	29	85
10–100	8	3	11
1–10	2	7	9
Iš viso	566	362	928

Remdamasi 2013 m. atliktu 61 proc. atitikties patikrų ECHA padarė išvadą, kad dokumentacijos neatitiko REACH reglamente nustatytų informacijos reikalavimų ir registruotojams buvo nusiųsti sprendimų projektai. Iki 2013 m. pabaigos penktadalis minėtų sprendimų projektų buvo patvirtinti priimtais sprendimais.

Iš viso nuo 2009 m. ECHA šiuos veiksmus turėjo taikyti 66 proc. patikrintų dokumentacijų (888 iš 1 348) ir 70 proc. atsitiktine tvarka parinktų patikrinti dokumentacijų (122 iš 175). Ne visi atrankos kriterijai nustatomi atsitiktine tvarka – taikant kai kuriuos iš jų siekiama nustatyti atitikties klausimams ypač svarbius atvejus – todėl šio pasirinkimo būdo negalima laikyti reprezentatyviaja imtimi norint apibūdinti bendrąją visos registracijos duomenų bazės kokybę. Tačiau jis iš tikrųjų patvirtina, kad daugelio dokumentacijų informacijos kokybė ir bendrasis nuoseklumas vis dar turi būti gerinamas siekiant užtikrinti atitiktį.

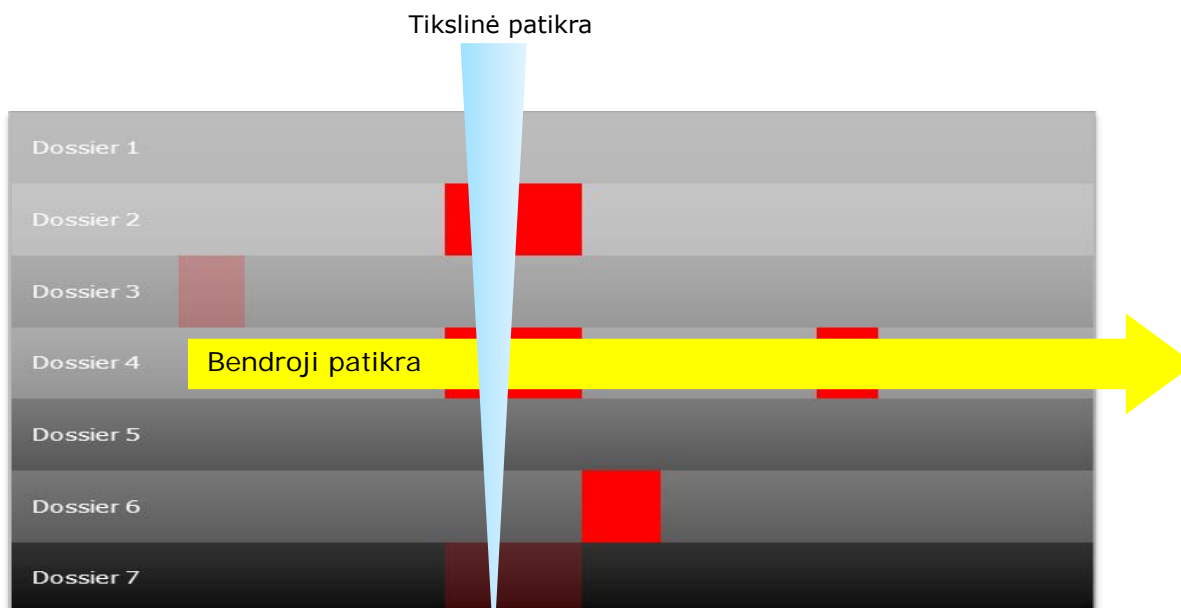
ECHA tikisi, kad registruotojai toliau stengsis įgyti daugiau žinių apie atitiktį REACH reglamento reikalavimams ir kad šiuo būdu dokumentacijos bus nuolat tobulinamos. Todėl ECHA registruotojams dar kartą primena, kad savo dokumentacijas jie gali bet kada atnaujinti ir patobulinti.

Iki antrojo galutinio registracijos termino, t. y. 2013 m. gegužės 31 d., buvo gauta daugiau negu 9 000 naujų registracijos dokumentacijų, į kurias įtraukta beveik 3 000 papildomų cheminių medžiagų. Toliau taikydama strategiją didinti saugiam naudojimui būtinų aukštos kokybės duomenų prieinamumą, 2014 m. ECHA imsis tikrinti šio naujo dokumentacijų rinkinio atitiktį.

2.1.2 Patikrų pagal susirūpinimą keliančias sritis gerinimas

2013 m. ECHA skatino, kad atliekant tikslines atitikties patikras būtų dažniau naudojamas kompiuterinis registracijos dokumentacijų parinkimas ir toliau taikė šį metodą siekdama šalinti šiurkščias visų dokumentacijų neatitiktis. Atliekant tikslines patikras kompiuteriai naudojami filtruojant **visą registracijos duomenų bazę**, parenkant dokumentacijas, kuriose galėtų būti sunkiau nustatomų pirmenybinių įverčių, t. y. vadinamųjų **susirūpinimą keliančių sričių**; žr. 2 pav.

Šios patikros skiriasi nuo bendrųjų patikrų, kurias atliekant cheminės medžiagos tapatybės informacija, visi su saugiu cheminės medžiagos naudojimui susiję įverčiai ir atitinkamos CSR dalys vertinamos vienoje dokumentacijoje. Atliekant šias patikras nagrinėjami visų pirma su kancerogeniniu poveikiu, mutageniškumu ir toksiškumu reprodukcijai (toliau – CMR) ir patvarumu patekus į aplinką, biologiniu kaupimusi ir toksiškumu (PBT) susiję susirūpinimą keliantys įverčiai. ECHA taip pat teikia pirmenybę tam tikriems kitiems įverčiams, pvz., turintiems įtakos prognozuojamam išlikimui aplinkoje ir poveikio būdams, bei tiems įverčiams, kuriuos galima naudoti informacijos reikalavimus pritaikant kitiems pirmenybiniams įverčiams.



2 pav.: Į tikslines atitikties patikras ir bendrąsias patikras įtraukiamų „susirūpinimą keliančių sričių“ palyginimas. Šioje pateiktoje dokumentacijų rietuvės schemoje nurodoma, kad atliekant bendrąją patikrą nagrinėjami visi į vieną dokumentaciją įtraukti įverčiai siekiant nustatyti neatitiktis (raudonos spalvos figūros). Priešingai, atliekant

tikslinę patikrą visose į rietuvę įtrauktose dokumentacijose tikrinamas pasirinktas įvertis.

ECHA, bendradarbiaudama su VNKI, įtraukė naujus kriterijus ir tiksliau apibrėžė susirūpinimą keliančios dokumentacijos atrankos kriterijus. Su atitikties patikra susiję sprendimų priėmimo procesai buvo supaprastinti nustatant būdinguosius trūkumus ir iš anksto pasitariant su VNKI specialistais, kokių tolesnių veiksmų reiktų imtis.

Todėl atlikus tikslines patikras registruotojas skirtingu laiku gali gauti kelis su ta pačia dokumentacija susijusius sprendimų projektus. Taip nutinka, nes nustatoma daugiau negu viena dokumentacijos neatitiktis, iš kurių kiekviena aptinkama atlikus atskirą patikrą seką. Todėl gavę tikslinės patikros sprendimą registruotojai turėtų stengtis dar kartą patikrinti bendrąją savo dokumentacijų kokybę – visų pirma šiose metinėse vertinamose ataskaitose nurodytų būdingų trūkumų atžvilgiu – kad jiems dėl panašių trūkumų nebūtų siunčiami kiti sprendimų projektai.

Norėdama registruotojams padėti atlikti šią bendrąją peržiūrą ECHA jiems teikia rekomendacijas ir šiuo tikslu organizuoja internetinius seminarus „Kaip užtikrinti jūsų registracijos dokumentacijos atitiktį REACH reglamento reikalavimams. Nurodymai ir patarimai“⁵. ECHA ragina registruotojus peržiūrėti ankstesnius internetinius seminarus, kuriuose išdėstytos išsamios su konkrečiu įverčiu susijusios rekomendacijos, kaip pagerinti savo dokumentacijų atitiktį remiantis pirmenybiniais įverčiais. Šiuose internetiniuose seminaruose jau aptariamas su tikslinės patikros sprendimų projektais susijęs mokslinis pagrindimas. Taigi, pastabų teikimo laikotarpiu, kurio trukmė 30 dienų, ECHA nesūlo pradėti neformalių diskusijų, susijusių su tikslinių patikrų sprendimų projektais; neformalus bendravimas įmanomas tik dėl bendrųjų atitikties patikrų.

2.1.3 Užbaigus atitikties patikrą priimami sprendimai

Atlikdama atitikties patikras 2013 m. ECHA priėmė 159 sprendimus. Iš šio skaičiaus 150 sprendimų buvo priimti iš VNKI negavus pasiūlymų taikyti dalinius pakeitimus. Daugiausiai šių sprendimų buvo susiję su tikslinėmis patikromis ir pagrindinis dėmesys skirtas susirūpinimą keliančioms sritims (83 atvejai). Likę devyni sprendimai priimti MSC vieningai sutarus dėl dalinių pakeitimų pasiūlymų; šiuo atveju taikyta rašytinė procedūra arba viename iš MSC posėdžių surengtas aptarimas. 2013 m. ECHA Europos Komisijai neperdavė nei vieno atitikties patikros sprendimo projekto. 3 lentelėje pateikti visų rūšių dokumentacijų, parinktų patikrinimui, 2013 m. atliktų atitikties patikros rezultatai (sprendimų projektai, kurių atžvilgiu sprendimo priėmimo procesas nėra baigtas, neįtraukti).

⁵ <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

3 lentelė: 2013 m. atliktų atitikties patikrų rezultatas (pagal atrankos kriterijų).

	Rezultato tipas					Iš viso
	Užbaigta nesilimant kitų veiksmų ⁶	Užbaigta priėmus sprendimo projektą ⁷	Sprendimas priimtas be dalinio pakeitimo: 51 straipsnio 3 dalis	Sprendimas priimtas pritarus ECHA MSC : ⁸ 51 straipsnio 6 dalis	Sprendimą turi priimti Komisija: 51 straipsnio 7 dalis	
Atrankos priežastis						
Bendroji atitikties patikra pagal susirūpinimą keliančią sritį	20	3	22	3	0	48
Atsitiktinė	10	3	7	2	0	22
Su susirūpinimą keliančia sritimi susijusi atitikties patikra	273	84	83	0	0	440
Su cheminės medžiagos tapatybės informacija susijusi atitikties patikra	6	0	6	0	0	12
Atitikties patikra dėl cheminės medžiagos vertinimo proceso	41	4	8	4	0	57
Atitikties patikra, susijusi su cheminės medžiagos tapatybės informacijos klausimais, nustatytais nagrinėjant pasiūlymą atlikti bandymą	0	27	19	0	0	46
Su kitais klausimais susijusi atitikties patikra ⁹	12	0	5	0	0	17

⁶ Įskaitant vieną raštą dėl kokybės laikymosi, nusiųstą atliekant bendrąją atitikties patikrą pagal susirūpinimą keliančias sritis.

⁷ Atvejai užbaigti registruotojui nusiųstus sprendimo projektą (dokumentacija buvo atnaujinta vėliau įtraukiant prašytą informaciją).

⁸ Išskyrus sprendimus, kurie turėjo būti padalyti, kad jų dalis būtų perduota Europos Komisijai.

⁹ Su cheminės saugos ataskaita, bendru pateikimu ar abiem dalykais susiję klausimai.

	Rezultato tipas					Iš viso
	Užbaigta nesilimant kitų veiksmų ⁶	Užbaigta priėmus sprendimo anaiškta ⁷	Sprendimas priimtas be dalinio pakeitimo: 51 straipsnio 3 dalis	Sprendimas priimtas pritarus ECHA MSC : ⁸ 51 straipsnio 6 dalis	Sprendimą turi priimti Komisija: 51 straipsnio 7 dalis	
Atrankos priežastis						
Iš viso	362	121	150	9	0	642

Informacijos, kurios iš registruotojų prašyta priimtais sprendimais, santrauka pateikta 4 lentelėje. Į sprendimą gali būti įtraukiamas daugiau negu vienas prašymas.

4 lentelė: Priimtais atitikties patikros sprendimais prašyta informacija (suskirstyta pagal priedus)

Prašytos informacijos tipas	Sprendimų skaičius
Poveikio vertinimas ir rizikos apibūdinimas: I priedas	19
Išsamios tyrimų santraukos: I priedas, 1.1.4 ir 3.1.5	3
Informacija apie cheminės medžiagos sudėties identifikavimą ir patikrinimą: (VI priedas, 2)	43
Trumpas bendrasis nustatyto naudojimo aprašymas: VI priedas, 3.5	2
Klasifikavimas ir ženklavimas pagal CLP reglamentą: VI priedas, 4	5
Fizinės ir cheminės savybės: VII priedas, 7	61
Toksikologinė informacija: VII priedas, 8	4
Toksikologinė informacija: VIII priedas, 8	15
... iš jos: Citogeniškumo žinduolių ląstelėse tyrimas <i>in vitro</i> : VIII priedas, 8.4.2	8
... iš jos: Genų mutacijos žinduolių ląstelėse tyrimas <i>in vitro</i> : VIII priedas, 8.4.3	9
... iš jos: Toksiškumo reprodukcijai ir vystymuisi tyrimas: VIII priedas, 8.7.1	1
Poūmio toksiškumo tyrimas (90 dienų): IX priedas, 8.6.2	20
Toksiškumas prenataliniam vystymuisi: IX priedas, 8.7.2	20

Prašytos informacijos tipas	Sprendimų skaičius
Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas ¹⁰ : IX priedas ir X priedas 8.7.3	6
Ekotoksikologinė informacija: IX priedas, 9	4
... iš jos: Toksiškumas vandens aplinkai: IX priedas, 9.1	4
... iš jos: Bioakumuliacija vandens gyvūnų rūšyse: IX priedas, 9.3.2	1
... iš jos: Poveikis sausumos organizmams: IX priedas, 9.4	1
Toksiškumo vystymuisi tyrimas su triušiais: X priedas, 8.7.2	11
Poveikis sausumos organizmams: X priedas, 9.4	1
Ilgalaikis toksiškumas nuosėdų organizmams X priedas, 9.5.1	1

2.2 Pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimai

2013 m. ECHA toliau nagrinėjo pasiūlymus atlikti bandymus. Šiuo atveju pirmiausiai buvo siekiama nuosekliai nagrinėti su analogijos metodu ir kategorijos metodu susijusių dokumentacijų rinkinius ir jų atžvilgiu priimti sprendimus. Iki 2013 m. pabaigos ECHA išnagrinėjo 157 pasiūlymus atlikti bandymą ir šiuo tikslu perdavė 37 sprendimų projektus, priėmė 111 sprendimų arba nutraukė dokumentacijos svarstymą (devyni atvejai). Svarstymą galima nutraukti, jeigu ECHA pradėjus nagrinėti pasiūlymą registruotojas atsiima savo pasiūlymą arba jeigu pasiūlymas nėra priimtinas (pvz., bandymas jau yra užbaigtas arba dar atliekamas). Dar 27 dokumentacijos buvo toliau vertinamos pasibaigus 2013 m.; jų atžvilgiu sprendimo projektai kol kas nėra paskelbti. Į šį pastarąjį skaičių įtraukti keturi atvejai, kuriuose naudojami sudėtingi kategorijos metodai, ir šiuo atveju norint nustatyti cheminės medžiagos tapatybę turi būti prašoma vykdymo užtikrinimo institucijų pagalbos.

Iki 2013 m. galutinio termino įteiktose dokumentacijose ECHA kol kas 376 dokumentacijose aptiko 770 pasiūlymų atlikti bandymus. Iš pastarųjų pasiūlymų 563 atvejais buvo prašoma atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais siekiant

¹⁰ Prašymas pateikti turimus tyrimų rezultatus.

atitikti REACH reglamento IX priede išdėstytus informacijos reikalavimus. ECHA visas dokumentacijas, į kurias įtraukti su IX priedu susiję pasiūlymai atlikti bandymus, vertins iki 2016 m. birželio 1 d. Dėl visų pasiūlymų atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais bus surengtos konsultacijos su trečiąja šalimi.

2013 m. pagrindinis dėmesys vykdant vertinimo veiklą skirtas veikiau atitikties patikroms, o ne nagrinėti pasiūlymus atlikti bandymus, todėl tais metais su trečiąja šalimi buvo surengta mažiau konsultacijų negu ankstesniaisiais metais. 2013 m. trečiosios šalys dažnai siuntė pastabas dėl ECHA rengiamų konsultacijų, skirtų pasiūlymams atlikti bandymus. Keliose pastabose trečiosios šalys pateikė mokslinį pagrindimą su nuorodomis į tam tikras REACH reglamente numatytas derinimo galimybes. Ne mažiau negu devyniose pastabose buvo siūloma naudoti analogijos metodą. Pvz., penkiose iš šių pastabų (jos pareikštos dėl panašių cheminių medžiagų) trečioji šalis siūlė analogijos metodą naudoti duomenims apie sisteminį cheminės medžiagos biologinį įsisavinamumą. Registruotojams buvo pateiktos šios pastabos, kad jie galėtų jas išnagrinėti.

ECHA pripažįsta, kad trečioji šalis turi nedaug galimybių pateikti tikruosius duomenis, kurie būtų tokie patikimi ir susiję būtent su tam tikra chemine medžiaga, jog bandymo būtų galima nedaryti nesiimant kitų pastangų. Pavyzdžiui, nagrinėdama pasiūlymą atlikti bandymą ECHA registruotojui pranešė, kad trečiosios šalys nustatė, jog yra ne ES atliktas nagrinėjamai cheminei medžiagai ir įverčiui skirtas rekomendacinis tyrimas. Norėdamas naudotis šiais duomenimis registruotojas privalo užsitikrinti prieigą. Tada registruotojas su tyrimo savininku sudarė sutartį dėl prieigos, įtraukė duomenis į registracijos dokumentaciją ir atšaukė pasiūlymą atlikti bandymą. Reiškia, kad ECHA neturėjo priimti sprendimo dėl pasiūlymo atlikti bandymą. ECHA pabrėžia, kad 2013 m. ne mažiau negu dviem atvejais trečiosios šalys nurodė duomenų savininko norą svarstyti galimybę, kad registruotojui būtų pateikti duomenys.

2.2.1 Išnagrinėjus pasiūlymą atlikti bandymą priimti sprendimai

Užbaigusi nagrinėti pasiūlymus atlikti bandymus ECHA 2013 m. priėmė 111 sprendimų. Priimdama 71 sprendimą ECHA patvirtino registruotojų¹¹ pasiūlytų bandymų atlikimą ir 37 sprendimų atvejais agentūra bent vieną iš pasiūlytų bandymų iš dalies pakeitė. Trim atvejais ECHA apskritai atmetė pasiūlytą bandymą. Informacijos, kurią registruotojų buvo prašoma pateikti, santrauka išdėstyta 5 lentelėje. Kiekvieno sprendimo atveju galėjo būti nagrinėjamas daugiau negu vienas pasiūlymas.

Iš šių 111 sprendimų 25 sprendimai buvo priimti jų neperduodant MSC, nes VNKI nepasiūlė jokių dalinių pakeitimų. Likusių 86 sprendimų atveju sprendimų projektams VNKI pateikė bent po vieną pasiūlymą su daliniu pakeitimu. Iš jų, 57 atvejais, MSC vieningai pritarė sprendimams ir tada ECHA juos priėmė.

Dvidešimt devyniais atvejais iš 108 taip pat buvo įtraukti pasiūlymai atlikti toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimą ir kiti pasiūlymai atlikti bandymą buvo priimti ar pakeisti. MSC šiuos pasiūlymus nagrinėjo atskirai nuo kitų prašymų pateikti informaciją, kad būtų atsižvelgta į paskutines mokslines naujoves, kurias privaloma toliau nagrinėti formuojant politiką, ir tik tada būtų galima priimti

¹¹ Išskyrus dviejų kartų toksiškumo tyrimus (aptarti toliau).

sprendimą dėl bandymo. Paaiškėjus, kad MSC negali patvirtinti vieningo susitarimo dėl šio įvertimo tinkamo tyrimo, kiekvienas iš šių sprendimų projektų buvo padalytas į dvi dalis. ECHA toksiškumo reprodukcijai skirtą dalį perdavė Europos Komisijai, kad ji priimtų sprendimą. Dėl kitos dalies sprendimą priėmė ECHA, nes MSC dėl šios dalies užtikrino vieningą susitarimą.

5 lentelė: Informacija, kurios buvo prašyta priimant sprendimus dėl pasiūlymų atlikti bandymą (suskirstyta pagal priedus)

Prašyto atlikti bandymo tipas	Sprendimų skaičius
Fizikinės ir cheminės savybės: IX priedas, 7	17
Mutageniškumas: IX priedas, 8,4	2
Poūmio toksiškumo tyrimas (28 dienų): IX priedas, 8.6.1	2
Poūmio toksiškumo tyrimas (90 dienų): IX priedas, 8.6.2	45
Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas: IX priedas, 8.7.2	57
Toksiškumo reprodukcijai vienos kartos tyrimas IX priedas, 8.7.3	1
Ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams bandymus: IX priedas, 9.1.5.	22
Ilgalaikio toksiškumo bandymai su žuvimis: IX priedas, 9.1.6.	9
Biotinis skaidymas: IX priedas, 9.2.1.	6
Išlikimas ir elgsena aplinkoje: IX priedas, 9.3	3
Poveikis sausumos organizmams: IX priedas, 9.4	22
Mutageniškumas: X priedas, 8.4	1
Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas: X priedas, 8.7.2	6

Prašyto atlikti bandymo tipas	Sprendimų skaičius
Poveikis sausumos organizmams: X priedas, 9.4	25
Ilgalaikis toksiškumas nuosėdų organizmams X priedas, 9.5.1.	8

2.3 Tolesni veiksmai ir dokumentacijos vertinimo sprendimų vykdymo užtikrinimas

Imdamasi tolesnių veiksmų ECHA nagrinėja, ar priimant sprendimą prašyta pateikti informacija buvo įtraukta į paskutinį dokumentacijos atnaujinimą pagal REACH reglamento 42 straipsnį. Taip nutinka tada, kai pasibaigia sprendime nustatytas galutinis terminas. Galimi trijų tipų sprendimai:

- 1 Jeigu atnaujindamas dokumentaciją registruotojas į ją įtraukia informaciją, kurią ECHA laiko atitinkančia pagal šį sprendimą pateiktina informacija, VNKI ir Europos Komisijai nusiunčiamas 42 straipsnio 2 dalyje nurodytas pranešimas. Minėtos institucijos šiuo pranešimu informuojamos apie vertinimo užbaigimą, taip pat apie gautą informaciją ir padarytas išvadas. Jeigu registruotojas nesilaikė sprendime prašomos informacijos reikalavimų, tačiau pagal reikalavimus taikydamas pakaitinį metodą ar kitą galiojantį suderinimo argumentą (pvz., bandymo neįmanoma atlikti dėl techninių priežasčių) vis tiek užtikrino atitiktį susijusiems REACH reglamento reikalavimams, ECHA gali priimti sprendimą, kad nukrypimas nuo prašymo yra priimtinas.
- 2 Jeigu nėra gaunamas joks atnaujinimas ar agentūros sprendime atnaujinimas kurio nors prašymo atžvilgiu įvertinamas kaip nepakankamas, atitinkamai valstybei narei nusiunčiamas neatitikties pareiškimas priėmus dokumentacijos vertinimo sprendimą (informavimo tikslais jis siunčiamas registruotojui).
- 3 Jeigu registruotojas sutinka su agentūros sprendimu, tačiau dėl atnaujintų duomenų vėl kyla susirūpinimas atsižvelgiant į tuos pačius informacijos pateikimo reikalavimus, kaip jau yra nurodęs registruotojas ar agentūra, agentūra pagal REACH reglamento 42 straipsnio 1 dalį gali pateikti naują dokumentacijos vertinimo sprendimą. Be to, jeigu gaunamas agentūros sprendimą atitinkantis atnaujinimas, tačiau atsižvelgiant į gautą informaciją kyla naujas su informacijos pateikimo reikalavimais susijęs susirūpinimas, remdamasi REACH reglamento 41 straipsniu agentūra gali pradėti naują atitikties patikros procedūrą.

Už vykdymo užtikrinimą atsakingos tik valstybės narės (REACH reglamentas, XIV antraštinė dalis). Jeigu sprendime nurodyti klausimai iki galutinio termino nėra tinkamai išsprendžiami, ECHA valstybėms narėms apie šią padėtį praneša nusiųsdama neatitikties pareiškimą priėmus dokumentacijos vertinimo sprendimą. Šitaip siekiama paremti nacionalinio lygmens vykdymo užtikrinimo veiksmus. Todėl jis skiriamas atitinkamai nacionalinei vykdymo užtikrinimo institucijai ir VNKI. Nacionalinių institucijų prašoma atsižvelgiant į savo kompetenciją paremti ECHA nurodytus sprendimo klausimus ir, jeigu reikia, taikyti vykdymo užtikrinimo

priemonės. Registruotojui siunčiama informacijos kopija. Suprantama, ECHA tikisi, kad susisiekę su valstybės narės institucijomis registruotojai pateiks sprendime prašomą informaciją. Išsami informacija apie tolesnius veiksmus ir ECHA bendradarbiavimą su valstybėmis narėmis yra pateikta ECHA duomenų suvestinėje¹².

2013 m. ECHA atliko 222 tolesnius vertinimus. Užbaigus šešis iš minėtų vertinimų, kurie buvo po pradinio vertinimo atlikti pakartotiniai vertinimai, buvo paskelbtas neatitikties pareiškimas priėmus dokumentacijos vertinimo sprendimą ir vėliau buvo gauta atnaujinta dokumentacija. Rezultatų tipų skaičiaus santrauka pateikta 6 lentelėje. Plg., 2012 m. buvo nusiųsti devyni neatitikties pareiškimai priėmus dokumentacijos vertinimo sprendimą (vienas pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimas ir aštuoni atitikties patikros sprendimai).

6 lentelė: 2013 m. atliktų tolesnių vertinimų rezultatų tipų skaičius.

	42 straipsnio 2 dalis be paskelbto SONC ¹³	42 straipsnio 2 dalis paskelbus SONC ¹⁴	42 straipsnio 1 dalis ¹⁵	SONC ¹⁶
TPE sprendimai	71	1	0	10
CCh sprendimai	70	5	43	22

Be to, ECHA atliko tolesnį 80 raštų dėl kokybės laikymosi (QObL) vertinimą. 57 atvejais nusiųstus raštą dėl kokybės laikymosi buvo pagerinta dokumentacijos kokybė ir todėl užtikrintas visiškasis (38 atvejai) arba dalinis (18 atvejų) informacijos poreikio patenkinimas. 17 atvejų informacijos poreikis apskritai nebuvo patenkintas. Šešiais atvejais registruotojai nutraukė gamybą. Valstybėms narėms buvo pranešta apie rezultatus.

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

¹³ Visi į sprendimą įtraukti prašymai buvo patenkinti, SONC nereikėjo skelbti.

¹⁴ Nusiųstus SONC ir valstybei narei ėmusius tolesnių veiksmų užtikrinta, kad pateikiant dokumentacijos atnaujinimą dabar buvo patenkinti į sprendimą įtraukti prašymai.

¹⁵ Į sprendimą įtraukti prašymai patenkinti, tačiau privaloma įtraukti naujus prašymus pateikti duomenis. 42 straipsnio 2 dalyje nurodytas pranešimas nebuvo perduotas.

¹⁶ Priėmus dokumentacijos vertinimo sprendimą neatitikties pareiškimas, kuriame tvirtinama, kad tam tikra ar visa sprendime prašoma informacija nebuvo pateikta, nusiųstas valstybės narės institucijoms prašant išnagrinėti galimybę imtis vykdymo užtikrinimo veiksmų. 42 straipsnio 2 dalyje nurodytas pranešimas nebuvo perduotas. Šiuo pranešimu sukuriama laikinasis dokumentacijos vertinimo proceso statusas.

Atliekant prašomus bandymus dažnai tenka apmokėti dideles išlaidas, todėl ECHA tikisi, kad daugiau dėmesio bus kreipiama pranešant rezultatus. Daugeliu atvejų išsamios tyrimo santraukos neatitinka reikalavimų ir patobulinimų, kurių taikymo turi būti prašoma. Rekomenduojama, kad registruotojai pateiktų aiškias, išsamias tyrimų santraukas, įskaitant lentelių duomenis pagal ECHA *3 praktinio vadovo* ir atitinkamos bandymo rekomendacijos reikalavimus. Privaloma svarstyti, ar nereikėtų įtraukti išsamių tyrimo ataskaitų, jeigu rezultatus būtina pagrįsti dar kitais dokumentais ar juos plačiau paaiškinti. Taip pat turi būti išnagrinėtas naujos informacijos apie keliamus pavojus poveikis cheminės saugos vertinimui, įskaitant, jei reikia, išvestinio ribinį poveikio nesukeliančio lygio (DNEL) ir prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos persvarstymą.

Į minėtą duomenų suvestinę įtrauktos kitos rekomendacijos registruotojams apie tolesnį procesą.

2.4 Cheminės medžiagos vertinimas

Vertinant cheminę medžiagą siekiama nustatyti, ar ji visoje ES kelia riziką žmonių sveikatai arba aplinkai. Šis vertinimas padeda siekti ECHA strateginio tikslo – sutelkti institucijas, kad jos apdairiai naudotų duomenis mėgindamos nustatyti susirūpinimą keliančias chemines medžiagas ir spręsti su jomis susijusius klausimus. Cheminės medžiagos, kurioms pirmiausiai taikomas minėtas vertinimas, išvardytos Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano (CoRAP) sąrašė. Vertinamos tik tos cheminės medžiagos, kurios yra registruotos. Už cheminių medžiagų vertinimą atsakingos VNKI. Atlikusios vertinimą šios institucijos gali siūlyti, kad registruotojų būtų prašoma pateikti išsamesnę informaciją, jeigu turima informacija tik iš dalies apibūdina galimą riziką. Į šį prašymą galima įtraukti bandymą arba duomenis, kurie pateikiami pagal papildomus, o ne tik pagal REACH reglamente išdėstytus informacijai keliamus reikalavimus.

ECHA derina valstybių narių veiklą ir teikia paramą. ECHA taip pat turi teisę valstybių narių parengtiems sprendimų projektams siūlyti dalinius pakeitimus. Pasitarusi su registruotojais ir visomis valstybėmis narėmis ECHA sprendžia dėl apie cheminę medžiagą pateiktinos informacijos, jeigu nei viena VNKI nepasiūlo jokio dalinio pakeitimo. Jeigu pasiūlomi daliniai pakeitimai, ECHA sprendimą priima po to, kai MSC užtikrina vieningą susitarimą dėl sprendimo. Jeigu šio susitarimo nepavyksta užtikrinti, tada atvejis perduodamas Europos Komisijai. ECHA savo svetainėje paskelbė procedūras, kurios naudojamos aprašant cheminės medžiagos vertinimo procesą – pradedant Koreguojamuoju Bendrijos veiksmų planu ir baigiant sprendimų priėmimu¹⁷.

Prioritetinė ECHA veikla 2013 m. vertinant chemines medžiagas – metinio Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano atnaujinimas ir su 2012 m. atliktais vertinimais susijusių sprendimų pagrindimas.

2.4.1 Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas (CoRAP)

Koreguojamajame Bendrijos veiksmų plane išvardijamos per trejus metus įvertintinos cheminės medžiagos. ECHA rengia Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų

¹⁷ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

planą glaudžiai bendradarbiaudama su VNKI ir atsižvelgdama į cheminių medžiagų parinkimo kriterijus¹⁸ bei į MSC nuomonę. Atsižvelgdamos į nacionalinius prioritetus valstybės narės pagal ECHA reglamento 45 straipsnio 5 dalį taip pat gali siūlyti chemines medžiagas. Kaip nustatyta REACH reglamento 44 straipsnio 2 dalyje kiekvienais metais ECHA iki vasario 28 d. valstybėms narėms pateikia atnaujintą Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą. Iš tikrųjų ECHA praėjusių metų rudenį paskelbė Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano atnaujinimo projektą siekdama užtikrinti, kad šis planas būtų priimtas per pirmąjį metų ketvirtį.

Rengiant Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą remiamasi trimis šaltiniais nustatant galimas į šį planą įtrauktinas chemines medžiagas:

- 1 VNKI pranešimas (REACH reglamento 45 straipsnio 5 dalis),
- 2 dokumentacijos vertinimas (atvejo prioriteto nustatymas),
- 3 visų registruotų cheminių medžiagų duomenų bazė: atranka naudojant kompiuterį ir specialistų atliekamas vertinimas taikant atrankos kriterijus.

2013–2015 m. Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano priėmimas. Pirmasis Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas paskelbtas 2012 m. ir pirmą kartą 2013–2015 m. atnaujinimas priimtas 2013 m. kovo mėn. Po šio atnaujinimo į šį planą įtraukta 115 cheminių medžiagų: 53 cheminės medžiagos jau buvo paskelbtos pirmajame Koreguojamame Bendrijos veiksmų plane (2012–2014 m.) ir vėliau įtrauktos 62 naujos medžiagos. 22 valstybėms narėms buvo paskirstytos cheminės medžiagos, kurios turėjo būti vertinamos 2013, 2014 ir 2015 m. Pagal pirmąjį Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą 2013 m. turėjo būti įvertintos 46 cheminės medžiagos. Tačiau 2013 m. buvo atliktas papildomas šio plano atnaujinimas. Jis buvo atliktas, nes MSC manymu, viena cheminė medžiaga turėtų būti nedelsiant įvertinta, todėl ji buvo įtraukta į 2013 m. vertintinų medžiagų planą. 2013 m. iš viso buvo įvertintos 47 cheminės medžiagos.

Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano atnaujinimo rengimas (2014–2016 m.) Į Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano (2014–2016 m.) atnaujinimo pasiūlymą įtrauktos 125 cheminės medžiagos, iš kurių 56 cheminės medžiagos turi būti įvertintos 2014 m. Į sąrašą įtrauktos 56 naujai atrinktos medžiagos ir 69 cheminės medžiagos perkeltos iš esamo Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano. ECHA 2013 m. spalio mėn. viduryje projektą perdavė MSC, kad būtų pareikštos nuomonės, ir lapkričio 4 d. savo svetainėje pateikė oficialią projekto versiją. MSC pateikus nuomonę prieš priimant planą cheminių medžiagų skaičius ir jų tvarka gali būti keičiama. Rengiant šį atnaujinimą pagrindinis dėmesys skirtas PBT savybėms, endokrininės sistemos trikdymui, kancerogeniniam poveikiui, mutageniškumui ir toksiškumui reprodukcijai kartu su plačiai paplitusiu naudojimu, poveikiu vartotojams ir dideliame suvestiniame medžiagos kiekiui tonomis. ECHA numato, kad 2014–2016 m. Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano atnaujinimas turėtų būti priimtas 2014 m. kovo mėn.

¹⁸Prioritetine tvarka vertintinų cheminių medžiagų atrankos kriterijai
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

2.4.2 Valstybės narės imasi veiklos: pasirinktų cheminių medžiagų vertinimas

Valstybės narės atsakingos už joms pagal Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą priskirtų cheminių medžiagų vertinimą. Pagal REACH reglamento nuostatas cheminių medžiagų, kurios įtrauktos į pirmųjų metų sąrašą, tikrinimas pradedamas nuo Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano paskelbimo dienos. Nuo šios datos paskirtosios valstybės narės per 12 mėnesių turi įvertinti chemines medžiagas ir pasiūlyti tolesnius atliktinus bandymus. 2013 m. 22 valstybės narės prisidėjo vertinant 47 chemines medžiagas. Su cheminėmis medžiagomis susiję tam tikrais metais atliekami darbai iš dalies sutampa, nes valstybės narės ir ECHA darbus vykdo vienu metu. Pvz., 2013 m. buvo priimami sprendimai dėl į 2012 m. sąrašą įtrauktų prašymų projektų, o valstybės narės tuo metu vertino naujas į 2013 m. sąrašą įtrauktas chemines medžiagas.

Vertinant buvo nagrinėjami bent jau iš pradžių Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano sąrašo pagrindimo dokumentuose išvardyti klausimai, tačiau šiuo atveju neapribojamos valstybių narių vykdomo vertinimo apimtys. Atlikdamos savo vertinimą valstybės narės taip pat gali nustatyti papildomus klausimus ir siūlyti prašyti išsamesnės informacijos siekiant apibūdinti bet kokią galimą cheminės medžiagos keliamą riziką.

Į Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą įtrauktų cheminių medžiagų registruotojai atliekant vertinimą gali bendrauti su vertinimą atliekančia valstybe nare. Šio pobūdžio bendravimas nėra apibrėžtas pagal REACH reglamento nuostatas, tačiau valstybės narės su registruotojais yra sutikusios neoficialiai bendradarbiauti bent vieną kartą. Šiuo atveju siekiama aptarti visus su apie cheminę medžiagą jau turima informacija susijusius techninius klausimus ir suplanuoti bet kokią numatomą dokumentacijos atnaujinimą bei susitarti dėl jo. Vien cheminės medžiagos vertinimas neturėtų būti priežastimi atnaujinti dokumentaciją, tačiau kartais gali atsirasti abipusis interesas, kad dokumentacija būtų labiau atnaujinta. Tačiau neplanuoti arba pernelyg vėlai atlikti dokumentacijos atnaujinimai sukelia sunkumų vertinančiai valstybei narei, nes šiuo atveju būna sunku atsižvelgti į atnaujinimus, kurie pateikiami prieš pat galutinį terminą, iki kurio sprendimo projektas turi būti nusiųstas ECHA.

Vieną cheminę medžiagą gali registruoti keli registruotojai, todėl vertinančiai valstybei narei gali nepavykti užmegzti ryšį su kiekvienu registruotoju. Todėl rekomenduojama, kad registruotojai derintų savo atsakymus ir pasirinktą vieną registruotoją, kuris kalbėtų visų vardu.

ECHA pasiūlė, kad valstybių narių sprendimų projektų nuoseklumas būtų patikrinamas, ir tik tada jie oficialiai būtų perduodami agentūrai. Siūlydama šią paslaugą ECHA siekė užtikrinti suderintą požiūrį į išsamesnės informacijos prašymo pateikimą. 2013 m. sausio mėn. beveik visos valstybės narės pasinaudojo šia galimybe. ECHA savo grįžtamąją informaciją galėjo pateikti iki 12 mėnesių vertimo laikotarpio pabaigos likus mėnesiui.

Jau 2012 m. ECHA svetainėje buvo paskelbti nurodymai registruotojams ir tolesniems naudotojams apie sąveiką taikant cheminės medžiagos vertinimo

procesa¹⁹. 2013 m. iš valstybių narių, pramonės asociacijų, Europos Komisijos ir ECHA atstovų buvo suburta darbo grupė, turėjusi pasiūlyti tinkamiausius VNKI vertinimo ir registruotojų bendradarbiavimo būdus. Išvados paskelbtos ECHA svetainėje²⁰.

2.4.3 Ruošiama: pirmieji cheminės medžiagos vertinimo sprendimai

2012 m. 36 įvertintų cheminių medžiagų atžvilgiu valstybės narės parengė medžiagos vertinimo ataskaitas ir, jeigu reikėjo, sprendimų projektus ir juos iki 2013 m. vasario 28 d. įteikė ECHA. Iki šio galutinio termino ECHA gavo su 32 medžiagomis susijusius sprendimų projektus. Kitaip tariant, keturiais atvejais VNKI padarė išvadą, kad nebūtina prašyti išsamesnės informacijos apie cheminę medžiagą.

Sprendimų projektus ECHA nusiuntė atitinkamiems registruotojams, kad jie pateiktų savo pastabas. Daugeliu atvejų registruotojai atsakydami dėl kiekvienos cheminės medžiagos pateikė bendrą, suderintą pastabų rinkinį. Tada vertinanti valstybė narė atvejį pateikė konsultacijoms, kad ECHA ir valstybės narės galėtų pasiūlyti dalinius sprendimo projekto keitimus. 2013 m. 23 iš 32 atvejų buvo taikoma perdavimo procedūra. Visų šių atveju atžvilgiu buvo gauti pasiūlymai daryti dalinius pakeitimus; žr. 7 lentelę.

7 lentelė: Cheminės medžiagos vertinimo atvejų kaita (padėtis 2013 m. pab.).

Vertinimo metai	2012	2013
Vertinamos cheminės medžiagos	36	47
Cheminės medžiagos, dėl kurių parengti sprendimų projektai	32	0
Cheminės medžiagos, dėl kurių parengti sprendimų projektai, kuriems MSC pritarė vieningai	14	0
Cheminės medžiagos, dėl kurių sprendimą priėmė ECHA	2	0
Paskelbti išvadų dokumentai	4	0
Cheminės medžiagos, dėl kurių priimti sprendimų projektai nėra naudojami priimant sprendimus	1	0

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Iki 2013 m. pabaigos ECHA galėjo priimti sprendimus dėl dviejų cheminių medžiagų, t. y. izoheptano ir 4.4'-izopropilidenedifenolio. Išnagrinėjusi registruotojo pastabas ir atsižvelgusi į dokumentacijos atnaujinimus, kuriais buvo išspręsti sprendimo projekte išskirti klausimai vienos kitos cheminės medžiagos atžvilgiu, vertinanti valstybė narė nusprendė užbaigti cheminės medžiagos vertinimą nepateikdama jokio kito prašymo nurodyti informaciją.

2.4.4 Tolesni cheminės medžiagos vertinimo veiksmai

Sprendime nurodytą informaciją pateikus ir šiuo tikslu atlikus dokumentacijos atnaujinimą atsakinga VNKI išnagrinėja atnaujinimą ir nusprendžia, ar privaloma pateikti dar kitą informaciją (REACH reglamento 46 straipsnis). VNKI cheminės medžiagos vertinimą turi užbaigti per 12 mėnesių nuo šios naujos informacijos gavimo. Tada VNKI remiasi turima informacija nuspręsdama, ar būtina imtis tolesnių su chemine medžiaga susijusių reguliavimo veiksmų, ir jeigu jų imtis būtina, tada kokie veiksmai būti tinkamiausi. Pvz., VNKI gali siūlyti:

- suderinti cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklimą,
- nustatyti, ar cheminė medžiaga yra labai didelį susirūpinimą kelianti medžiaga ir todėl įtrauktina į kandidatinių sąrašą, arba
- apriboti jos naudojimą.

2013 m. jokia medžiaga nebuvo pakliuvusi į tokį etapą, kai buvo pateikta nauja informacija po to, kai buvo parengtas prašymas dėl išsamesnės informacijos. Tačiau vertinanti valstybė narė dėl keturių cheminių medžiagų neprašė pateikti išsamios informacijos; žr. 7 lentelę. Šiais atvejais valstybės narės parengė užbaigimo dokumentus. Iš šių keturių atvejų vertinančios valstybės narės dviem atvejais pritarė registruotojų pasiūlytomis rizikos valdymo priemonėms, tačiau kitais dviem atvejais būtų galima svarstyti tolesnes reguliavimo galimybes.

2.5 Tolesni veiksmai

2.5.1 Tarpinės cheminės medžiagos

Gamybos vietoje izoliuotas tarpines medžiagas (REACH reglamento 17 straipsnis) ir gabenamas izoliuotas tarpines medžiagas (REACH reglamento 18 straipsnis) galima registruoti laikantis ne tokių griežtų informacijai keliamų reikalavimų, jeigu jos atitinka apibrėžtis ir yra naudojamos tiksliai kontroliuojamomis sąlygomis. Ne tokių griežtų reikalavimų taikymas priklauso nuo minėtų kriterijų vykdymo.

Siekdama patikrinti izoliuotų tarpinių medžiagų statusą ECHA taiko REACH reglamento 36 straipsnį ir iš registruotojų prašo informacijos. Pagal šią nuostatą registruotojai „surenka visą informaciją, kuri reikalinga vykdyti jo pareigoms pagal šį reglamentą“ ir „pateikia šią informaciją arba leidžia su ja susipažinti [...] Agentūrai jos prašymu“. ECHA pradėjo šitaip tikrinti tarpinių cheminių medžiagų statusą 2011 m., siekdama užtikrinti atitinkamą medžiagų registraciją ir saugų jų naudojimą. ECHA minėtą procedūrą taiko prašydama registruotojų pateikti šią informaciją:

- paaiškinti cheminės medžiagos naudojimą ir sąlygas, kurios taikomos per visą cheminės medžiagos gyvavimo ciklą;
- pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kuriais būtų įrodoma, kad prieš tiekiant tarpinę cheminę medžiagą tolesniam naudotojui, registruotojui

nebuvo likę **jokių abejonių** dėl tolesnio tarpinės cheminės medžiagos naudojimo ir cheminės medžiagos naudojimo sąlygų.

Pvz., ECHA gali prašyti registruotojo pateikti patvirtinamuosius dokumentus (pvz., tolesnio naudotojo pasirašyto patvirtinimo kopiją), kuriais įrodoma, kad tolesnio naudotojo vietoje cheminė medžiaga kontroliuojamomis sąlygomis naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga.

2012 ir 2013 m. ECHA toliau tikrino tarpinių medžiagų statusą. Šiuo metu pirmenybė teikiama į XIV priedą įtrauktoms cheminėms medžiagoms ir kandidatiniams labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų sąrašui. ECHA ir nacionalinėms vykdymo užtikrinimo institucijoms privalo būti pateikiama ši informacija apie tolesnius naudotojus ir naudojimo būdus, kad būtų galima įvertinti, ar cheminės medžiagos iš tikrųjų naudojamos kaip tarpinės cheminės medžiagos ir ar visoje tiekimo grandinėje taikomos kontroliuojamosios sąlygos. Antraip cheminėms medžiagoms negalėtų būti taikomi tarpinėms cheminėms medžiagoms, kurios naudojamos kontroliuojamomis sąlygomis, nustatyti mažesni registracijos reikalavimai, būtų leidžiama taikyti tik autorizacijos išlygą ir apribojimo procesus. ECHA šiuo metu su vykdymo užtikrinimo institucijomis svarsto vykdymo užtikrinimo veiksmus, kurių tektų imtis tais atvejais, jeigu registruotojas nepateiktų patvirtinamųjų dokumentų, kuriuos ECHA prašė pateikti pagal REACH reglamento 36 straipsnį.

Iš viso 2012 ir 2013 m. pagal 36 straipsnį registruotojams nusiųsti 79 prašymai. 29 atvejais patikros procesas nutrauktas. Jis nutraukiamas, kai registruotojas:

- pateikia ne tarpinės medžiagos registravimą, o įprastą registravimą,
- pateikia pakankamai tarpinės medžiagos statusą patvirtinančios informacijos, arba
- nutraukia gamybą oficialiai paskelbdamas, kad registruojamos medžiagos kiekio tonomis vertė yra „0“.

Kai kurie iš registruotojų gauti atsakymai kol kas yra vertinami.

Dalis registruotojų pateikė informacijos, patvirtinančios, kad cheminės medžiagos naudojimas gali neatitikti 3 straipsnio 15 dalyje pateiktos tarpinės cheminės medžiagos apibrėžties ir (arba) kad cheminė medžiaga nėra naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Šiuo atveju šių registracijų atžvilgiu gali būti taikoma atitikties patikra: 2013 m. buvo pradėta viena patikra dėl į REACH reglamento XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos.

ECHA reikalauja, kad IUCLID 13 skirsnyje pateiktina prašoma informacija būtų perduodama atnaujinant dokumentaciją, o ne siunčiant pavienius pranešimus. Taip užtikrinamas saugus perdavimas ir laiduojama, kad informacija bus apsaugota taikant griežtas ECHA dokumentacijų laikymo apsaugos priemones.

2.5.2 Klasifikavimas ir ženklavimas

Klasifikavimas ir ženklavimas (toliau – K/Ž) yra svarbi pagal REACH reglamento nuostatas registruojamų cheminių medžiagų informacijai keliamų reikalavimų dalis. Registruotojai yra įpareigojami savo registracijos dokumentacijose pateikti K/Ž informaciją. Dokumentacijose turi būti nurodomos pavojingumo klasės ir, jeigu klasifikavimas nepateikiamas, išvardijamos jo nepateikimo priežastys.

CLP reglamento VI priede pateiktas suderintas cheminių medžiagų klasifikavimas (pateikiami pavieniai arba sugrupuoti įrašai). Savo dokumentacijose registruotojai turi atsižvelgti į šį suderintą šiuo metu galiojantį klasifikavimą. Jei tai pavojingumo klasės, kurios VI priede nenurodytos kaip atskiras įrašas, atsižvelgdami į CLP reglamente išvardytus kriterijus registruotojai privalo patys atlikti klasifikavimą. Be to, nesuderintųjų įverčių atžvilgiu tos pačios cheminės medžiagos registruotojai turi susitarti dėl jos K/Ž, jeigu nėra pasirinktas pagrįstas atsisakymas.

K/Ž yra svarbus vertinant dokumentaciją ir cheminę medžiagą. Priimdama atitikties patikros sprendimus ECHA reikalauja, kad registruotojai laikytųsi suderinto klasifikavimo ir (arba) pagrįstų nuokrypius nuo pavojingumo klasės, jeigu reikia. Tam tikrų įverčių atžvilgiu pritaikymą pagal REACH reglamento VII–X priedų 2 stulpelį leidžiama taikyti tik tam tikroms cheminėms medžiagoms, kurios priskirtos kai kurioms klasifikavimo klasėms. Renkant į Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą įtrauktinas chemines medžiagas pirmiausiai imamasi klasifikavimą lyginti su registracijos dokumentacijose pateikta susijusia pagrindžiamąja informacija. Vertinant cheminę medžiagą galiausiai gali būti pateikiamas pasiūlymas pakeisti suderintą klasifikavimą arba pradėti jį taikyti.

2.5.3 Vertinimas naudojant analogijos metodą ir kategorijos metodą

REACH reglamente numatyta galimybė įprastų informacijai keliamų reikalavimų laikytis renkantis kitas priemones, o ne atliekant registruotos cheminės medžiagos bandymą pagal standartinę REACH reglamente numatytą tvarką. Viena iš šių galimybių – cheminės medžiagos savybes prognozuoti jas grupuojant ir taikant analogijos metodą. Šias įprastų informacijai keliamų reikalavimų pakaitines galimybes (REACH reglamento XI priede jos vadinamos standartinės bandymų tvarkos pritaikymais) dažnai pasitelkia registruotojai, siekdami laikytis informacijai keliamų reikalavimų, kurie šiaip jau susiję su nemažomis sąnaudomis ir dideliu su gyvūnais atliekamų bandymų skaičiumi, pvz., pateikiant cheminiu atžvilgiu panašių cheminių medžiagų grupių registracijos dokumentacijas.

Esminis kiekvieno grupavimo ir analogijos metodo dalykas – patikimais moksliniais įrodymais pagrįstas paaiškinimas, kaip trūkstamus registruojamos cheminės medžiagos duomenis galima pateikti naudojant grupavimo ar analogijos metodus. ECHA atliekant vertinimą šio metodo priimtumas ar atmetimas iš esmės priklauso nuo jo paaiškinimo pakankamumo. Institucijos turi būti įsitikinusios, kad cheminės medžiagos pavojingumas nėra pernelyg menkai įvertintas ir kad įmanomas prasmingas rezultatų naudojimas atsižvelgiant į REACH reglamento nuostatas, visų pirma atliekant rizikos vertinimą ir K/Ž reikmėms. Kitaip tariant, turi būti įrodyta, kad pakaitinės cheminės medžiagos bandymo rezultatų svarba yra lygiavertė pakeičiamosios registruotos cheminės medžiagos įprasto bandymo svarbai.

Atlikdama grupavimo ir analogijos metodo vertinimą ECHA visų pirma dėmesį skiria registruotojo pateikto paaiškinimo kokybei. Neabejotina pirmenybė sprendžiant, ar patvirtinti grupavimo arba analogijos metodą, teikiama paaiškinimo pakankamumui. Jeigu paaiškinimas, be jokios abejonės, nėra pakankamas, registruotojas šiuo atveju patikimai neįrodo, kaip buvo laikytasi informacijai keliamų reikalavimų ar jų nebuvo laikytasi. Apeliacinė komisija patvirtino²¹, kad

²¹ 2013 m. spalio 10 d. Apeliacinės komisijos sprendimas dėl bylos A-004-2012.

būtent registruotojas yra atsakingas už pakankamų argumentų pateikimą; ECHA neprivalo šių argumentų parengti registruotojams. Jeigu buvo pateiktas pakankamas paaiškinimas, tada ECHA vertina, ar jis pagrįstas moksliniu atžvilgiu ir ar buvo laikytasi REACH reglamente išdėstytų reikalavimų. Iš tikrųjų vertintojas taip pat nagrinėja, koku mastu pateikiant paaiškinimą atsižvelgta į visus susijusius veiksnius; jo teiginių aiškumą; bei ar pateikti patvirtinamieji duomenys, jų išsamumą ir pagrįstumą. Tada atsižvelgiant į REACH reglamento nuostatas priimamas sprendimas dėl pagrindimo mokslinio patikimumo ir pakankamumo.

Dažnai kai kurie registruotojai pateikia pasiūlymą atlikti bandymą, kuris atliktinas su kita chemine medžiaga negu registruojama cheminė medžiaga. Jie ketina gauti informaciją naudoti ateityje, siekdami pritaikyti registruojamos cheminės medžiagos informacijai keliamus reikalavimus. Kitaip tariant, analogijos metodas grindžiamas ta informacija, kuri dar turi būti gaunama atlikus pasiūlytą bandymą. Nagrinėdama šį pasiūlymą ECHA pirmiausiai svarsto, ar bandymą privaloma atlikti, kad būtų laikomasi informacijos reikalavimų rengiant dokumentaciją. Jeigu būtinybė parengti naujus duomenis yra patvirtinama, tada ECHA svarsto, ar pasiūlymas, kad siekiant atitikti registruojamos cheminės medžiagos informacijai keliamus reikalavimus ir šiuo tikslu atlikti bandymą su panašia chemine medžiaga (šis bandymas būtų analogijos / grupavimo metodo dalis) yra patikimas. Jeigu remdamasi pateiktais dokumentais ir patvirtinimais ECHA nusprendžia, kad siūlomas metodas nėra patikimas, tada ECHA jį atmeta ir prašo atlikti bandymą su registruota chemine medžiaga.

Panašiai, kai atliekama atitikties patikra, jeigu ECHA nustato, kad įprastą informacijai keliamų reikalavimų pritaikymas prie analogijos / grupavimo metodo naudojimo nėra tinkamai pagrįstas, ECHA daro išvadą, kad trūksta duomenų, ir paskelbia sprendimą pateikti trūkstamą informaciją apie registruojamą cheminę medžiagą.

Todėl ypač svarbu, kad registruotojai įtrauktų pakankamus ir moksliškai pagrįstus paaiškinimus, kuo grindžiamas analogijos metodo įtraukimas į jų dokumentacijas. Apskritai atsižvelgiant į registruojamos cheminės medžiagos pobūdį ir jos analogus, informacijos prieinamumą ir nagrinėjamus informacijai taikomus reikalavimus galima pateikti daug skirtingų paaiškinimų ir patvirtinamųjų duomenų. Galima naudoti skirtingą ir įvairią mokslinę kompetenciją, pvz., cheminių medžiagų struktūrinio panašumo apibrėžimą ir cheminės medžiagos atitinkamų savybių, palyginti su etalonine chemine medžiaga, prognozavimą.

ECHA patirtis patvirtina, kad nepaisant turimų rekomendacijų registruotojams vis dar sunkiai sekasi pagrįsti savo atvejus, kai atsižvelgdami į REACH reglamente nustatytus informacijai keliamus reikalavimus jie taiko grupavimo ir analogijos metodus. Dažnai iš pažiūros atrodo tikėtini atvejai nėra patvirtinami pirmiausiai todėl, kad jie nėra užbaigti arba nepakankamai pagrįsti ar jų atžvilgiu trūksta patvirtinamųjų panašumo įrodymų arba jie nėra pakankamai prognozuojami.

Siekiant dalytis ECHA gerąja patirtimi buvo paskelbtas informacinis grupavimo ir analogijos pavyzdys²² ir netrukus turi būti paskelbti dar du pavyzdžiai. Jie grindžiami įgyta ECHA patirtimi vertinant tikruosius atvejus ir juose pabrėžiama ypatinga svarba, kad ECHA atliekant vertinimą būtų turimas išsamus paaiškinimas

²² <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

ir patvirtinamieji duomenys. Analogijos ir grupavimo metodai išsamiau turėtų būti aptariami ECHA ataskaitoje: „*Pakaitinių galimybių vietoj REACH reglamento reikmėms atliekamų bandymų su gyvūnais naudojimas*“ (ši ataskaita turi būti paskelbta 2014 m. birželio mėn.)

2.5.4 Dokumentacijos vertinimo sprendimų skelbimas

ECHA nuo 2012 m. gruodžio mėn.²³ savo svetainėje skelbia nekonfidencialias jos dokumentacijos vertinimo sprendimų versijas. Skaidrumas yra viena iš svarbiausių ECHA vertybių. Skelbiant šiuos sprendimus siekiama informuoti pramonę ir visuomenę apie ECHA veiklos būdus ir paskatinti pasitikėjimą ECHA priimamais sprendimais. Skelbdama šiuos sprendimus ECHA taip pat teikia rekomendacijas būsimiems registruotojams, kaip jie tinkamiausiai galėtų vykdyti savo su reguliavimu susijusius įsipareigojimus.

Šia skelbiama medžiaga neketinama pabrėžti, kad kadaise nustatyta, jog tam tikros dokumentacijos neatitiko REACH reglamento reikalavimų. Todėl ECHA svetainėje paaiškinama, kad sprendimai skelbiami tokie, kokie jie buvo priimti, ir į juos neįtraukiami paskutiniai dokumentacijų atnaujinimai, pvz., padaryti atsižvelgiant į priimtą sprendimą. Be to, apskritai su kiekvienu sprendimu pateikiama nuoroda į registruotos cheminės medžiagos svetainę, kad būtų galima peržiūrėti naujausius cheminės medžiagos duomenis.

2.5.5 Apeliaciniai skundai

Registruotojai ECHA Apeliacinei komisijai per tris mėnesius nuo pranešimo apie ECHA priimtą vertinimo sprendimą gavimo gali įteikti apeliacinį skundą dėl šio sprendimo.

Nuo REACH reglamento taikymo pradžios iki 2013 m. pabaigos dėl ECHA dokumentacijų vertinimo sprendimų iš viso buvo įteikta 11 apeliacinių skundų; žr. 8 lentelę. 2013 m. dėl cheminės medžiagos vertinimo sprendimų nebuvo įteiktas nei vienas apeliacinis skundas. Iš 11 kol kas įteiktų apeliacinių skundų trys buvo įteikti 2013 m. Šie apeliaciniai skundai buvo susiję su įvairiais dalykais, t. y. cheminės medžiagos tapatybės klausimais, analogijos metodo naudojimu, informacijai keliamais reikalavimais, prašymu atlikti bandymą su stuburiniais gyvūnais, ir procedūriniais klausimais.

²³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

8 lentelė: Su vertinimu susiję apeliaciniai skundai

Apeliacinio skundo numeris	Reikšminiai žodžiai	Apeliacinės komisijos sprendimo priėmimo data (jeigu buvo priimtas)
A-005-2011	Atitikties patikra Su gyvūnais atlikti bandymai	2013 m. balandžio 29 d.
A-001-2012	Atitikties patikra Siūlomos analogijos atmetimas ECHA laisvė veikti savo nuožiūra	2013 m. birželio 19 d.
A-002-2012	Pasiūlymas atlikti bandymą Atnaujinta dokumentacija Ištaisymas	2012 m. birželio 21 d.
A-003-2012	Atitikties patikra Galutinis dokumentacijos atnaujinimo terminas Teisinis tikrumas	2013 m. rugpjūčio 1 d.
A-004-2012	Atitikties patikra Su gyvūnais atlikti bandymai Toksiškumo vystymuisi bandymas	2013 m. spalio 10 d.
A-006-2012	Atitikties patikra Analogijos metodo duomenų naudojimas	
A-007-2012	Atitikties patikra Cheminės medžiagos tapatybė, UVCB Dalinis ištaisymas Tinkamo administravimo principas	2013 m. rugsėjo 25 d.
A-008-2012	Atitikties patikra Cheminės medžiagos tapatybė	

A-001-2013	Atitikties patikra Cheminės medžiagos tapatybė	
A-018-2013	Atitikties patikra Prašymas pateikti išsamesnę informaciją Atšaukimas	2013 m. gruodžio 5 d.
A-019-2013	Cheminė medžiaga, apie kurią pranešta Neatitikties pareiškimas	

Iki 2013 m. Apeliacinė komisija paskelbė savo pirmuosius septynis sprendimus dėl apeliacinių skundų, kurie buvo susiję su dokumentacijos vertinimo sprendimais. Komisijos paskelbtuose sprendimuose buvo informacijos, kuri buvo vertinga ECHA, registruotojams ir kitoms suinteresuotosioms šalims dėl tam tikrų REACH reglamento reikalavimų taikymo apimčių.

Išsamios informacijos apie dabartinę apeliacinių skundų būklę ir Apeliacinės komisijos sprendimus galima rasti Apeliacinės komisijos tinklalapiuose²⁴.

²⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3 Rekomendacijos registruotojams

Šiame skirsnyje ECHA pateikia **jums (galimiems registruotojams)** rekomendacijas, kaip galėtumėte pagerinti savo registracijos dokumentacijų kokybę. Į rekomendacijas įtraukta techninio ir mokslinio pobūdžio informacija, todėl jos gali būti jums naudingos, kai rengsite savo techninę dokumentaciją ir (arba) cheminės saugos ataskaitą ar ketinsite jas atnaujinti. Šios rekomendacijos grindžiamos dažniausiai nustatomais trūkumais, kurie aptinkami vertinant dokumentacijas.

Šiais metais cheminės medžiagos tapatybei ir pavojingumo įverčiams skirta ne tiek daug dėmesio kaip kad jo buvo skirta ankstesnėse ataskaitose. ECHA vertinimo tinklalapiuose²⁵ pateikiamose šiose vertinimo ataskaitose jau yra aprašomi anksčiau pastebėti trūkumai ir pateikiamos jų išvengimo rekomendacijos. Jos vis dar tebėra svarbios, nors nėra pakartojamos šiame dokumente. Vietoj to ECHA norėtų pabrėžti būtinybę užtikrinti, kad jūsų registracija būtų nuosekli ir atnaujinama be reikalo nedelsiant, ir nurodyti, kaip teisingai naudotis pritaikymo galimybėmis. Daugiau dėmesio taip pat skirta cheminės saugos ataskaitoms.

3.1 Registracijos dokumentacija turi būti atnaujinta ir nuosekli

Pirmiausiai jūs privalote pateikti reikalavimus atitinkančią registraciją ir vėliau ją tokią išlaikyti. Rengdami savo registraciją pasinaudokite visa prieinama pagalba. Nacionalinė pagalbos tarnyba ir ECHA pagalbos tarnyba²⁶ pasirengusios jums padėti vykdyti įsipareigojimus. Šios tarnybos gali padėti jums išspręsti klausimus ir pašalinti dvejones, kurių gali atsirasti vykdant pateikimo procesą.

Taip pat svarbu neužmiršti jūsų pramonės sektoriaus asociacijų, kurios yra įgijusios patirties diegiant REACH reglamento reikalavimus ir sukaupusios konkrečiam sektoriui skirtų žinių bei praktinės patirties. Kalbėkitės su kitais SIEF nariais – jie gali taip pat būti tinkamas informacijos šaltinis, ypač naujiems registruotojams. Daug registruotojų jau yra įgiję registracijų rengimo patirties. Labiau patyrę registruotojai gali padėti kitoms mažiau patyrusioms ar mažesnėms bendrovėms, kurioms gali tekti tapti registruotojais iki 2018 m. galutinio termino.

➔ Įsitikinkite, ar sukurtos tinkamos bendravimo priemonės siekiant užtikrinti reikiamą pranešimų perdavimą tiekimo grandinėje.

Išplėsti saugos duomenų lapai, įskaitant poveikio scenarijus, yra pagrindinės priemonės, naudojamos perduoti cheminės saugos vertinimo rezultatus. Todėl užtikrinkite, kad jų kokybė būtų pakankamai gera ir kad jūsų klientai bei tolesni naudotojai galėtų nagrinėti saugos rekomendaciją ir ją taikyti.

Prie saugos duomenų lapo pridedami poveikio scenarijai būna naudingi tik tuo atveju, jeigu cheminės saugos vertinimas yra reikšmingas ir svarbus, nustatytos rizikos valdymo priemonės yra tinkamos ir jeigu tolesni naudotojai gali jas suprasti.

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²⁶ <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

Visada susipažinkite su skleidžiama gera patirtimi, kuri parengta siekiant kurti poveikio scenarijus ir juos pateikti kitiems. Keitimosi informacija apie poveikio scenarijus tinklas yra tinkamas informacijos šaltinis²⁷. Šio tinklo tikslas – nustatyti gerąją praktiką rengiant ir įgyvendinant poveikio scenarijus bei sukurti veiksmingą tiekimo grandinės dalyvių keitimąsi informacija.

3.1.1 Naudokite ECHA rekomendacijas ir priemones

Rengdami ir išlaikydami savo registraciją studijuokite ECHA svetainėje pateiktą rekomendacinę medžiagą. Duomenų pateikimo vadovuose ir REACH-IT pramonės naudotojo vadovuose pateikti aiškūs dokumentacijų rengimo ir pateikimo nurodymai.

- Rengdami savo registraciją naudokite IUCLID skirtą **pagalbinę patvirtinimo priemonę**. Ši priemonė jus išpėja apie jūsų dokumentacijoje aptiktus trūkumus ir nesuderinamumus.

ECHA 2013 m. toliau plėtojo REACH reglamentui skirtas rekomendacijas. Per metus ECHA svetainėje buvo paskelbtos šios atnaujintos rekomendacijos:

- 2013 m. gruodžio mėn. buvo paskelbtas *Saugos duomenų lapų rengimo rekomendacijų* atnaujinimas, dėl kurio *Informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų* G dalis neteko galios.
- 2013 m. gruodžio mėn. buvo atnaujintos *Rekomendacijos tolesniems naudotojams*.
- Atnaujintos *CLP reglamento kriterijų taikymo rekomendacijos*, 2 dalis: *fiziniai pavojai* ir 3 dalis: *sveikatos pavojai*, buvo paskelbtos 2013 m. lapkričio mėn.
- *Informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų dviejų klaidų ištaisymas*, R.7.1.: *fizinės ir cheminės savybės*, buvo paskelbtas atitinkamai 2013 m. rugpjūčio ir gruodžio mėn.

ECHA užtikrino, kad rekomendacijos būtų lengviau suprantamos ir todėl paskelbė „paprastesnes“ rekomendacinių dokumentų versijas. Šioms „paprastesnėms“ versijoms priskiriamos atnaujintos *Glaustos rekomendacijos dėl registracijos* (2013 m. rugsėjo mėn.) ir naujos *Glaustos rekomendacijos dėl saugos duomenų lapų* ir naujos *Glaustos tolesnių naudotojų rekomendacijos* (abi paskelbtos 2013 m. gruodžio mėn.). Visi šie trys dokumentai yra ypač svarbūs mažoms ir vidutinio dydžio įmonėms; jos vienu metu buvo paskelbtos 23 oficialiomis ES kalbomis.

2013 m. rugsėjo 25 d. ECHA 23 oficialiomis ES kalbomis atnaujino **internetinio žvalgiklio** versiją. Žvalgiklis yra sąveikioji priemonė, atskirų ar esančių mišinių sudėtyje cheminių medžiagų gamintojams, importuotojams, tolesniems naudotojams ir platintojams padedanti nusistatyti savo įpareigojimus atsižvelgiant į REACH reglamento reikalavimus. Ji taip pat padeda gaminių gamintojams ir tiekėjams suprasti savo vietą tiekimo grandinėje. Šią priemonę galima susirasti ECHA svetainėje.

²⁷ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

ECHA ragina jus studijuoti šiuos naujus išteklius ir atnaujinti atitinkamas jūsų dokumentacijų dalis, jeigu reikia. Atlikdama einamųjų ir būsimų dokumentacijų vertinimą ECHA atsižvelgs į naujus rekomendacijose aprašytus metodus.

3.1.2 Nuolat atnaujinkite savo dokumentaciją

- ➔ Į registracijos dokumentaciją visada turi būti įtraukiama naujausia informacija ir joje apibūdinama tikroji padėtis.

Gavus registracijos numerį REACH procesas nėra užbaigiamas. REACH reglamento 22 straipsnio 1 dalyje numatyta: „*Po įregistravimo registruotojas savo iniciatyva ir nepagrįstai nedelSDamas privalo atnaujinti savo registraciją atitinkama nauja informacija...*“

Pavyzdys: Jeigu turima naujos informacijos apie pavojingumą arba naudojimą, ji turi būti įtraukiama į techninę dokumentaciją. Ši informacija taip pat gali turėti įtakos cheminės saugos vertinimui: pvz., gali tekti persvarstyti vertinimo veiksnius. Taigi, turėtumėte tuo pačiu metu persvarstyti cheminės saugos ataskaitą.

Pavyzdys: Jeigu gamyba yra nutraukta ar jeigu importas nevykdomas, registruotos medžiagos kiekio vertė turi būti nurodoma esanti „0“; šiuo tikslu naudojama REACH-IT funkcija „nutraukta gamyba“.

- ➔ Įtraukite atitiktį REACH reikalavimams į savo kokybės valdymo sistemą.

Tinkamiausias būdas užtikrinti, kad jūsų dokumentacija būtų atnaujinta – imtis veiksmų savo nuožiūra ir atitiktį REACH reglamento reikalavimams įtraukti į savo kokybės valdymo sistemą užtikrinant, jog būtų taikomi atitiktiniai REACH reglamento reikalavimams svarbios visų rūšių informacijos rinkimo procesai, pvz., nauji naudojimo būdai, kurie į registracijos dokumentaciją turi būti įtraukti atliekant savanoriškus atnaujinimus.

Taip pat svarbu būti pasirengus imtis veiksmų, jeigu jūsų bendrovei pagal REACH reglamento nuostatas būtų taikomi kokie nors reguliavimo veiksmai. Kai kurie registruotojai klaidingai apskaičiuoja trukmę, per kurią įmanoma parengti dokumentacijos atnaujinimą ir išspręsti klausimus, kurių gali iškilkti rengiant atnaujinimą. Tai gali būti sunkiau padaryti, jeigu gautumėte sprendimą, kuriame būtų nurodomas galutinis atnaujinimo terminas. REACH reglamentą įtraukę į savo planą, galite savo nuožiūra imtis planuoti ir atlikti kontrolę.

- ➔ Turėtumėte reguliariai jungtis prie REACH-IT sistemos ir pasitikrinti pranešimų langą.

Norėdama susisiekti su jumis arba paprašyti, kad pateiktumėte informacijos, ECHA dažniausiai naudojami REACH-IT sistemos pranešimų langai. Kai kurie pranešimai būna susiję su labai griežtais galutiniais terminais, pvz., jums pranešamas sprendimo projektas ir jus informuoja apie jūsų teisę pateikti savo pastabas dėl šio sprendimo. Todėl reguliariai tikrindami REACH-IT sistemą turėtumėte pakankamai laiko parengti atitinkamą atsakymą. Aiškiai nurodykite, kas jūsų bendrovėje yra atsakingas už šiuos reguliariai atliekamus patikrinimus.

Taip pat svarbu, kad REACT-IT sistemoje atnaujintumėte savo kontaktinius duomenis, jeigu ECHA norėtų su jumis susisiekti tiesiogiai. Jeigu su konsultantu buvo sudaryta sutartis, kad jis tvarkytų REACH-IT paskyrą, tačiau dabar sutarties galiojimas baigiasi, iš anksto planuokite sklandų perdavimą ir pasirūpinkite, jog gautumėte svarbius duomenis. Tada turėtų būti paskiriamas kitas asmuo, atsakingas už reguliarią REACH-IT sistemos stebėseną.

- ➔ Užtikrinkite, kad jūsų SIEF būtų taikomas atnaujinimų tvarkymo procesas ir užtikrinamas atsakas, jeigu būtų imtasi reguliavimo veiksmų.

Prieš pateikdami pastabas dėl sprendimo projekto ar imdamiesi atsakomųjų veiksmų, jeigu buvo gautas institucijų prašymas, tos pačios medžiagos registruotojai dažnai turi vieni su kitais pasitarti.

3.1.3 Cheminės tarpinės medžiagos registravimas?

- ➔ Ar jūsų cheminė medžiaga pagal REACH reglamento nuostatas iš tikrųjų yra tarpinė cheminė medžiaga?

Jeigu per jos gyvavimo ciklą kyla išsiskyrimo ar poveikio rizika arba jeigu būtina naudoti asmeninę apsaugos įrangą siekiant išvengti poveikio, jūsų cheminei medžiagai negali būti taikoma speciali tarpinių cheminių medžiagų tvarka griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Vietoj to pateikite įprastą registraciją pagal REACH reglamento 10 straipsnį.

Pavyzdys: Numatant griežtai kontroliuojamas sąlygas galima atsižvelgti į fizikines ir chemines savybes. Tačiau „rizika grindžiami“ metodai – pvz., poveikio lyginimas su (poveikio nesukeliančiomis koncentracijomis) poveikį sukeliančiomis koncentracijomis arba nacionalinėmis / tarptautinėmis ribinėmis vertėmis – negali būti laikomi griežtai kontroliuojamų sąlygų įrodymu.

Pavyzdys: Nenumatoma, kad vykdant procesą, kuriam taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos, nuolat būtų išskiriama tarpinė medžiaga. Todėl jeigu minėti išsiskyrimai įvyktų, cheminės medžiagos pagal REACH reglamento nuostatas nebūtų galima laikyti tarpine chemine medžiaga.

Pavyzdys: Cheminės medžiagos neleidžiama laikyti tarpine chemine medžiaga, jeigu siekiant išvengti poveikio įprastomis naudojimo sąlygomis (išskyrus nelaimingus atsitikimus, incidentus, techninės priežiūros, valymo darbus) dėvima asmeninė apsaugos įranga.

- ➔ Registruojant tarpinę cheminę medžiagą įrodykite, kad medžiagos naudojimas atitinka tarpinės cheminės medžiagos naudojimo apibrėžtį ir REACH reglamente nustatytas sąlygas.

Svarstydami, registruoti tarpinę cheminę medžiagą ar ne, ypač jeigu ketinama registruoti taikant specialią REACH reglamento 17 ir 18 straipsniuose nustatytą tvarką, turite vertinti cheminės medžiagos naudojimo sąlygas ir atsižvelgti į šiuos dalykus:

- Išnagrinėkite, kokią techninę funkciją taikant procesą atlieka jūsų cheminė medžiaga. Tarpinė cheminė medžiaga naudojama gaminant kitą cheminę medžiagą, kai ji pati pavirsta ta kita chemine medžiaga.

Pavyzdys: Apdorojimo priedai, kurie taip pat dalyvauja reakcijoje, nėra tarpinės medžiagos.

Pavyzdys: Atliekų gamyba negali būti laikoma pagrindiniu gamybos proceso tikslu.

- Į jūsų registraciją turėtų būti įtraukiamas išsamus taikomų rizikos valdymo priemonių aprašymas. Taip būtų įrodoma, kad jūsų tarpinės medžiagos gyvavimo ciklo metu buvo taikytos griežtai kontroliuojamos sąlygos, ypač tais atvejais, kai numatomas izoliavimo sistemos veiklos sutrikimas.

Pavyzdys: Pagrindžiant griežtai kontroliuojamų sąlygų taikymą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas krovimo, iškrovimo, valymo, techninės priežiūros ir ėminių ėmimo veiklai.

Jeigu ECHA kyla susirūpinimas dėl to, kad jūs savo cheminę medžiagą naudojate kaip tarpinę cheminę medžiagą arba dėl jūsų cheminės medžiagos gyvavimo ciklo metu taikomų sąlygų, agentūra gali su jumis susisiekti ir paprašyti pateikti paaiškinimą.

3.1.4 Dokumentacija turėtų būti vientisa visuma

Svarbu patikrinti visos dokumentacijos nuoseklumą visų įverčių atžvilgiu bei įverčių ir analogijos metodų atžvilgiu. Taip užtikrinama, kad cheminės medžiagos rizikos vertinimas būtų aiškus ir išsamus. Šis dalykas ypač svarbus rengiant dokumentacijos atnaujinimą, todėl turėtumėte patikrinti, ar dokumentacijos visos dalys lieka nuoseklios po to, kai viena dalis atnaujinama.

→ Tyrimų rezultatas turėtų būti nuoseklus skirtingų įverčių ir CSR atžvilgiu.

Pavyzdys: Henrio konstantos vertė turi būti susijusi su garų slėgio ir tirpumo vandenyje vertėmis.

Pavyzdys: Į techninę dokumentaciją įtraukti pavojingumo duomenys turėtų būti tokie patys, kokie naudoti CSR.

Nuoseklumas yra dar svarbesnis, jeigu jūs kliaujatės kai kurių įverčių pritaikymu. Jeigu jūs kliaujatės pritaikymu, kad būtų galima neatlikti tyrimo, turite aiškiai nurodyti šį faktą ir atitinkamame IUCLID skirsnyje paaiškinti, kodėl nusprendėte neatlikti tyrimo, bei nurodyti atitinkamą teisės nuostatą. Šie dalykai yra svarbūs, kad ECHA galėtų nustatyti, ar pritaikymas gali būti priimtinas. ECHA nėra įpareigota iš kitose registracijos dokumentacijos dalyse pateiktos informacijos jūsų vardu rinkti argumentus.

→ Cheminės medžiagos savybėmis grindžiami pritaikymai šių savybių atžvilgiu turėtų būti paremiami galiojančiais tyrimais.

Dažnai būna įmanoma tyrimą pritaikyti ir jo neatlikti remiantis kito įverčio rezultatais. Tačiau kad šis pritaikymas būtų priimtinas, informacija apie susijusį įvertį turi būti susieta su pasirinktu pritaikymu.

Pavyzdys: Jeigu pritaikymai grindžiami garų slėgio verte arba lydymosi temperatūra, turi būti įtraukiami su šiomis savybėmis susiję tyrimai.

Pavyzdys: Jeigu remiantis labai mažu tirpumu vandenyje hidrolizės tyrimas neatliekamas, į dokumentaciją turi būti įtraukiamas labai mažą tirpumą vandenyje patvirtinantis galiojantis tyrimas.

→ Visos nurodytos skirtingų savybių vertės turėtų būti suderintos vienos su kitomis.

Pavyzdys: Oktanolio ir vandens pasiskirstymo koeficientas turi būti suderintas su adsorbcijos koeficientu.

Kaip nurodyta 3.1.2. skirsnyje, jeigu pakeičiama pavojingumo arba naudojimo / poveikio informacija, ji gali daryti poveikį rizikos vertinimui. Taigi, CSR turėtų būti atitinkamai persvarstoma.

3.2 Pateikite aiškia pavojingumo informacija

Pateikite aiškias ir išsamias tyrimų santraukas, įskaitant lentelių duomenis pagal ECHA 3 praktinio vadovo kriterijus. Įvertinkite, ar nereikėtų įtraukti visų tyrimo ataskaitų, jeigu rezultatai turi būti interpretuojami siekiant apibrėžti neigiamo poveikio lygius.

ECHA pabrėžė, kad apie kai kuriuos tyrimus toje pačioje dokumentacijoje buvo užsiminta kelis kartus. Paprastai vienam tyrimui taikomas vienas informacijos reikalavimas, todėl minėto kartojimo turėtų būti vengiama.

Renkantis vertes iš IUCLID pateikto pasirinkimo sąrašo primygtinai rekomenduojama iš šio sąrašo rinktis vieną iš galiojančių verčių ir naudoti parinktį „kita:“ tik susiklosčius ypatingoms aplinkybėms.

3.2.1 Klasifikavimas ir ženklavimas

- ➔ Atidžiai patikrinkite, ar į jūsų dokumentaciją įtrauktas suderintas jūsų medžiagos klasifikavimas atitinka galiojančią naujausią CLP reglamento VI priedo versiją su pakeitimais, įskaitant visus derinimus su technikos pažanga. Neužmirškite, kad jis gali būti nurodytas kaip grupės įrašas.

3.2.2 Fizikinės ir cheminės savybės

- ➔ Patikrinkite, ar fizikinių ir cheminių savybių nustatymo bandymo rezultatas atitinka bandymo metodo taikymo intervalą. Jeigu neatitinka, tada atskiras rezultatas neturėtų būti naudojamas siekiant užtikrinti atitiktį informacijai keliamam reikalavimui.

Pavyzdys: Cheminės medžiagos garų slėgį galima matuoti keliais metodais, iš kurių kiekvienas priskiriamas skirtingam taikymo intervalui. Metodų taikymo intervalas turėtų būti tikrinamas remiantis ECHA rekomendacijomis ir tinkamam metodui turėtų būti parenkamas jo intervalas.

3.2.3 Toksikologinė informacija

Odos ir akių dirginimas bei korozija. EBPO pastaruoju metu patvirtino kelias naujas *in vitro* bandymo rekomendacijas. Šias bandymo rekomendacijas leidžiama naudoti REACH reglamento tikslais ir pasirinkus bandymo strategijas, kurios yra išsamiai aprašytos ECHA cheminės saugos vertinimo rekomendacijose. ECHA netrukus paskelbs šių *in vitro* metodų naudojimo nurodymus, kuriuose bus aptarti šių metodų taikymo sritis ir apribojimai.

Mutageniškumas – „Comet“ analizė. „Comet“ analizė rekomendacijose nurodoma kaip pripažintas bandymo metodas. Tačiau „Comet“ analizei skirtos EBPO rekomendacijos kol kas nėra priimtose. Tuo tarpu ECHA gali nagrinėti pasiūlymą atlikti bandymą taikant „Comet“ analizę, kad būtų atliekamas mutageniškumo bandymas *in vivo*, jeigu registruotojas pateikė išsamų ir mokslškai pagrįstą protokolą, kuris turi būti naudojamas atliekant bandymą, ir jo tinkamumo mokslinį pagrindimą, kad būtų laikomasi informacijai keliamų reikalavimų. Jeigu ECHA padaro išvadą, kad atlikus siūlomą bandymą būtų gaunami atitinkami rezultatai, agentūra gali sutikti, kad būtų atlikta „Comet“ analizė. Šis veiklos būdas nereiškia, kad ECHA apskritai pripažintų „Comet“ analizės bandymo rekomendacijas, tačiau šiuo atveju reikėtų manyti, jog ECHA kiekvienu konkrečiu atveju nagrinėtų pasiūlymus atlikti bandymus taikant konkrečius protokolus.

Toksiškumas prenataliniam vystymuisi: Jeigu per metus pagaminama 1 000 tonų cheminės medžiagos ar didesnis jos kiekis, šiuo atveju pagal REACH reglamente informacijai keliamus reikalavimus turi būti pateikiami tyrimai toksiškumo prenataliniam vystymuisi įvertio atžvilgiu, kurie atliekami su dviem rūšimis. Atitinkamose rekomendacijose (EU B.31, EBPO 414) numatyta, kad nustatytosios gyvūnų rūšys yra žiurkės ir triušiai. ECHA sprendimuose paprastai prašoma, kad tyrimai būtų atliekami su šiomis rūšimis, ir paliekama registruotojo nuožiūrai, su kokiomis rūšimis pirmiausiai būtų atliekamas bandymas.

3.2.4 Ekotoksikologinė ir išlikimo aplinkoje informacija

- ➔ Venkite naudoti pasiskirstymo pusiausvyros metodą, jeigu atliekant bandymus su vandens gyvūnais nenustatomas joks poveikis.

Jei tai toksiškumas sausumos gyvūnams, tik tuo atveju, jeigu poveikis nustatomas atliekant bandymus su vandens gyvūnais, pasiskirstymo pusiausvyros metodą galima naudoti rengiant poveikio sausumos gyvūnams vertę. Jeigu atliekant toksiškumo vandens aplinkai bandymus cheminės medžiagos poveikis nenustatomas, šio metodo neleidžiama naudoti.

- ➔ Jeigu cheminė medžiaga yra biologiškai lengvai skaidoma, remiantis šia jos savybe negalima tvirtinti, kad ji greitai suyra, nes lengvo biologinio skaidomumo bandymu neleidžiama remtis tuo atveju, kai nenorima atlikti adsorbcijos / desorbcijos tyrimo.

Jeigu cheminė medžiaga yra lengvai biologiškai skaidoma, ši jos savybė nelaikoma pakankamu pagrindu neatlikti adsorbcijos / desorbcijos tyrimą. Atsižvelgiant į dokumentacijose pateikiamus pagrindimus galima daryti išvadą, kad, ko gero, ne visai teisingai suprantama termino „greitas suirimas“ reikšmė, jeigu šis terminas vartojamas tuo atveju, kai informacijai keliamas reikalavimas pritaikomas atliekamiems adsorbcijos / desorbcijos tyrimams. Galima laikyti, kad cheminė medžiaga (ir jos irimo produktai) suyra greitai, jeigu aplinkoje jie yra labai nestabilūs, pvz., jeigu skaidomi vandeniui jie suyra per kelias sekundes.

- ➔ Atsižvelkite į galimus suirimo produktus ir pateikite atitinkamą ataskaitą.

Pateikite ataskaitą apie suirimo produktus, jeigu įmanoma nustatyti jų tapatybę. Vis dėlto atliekant rizikos vertinimą tam tikrais atvejais nepakanka nustatyti suirimo produktų tapatybę. Turėtų būti atliekamas papildomas bandymas, jeigu šie produktai galėtų kelti riziką. Jeigu atliekami šie bandymai, jų rezultatai taip pat turėtų būti pranešami laikantis reikalavimų.

3.3 Pritaikykite pagal REACH reglamento taisykles

Pateikiant aišką ataskaitą apie kiekybinį struktūros ir savybių ryšį (QSAR), analogiją ir kategorijas būtų įmanoma išvengti ilgo diskusijų proceso mėginant paaiškinti naudotą metodą. ECHA labai dažnai nustatydavo, kad nors analogijos / kategorijos metodų arba kiekybinio struktūros ir savybių ryšio (QSAR) prognozių mokslinis pagrindimas galėjo būti tikėtinas, tačiau nebuvo įmanoma priimti pritaikymo, nes trūkdavo šį pritaikymą pagrindžiančios dokumentacijos arba ji neatitikdavo reikalavimų. Šiais atvejais ECHA likdavo vienintelė išeitis – laikyti, kad pritaikymas nėra pagrįstas, ir prašyti parengti registruojamos cheminės medžiagos duomenis siekiant laikytis įprastų informacijai keliamų reikalavimų. Siekdama jums

padėti, kad nepakliūtumėte į minėtą padėtį, 2013 m. balandžio mėn. ECHA paskelbė informacinį cheminių medžiagų grupavimo ir analogijos metodo pavyzdį, kuris pateiktas ECHA svetainėje²⁸.

2013 m. ECHA nustatė, kad į didesnę dokumentacijų skaičių įtraukta pakankamai dokumentų, kuriais pagrindžiama hipotezė, ir analogijos metodų bei kiekybinio struktūros ir savybių ryšio (QSAR) pagrindimų. ECHA nustatė, kad į kiekybinio struktūros ir savybių ryšio (QSAR) Pavyzdinę ataskaitų teikimo formą (QMRF) ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšio (QSAR) Ataskaitos apie prognozę teikimo formą (QPRF), kurios naudojamos atliekant skaičiuotinius įvertinimus, ypač po pastarųjų dokumentacijos atnaujinimų, įtraukiama kaskart vis daugiau dokumentų. Pabrėžtina, kad šis teiginys daugiausiai taikomas fizikinių ir cheminių savybių atžvilgiu, t. y. oktanolio ir vandens pasiskirstymo koeficientui ir garų slėgiui bei toksiškumui vandens aplinkai.

Kitų poveikių aplinkai atžvilgiu pavienis analogijos metodas naudojamas plačiau negu kategorijos metodai. Pasirinkus šį požiūrį atsiranda galimybė nepastebėti tendencijų ir taikant šį metodą gali atsirasti nesuderinamumų. Privaloma išnagrinėti galimus aplinką veikiančių savybių ir išlikimo aplinkoje parametrų santykius, kad pavienės cheminės medžiagos ir cheminių medžiagų vienu kitų atžvilgiu vertinimas būtų nuoseklesnis. Jeigu siūlote kategoriją, rekomenduojama, kad pateiktumėte išsamią duomenų matricą, kurioje nurodytumėte turimus eksperimentinius duomenis ir kurių duomenų trūkumas turi būti pašalinamas. Duomenų trūkumo šalinimo metodas turėtų būti paaiškinamas ir pagrindžiamas.

Jei tai poveikis žmonių sveikatai, atrodo, kad analogijos metodas kol kas yra pagrindinė pasirenkamoji galimybė, kuri naudojama siekiant pateikti trūkstamą informaciją. ECHA atkreipė dėmesį į teigiamą tendenciją, kad kuriant bandymų atlikimo strategijas naudojama skirtingų tipų informacija, įskaitant nestandartinius bandymus ir skaičiavimo metodus. Vis dėlto šių pakaitinių metodų tinkamumas turi būti vertinamas kiekvienu konkrečiu atveju ir atsižvelgiant į cheminės medžiagos pobūdį.

Toliau pateikiama daugiau patarimų dėl konkrečių pritaikymo galimybių renkantis skirtingus pritaikymo metodus.

3.3.1 Ataskaitų apie pritaikymus teikimas arba siūlymas atlikti bandymą

Ypač svarbu, kad į pritaikymo pareiškimą būtų įtrauktas pamatuotas teisinis pagrindas ir jis būtų išdėstomas laikantis reikalavimų. Tada ECHA kiek įmanoma greičiau gali įvertinti pareiškimą ir susisiekti su jumis kaip galima greičiau, jeigu paaiškėtų, kad pritaikymas nėra priimtinas. Nurodę pagrįstą teisinį pagrindą galite išvengti ilgai trunkančios sprendimo priėmimo procedūros ir tik paaiškinti savo pritaikymo pobūdį. Jeigu negalite aiškiai nustatyti, kuria REACH reglamento dalimi remdamiesi galite naudoti pritaikymą, dar kartą pasvarstykite, ar šis pritaikymas yra tinkamas būdas laikytis informacijai keliamo reikalavimo.

- ➔ Aiškiai nurodykite teisinį pritaikymo pagrindą, nurodykite konkrečią REACH reglamento nuostatą, kuria remiantis galima rinktis šį pritaikymą.

²⁸ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

ECHA atkreipė dėmesį, kad dokumentacijose dažnai nepaaiškinamas teisinis pritaikymo pagrindas. Pritaikymas turi būti pagrįstas VII–X priedų arba XI priedo 2 skiltyje paminėtomis nuostatomis, todėl savo pagrindime jūs turėtumėte visada aiškiai nurodyti, kuri iš šių nuostatų laikoma teisiniu pritaikymo pagrindu.

- ➔ Laukas „Atsisakymo pateikti duomenis pagrindimas“ turėtų būti užpildomas tik tuo atveju, kai pranešama apie pritaikymą, t. y. neturima lygiaverčių eksperimentinių duomenų.

Laukas „Atsisakymo pateikti duomenis pagrindimas“ naudojamas tik tada, kai apie pritaikymą yra pranešta. ECHA nurodė, kad keliais atvejais tyrimų ataskaitos buvo painiojamos su pritaikymais.

- ➔ Atlikti naują bandymą aiškiai siūlykite lauke „planuojamas eksperimentinis tyrimas“, sukuriame įverčio tyrimo duomenų rinkinyje, kuris parengiamas atitinkamam poveikiui. Jeigu siūlote atlikti naują bandymą, šis pasiūlymas turi būti aiškiai nurodomas atitinkamame įvertyje. Neapibrėžti ketinimai atlikti naujus bandymus retsykais aptinkami netinkamose dokumentacijos vietose.

Apie pasiūlymą atlikti bandymą dėl IX arba X prieduose nurodyto įverčio visada turėtų būti pranešama sukuriant atitinkamo įverčio duomenų rinkinį ir lauke „tyrimo rezultatų tipas“ pasirenkant „planuojamas eksperimentinis tyrimas“ (žr. dešinėje pusėje pavyzdį). Jeigu siūloma atlikti bandymą su kita (analogine) chemine medžiaga, šį dalyką reikia pažymėti to paties įverčio tyrimo duomenų rinkinio toliau esančiame skirsnyje „bandymo medžiagos“. Ši rekomendacija atitinka pagal REACH reglamento 111 straipsnį ECHA nurodytą formą.

Endpoint study record	
Detail level	Administrative Data Data source
all fields	Results and discussions Overall remarks
Administrative Data	
EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	

Priešingai, jeigu ketinimas atlikti bandymą nurodomas tik, pvz., CSR arba įverčio tyrimo duomenų rinkinio laisvos formos teksto lauke, pagal REACH reglamento nuostatas šis ketinimas nelaikomas pasiūlymu atlikti bandymą. Jeigu ši dviprasmybė aptinkama jūsų dokumentacijoje, ECHA jos nenagrinėja kaip pasiūlymo atlikti bandymą. Vietoj to jūsų bus prašoma savo ketinimą apibrėžti aiškiau. Jeigu pasiūlymas atlikti bandymą turi būti pateiktas, šiuo atveju turite atnaujinti IUCLID dokumentaciją, kad prie atitinkamo įverčio būtų pažymėta „planuojamas eksperimentinis tyrimas“. Antraip dviprasmiški pareiškimai turėtų būti paaiškinami arba pašalinami iš dokumentacijos.

3.3.2 Analogijos metodas ir kategorijos metodas

Jeigu naudojate grupavimo ir analogijos metodus, turimi eksperimentiniai duomenys (daroma prielaida, kad jie yra patikimi) turėtų būti nuodugnai analizuojami ir nustatoma, ar jie nepatvirtina prieštaravimų siūlomai hipotezei. Ataskaitos apie šiuo metodus teikimo rekomendacijos pateiktos ECHA 6 praktiniame vadove.

Pavyzdys: Neleidžiama daryti išvados, kad visi kategorijos nariai nėra susiję su toksiškumu, nes absorbcija nepakankama, kai tuo tarpu eksperimentiniais tyrimais patvirtinama, jog kai kurie kategorijos nariai daro neigiamą poveikį, jeigu koncentracijos vertės yra mažesnės negu didžiausia koncentracija, naudota atliekant bandymą.

Pavyzdys: Bendro metabolinio produkto vien tik toksiškumo neleidžiama laikyti pagrindu, kuriuo remiantis įtraukiama į grupę, jeigu metabolizmo lygis yra vidutinis ar žemas ir jeigu pirminės molekulės su metaboliniu produktu organizme egzistuoja tuo pačiu metu. Taip pat gali egzistuoti kiti galimai toksiški metabolitai, į kuriuos atliekant vertinimą galėjo būti neatsižvelgta.

- ➔ Atsiminkite naudodami analogijos ir kategorijos metodus:
- Rinkdamiesi analogijos metodo argumentus įvertinkite priemaišas ir galimas skirtingas cheminės medžiagos sudėtis. Kiekvieną kartą analogijos metodas turėtų būti taikomas remiantis šaltiniu (pvz., chemine medžiaga, cheminės medžiagos forma arba cheminių medžiagų rinkiniu), kuris turi eksperimentinius duomenis. Negalioja QSAR prognoze ar kita analogija pagrįsta analogija.
- Paprastai cheminių medžiagų kategorijos grindžiamos struktūriniu panašumu. Vis dėlto vien struktūrinio panašumo nepakanka norint pagrįsti toksikologinį dviejų cheminių medžiagų panašumą. Taigi, kiekvieno įverčio ir kiekvienos cheminės medžiagos atžvilgiu turi būti parengiamas hipoteze paremtas pagrindimas, kuriuo būtų paaiškinama, kodėl vienos cheminės medžiagos duomenis galima naudoti pašalinant kitos cheminės medžiagos duomenų trūkumą.
- Siekiant užtikrinti, kad analogija būtų tikėtina, kategorija turėtų būti siejama su priimtiniu duomenų kiekiu, aprėpiančiu visas žinomas ar numanomas tendencijas.

3.3.3 QSAR rezultatų pritaikymas

Bendrosios rekomendacijos, kaip pateikti QSAR rezultatus, yra išdėstytos ECHA 5 *praktiniame vadove*. Pateikiame kai kurias rekomendacijas, kurių laikantis būtų išvengiama dažniausiai pasitaikančių trūkumų.

- ➔ Pateikiant QSAR ataskaitą turėtų būti įtraukiami visi būtini dokumentai, kuriais remiantis būtų galima įvertinti prognozės pagrįstumą.

Vienas įverčio tyrimo duomenų rinkinys turėtų būti sukuriamas kiekvienai cheminei struktūrai, kuriai taikoma QSAR prognozė. Į įverčio tyrimo duomenų rinkinį turėtų būti įtraukiama modelio mokslinį pagrįstumą apibūdinanti kiekybinio struktūros ir savybių ryšio (QSAR) Pavyzdinė ataskaitų teikimo forma (QMRF) ir ją privaloma pateikti su kiekviena struktūra, kuri prognozuojama naudojant modelį, susijusią QSAR Ataskaitos apie prognozę teikimo formą siekiant įrodyti, kad modelis taikomas užklauso struktūrai.

Pavyzdys: Jeigu naudojant tą patį modelį prognozuojamas daugiakomponentės cheminės medžiagos dviejų komponentų garų slėgis, į garų slėgio skirsnį turėtų būti įtraukti du įverčio tyrimo duomenų rinkiniai, po vieną kiekvienam komponentui. QMRF galima įtraukti tik vieną kartą (kadangi abiem atvejais naudojamas tas pats modelis), tačiau į kiekvieną įverčio tyrimo duomenų rinkinį turėtų būti įtraukiama po atskirą QPRF. Rekomenduojama į QPRF įtraukti struktūrinę, išmatuotą ir prognozuojamą veiklą, panašią į tikslines chemines medžiagas iš modelio mokymo

rinkinio, atsižvelgiant į kurią būtų įrodoma, kad modelis taikomas atitinkamai cheminei struktūrai.

- ➔ Iš QSAR modelio mokymo rinkinio paimta toksikologinė informacija nėra QSAR rezultatas, nes QSAR modelio mokymo rinkiniuose naudojamos vertės paprastai yra eksperimentiniai rezultatai.

Kadangi šių duomenų informacijos santraukos paprastai nepakanka, jūs turėtumėte juos naudoti taip pat, kaip į vadovus įtrauktus duomenis. Šie duomenų taškai lauke „Paskirties žyma“ turėtų būti nurodomi kaip „Įrodymų visuma“ ir lauke „Tyrimo rezultatų tipas“ kaip „Eksperimentinis tyrimas“. Skirsnio „Nuoroda“ lauke galima nurodyti, kad jis paimtas iš modelio mokymo rinkinio. Į įverčio tyrimo duomenų rinkinį turėtų būti įtraukiama visa turima informacija apie bandymo metodą, būdą, trukmę, rūšis ir t. t.

- ➔ Jeigu siekiant laikytis informacijai keliamų reikalavimų naudojamos QSAR prognozės, šiuo atveju ši pasirinktis nėra pagrindas atsisakyti teikti duomenis. Prognozės turėtų būti pateikiamos kaip tyrimo rezultatai.

Neleidžiama QSAR pateikti lauke „Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas“, pvz.: „Biokoncentracijos koeficiento (toliau – BCF) tyrimas nėra pateikiamas, nes turimas QSAR apskaičiavimas“. Jeigu eksperimentiniai duomenys nėra pateikiami, nes naudojama QSAR prognozė, turėtų būti parengiamas įverčio tyrimo duomenų rinkinys lauke „Tyrimo rezultatų tipas“ nurodant „QSAR“. Tada prognozė turėtų būti nurodoma kaip rezultatas ir reikėtų pridėti būtinus dokumentus (QMRF ir QPRF).

- ➔ Nors modelis būtų minimas ECHA rekomendacijose, vis tiek privaloma pateikti reikiamus modelio dokumentus ir jį taikant parengtas prognozes.

Tačiau tam tikrais atvejais, kai modelio dokumentai yra išsamūs ir viešai prieinami, šiuos dokumentus galima naudoti kaip QMRF dalį (ar vietoj QMRF), tačiau QPRF vis dėlto būtina pateikti, nes joje išdėstytas modelio taikymo konkrečiai cheminei medžiagai tinkamumo įvertinimas.

3.3.4 Poveikiu grindžiami pritaikymai

Poveikiu grindžiami pritaikymai dažnai naudojami netinkamai arba apie juos pateikiamos nenuoseklios ataskaitos.

- ➔ Taikant poveikiu grindžiamus pritaikymus patikrinama, ar IUCLID 3.5 skirsnyje aprašyti naudojimo būdai ir CSR pateiktas poveikio vertinimas yra suderinti su pritaikymo prielaida.

Pavyzdys: Jeigu IUCLID 3.5 skirsnyje aprašytas plačiai paplitęs naudojimas arba platus vartojimas, paaiškinkite, kodėl vis tiek taikoma prielaida, kad nėra su atitinkamu įverčiu susijusio poveikio. Antraip neturėtumėte naudoti poveikiu grindžiamų pritaikymų.

3.4 Cheminės saugos ataskaitoje turėtų būti aprašomi tikrieji naudojimo būdai ir rizikos

Siekdama jums padėti rengti cheminės saugos ataskaitas ECHA rekomenduoja kiek įmanoma naudoti **Chesar** programinę įrangą. ECHA pritaria tam, kad pramonės organizacijos kuria išteklius, kuriuos naudojant registruotojams būtų lengviau vertinti cheminę saugą ir parengti ataskaitą. Šiems ištekliams priskiriami žemėlapiai, konkrečios išsiskyrimo į aplinką kategorijos (SpERCs), konkretūs poveikį vartotojui lemiantys veiksniai (SCEDs) ir bendrieji poveikio scenarijai (GES).

ECHA organizacijoms rekomenduoja juos nuolat tobulinti, nes dėl to galų gale gali būti taip pat pagerinta dokumentacijų kokybė.

3.4.1 PBT vertinimas

PBT vertinimas yra viena pagrindinių cheminių medžiagų cheminės saugos vertinimo sudedamųjų dalių. Jeigu nustatoma, kad cheminė medžiaga yra PBT, tada jai taikomi konkretūs reikalavimai. PBT medžiagų atžvilgiu turėtų būti užtikrinamas kuo mažesnis jų išsiskyrimas, nes kiekybinio vertinimo metodas nėra pakankamai patikimas, kad būtų užtikrinama cheminė sauga. Todėl svarbu, kad jūs pakankamai išmanytumėte savo cheminių medžiagų savybes, ir todėl galėtumėte užtikrinti cheminės medžiagos saugumą.

Atsižvelgdami į jūsų cheminės medžiagos komponentus, priemaišas ir taip pat priedus turėtumėte nuodugniai įvertinti, ar jūsų cheminė medžiaga yra PBT/vPvB. Jeigu nustatoma, kad cheminė medžiaga yra PBT/vPvB, įvertinkite, kaip būtų įmanoma sumažinti jos išsiskyrimą, ir pagrįskite dokumentais. ECHA atkreipė dėmesį, kad vertinant, ar cheminė medžiaga yra PBT, keliose dokumentacijose nebuvo atsižvelgta į MSC išvadas, nors cheminė medžiaga atsižvelgiant į jos PBT savybes buvo įtraukta į Kandidatinį labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų sąrašą. Be to, daugeliu atvejų, kai cheminė medžiaga buvo PBT/vPvB (arba ją PBT/vPvB chemine medžiaga laikė registruotojas), išsiskyrimo sumažinimas nebuvo aiškiai įrodytas cheminės saugos ataskaitoje. Šiai cheminei medžiagai kiekybinis įvertinimas (rizikos apibūdinimo santykis, pvz., prognozuojama koncentracija aplinkoje (PEC)/prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija (PNEC) nėra tinkamas. Rekomenduojama laikytis REACH reglamento Rekomendacijų R.11.

➔ Atlikdami PBT vertinimą atsižvelkite į šiuos dalykus:

- Pagal REACH reglamento nuostatas turite naudoti visa prieinama informacija, kad nustatytumėte, ar jūsų cheminė medžiaga yra PBT/vPvB. Jeigu naudojantis turima informacija neįmanoma nustatyti, ar cheminė medžiaga yra PBT/vPvB, tada privalote arba surinkti reikiamą informaciją, arba laikyti, kad cheminė medžiaga yra PBT.
- Cheminės medžiagos savybes vertinkite atsižvelgdami į atitinkamus jos komponentus, priemaišas ir priedus.
- Patikrinkite, ar jau nėra sutarta, kad cheminė medžiaga yra PBT/vPvB ir įtraukta į Kandidatinį labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų sąrašą²⁹, arba į registruotinių cheminių medžiagų sąrašą (REACH reglamento XIV priedas).
- Aiškiai įrodykite ir pagrįskite dokumentais, kaip ketinama sumažinti PBT cheminių medžiagų išsiskyrimą. Rizikos nevertinkite naudodami vien kiekybinius rizikos vertinimo metodus.

3.4.2 Išvestinės ribinės poveikio nesukeliančios vertės nustatymas

DNEL nustatymas yra svarbiausia cheminės medžiagos keliamos rizikos apibūdinimo dalis. Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL) REACH

²⁹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

reglamente apibrėžiama kaip ribinė vertė, kurios dydis vertinant poveikį žmonėms neturėtų būti viršijamas. Todėl ji atitinkamai turi būti nustatoma siekiant užtikrinti, kad cheminės medžiagos būtų gaminamos ir naudojamos taip, kad jos neigiamai nepaveiktų žmonių sveikatos.

REACH reglamento Rekomendacijose R.8 išsamiai aprašoma, kaip reikia nustatyti DNEL. Jose visų pirma nurodomi nustatytieji vertinimo veiksniai, taikytini siekiant atsižvelgti į neapibrėžtį, kurią gali sukelti eksperimentinių duomenų kintamumas, poveikio pobūdis ir sunkumas bei žmonių populiacijos jautrumas. Jeigu šių nustatytųjų vertinimo veiksnių nusprendžiama netaikyti, ši pasirinktis turi būti pagrindžiama ir patvirtinama dokumentais pasiremiant moksliniais argumentais, kad būtų paaiškinta, kodėl ši pasirinktis taikoma šiai konkrečiai cheminei medžiagai.

Turėtumėte DNEL nustatyti pagal atitinkamas nuostatas ir vykdyti REACH reglamento Rekomendacijų R.8 reikalavimus. Nustatydami DNEL registruotojai ne visada pasirenka reikiamą pagrindinį tyrimą. Be to, nustatydami DNEL registruotojai ne visada taiko rekomendacijose pateiktus vertinimo koeficientus ir nuokrypiai nėra tinkamai pagrindžiami, nes pateikiant nuokrypius dažnai į juos neįtraukiami su chemine medžiaga susiję pagrindimai.

➔ Nustatydami DNEL atsižvelkite į šiuos dalykus:

- DNEL turi būti nustatomas remiantis dozės deskriptoriumi, kuris kelia didžiausią susirūpinimą dėl poveikio būdo ir tipo. Paprastai tai būna tyrimas su mažiausia nepastebėto neigiamo poveikio riba (NOAEL) /žemiausia pastebėto neigiamo poveikio riba (LOAEL).
- Norint dozės deskriptorių konvertuoti į DNEL turėtų būti taikomas vertinimo koeficientų rinkinys. Šių vertinimo koeficientų pagrindai išdėstyti REACH reglamento Rekomendacijose R.8.
- Jeigu minėtų nustatytųjų vertinimo koeficientų nusprendžiama nepasirinkti, šis nuokrypis turi būti pagrindžiamas ir paremiamas dokumentais pasitelkiant mokslinius argumentus, pritaikytus konkrečiai cheminei medžiagai. Bendrojo pareiškimo šiuo atveju nepakanka.
- Jeigu tam tikro klasifikuoto pavojaus atžvilgiu nustatyti DNEL nėra įmanoma (pvz., odos / akių dirginimas / korozija, odos jautrinimas, mutageniškumas), tada turėtumėte atlikti kokybinį vertinimą ir pateikti ataskaitą.

3.4.3 Poveikio vertinimas

Atliekant poveikio vertinimą būtina nustatyti lygį, kuriuo cheminė medžiaga gali paveikti žmones ir aplinką. Vertinant, ar per cheminės medžiagos gyvavimo ciklą keliama rizika yra tinkamai valdoma, taikomas kitas esminis elementas. Todėl poveikio vertinimas turi būti atliekamas nuodugniai. Jį sudaro du aiškūs etapai: poveikio scenarijų nustatymas ir kiekvieno scenarijaus poveikio vertinimas.

Pirma, poveikio scenarijuje aprašomas cheminės medžiagos gamybos ir naudojimo būdas bei poveikio žmonėms ir aplinkai kontrolės metodai. Į šį aprašymą įtraukiamos veiklos sąlygos ir įgyvendintos rizikos valdymo priemonės. Labai svarbu, kad poveikio scenarijai būtų pakankamai išsamūs, kuriais remdamasi ECHA galėtų suprasti, kaip cheminė medžiaga gaminama ir naudojama, bei vėliau pajėgtų nustatyti, ar poveikio būdai įvertinti teisingai. Antraip, poveikio vertinimo

patikimumu gali būti suabejota. ECHA svetainėje³⁰ pateikiami praktiniai poveikio scenarijų pavyzdžiai.

Tada poveikio vertinimuose pateikiamas numatomasis poveikio lygis tuo atveju, jeigu būtų gaminama ir (arba) naudojama cheminė medžiaga, ir jie lyginami su nustatytais DENL siekiant užtikrinti, kad žmonių sveikata nebūtų neigiamai paveikta. Todėl jeigu neturima tikrųjų poveikio duomenų, poveikis turi būti kruopščiai įvertinamas, naudojant poveikio modelius, kurie tinkami atsižvelgiant į cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes bei poveikio būdus.

Jeigu siekiant nustatyti poveikio įvertinimus naudojamas modelis, turėtumėte suprasti, kaip šį modelį būtina taikyti ir jo apribojimus, kad žinotumėte, jog šis modelis yra tinkamas naudoti ir galėtumėte tinkamai įvesti parametrų vertes. ECHA, vertindama CSR, kartais aptikdavo modelius, naudotus neatsižvelgiant į jų taikymo sritį, arba nustatydavo, kad į modelius būdavo įvedamos neteisingos parametrų vertės. Turite įrodyti, ar jūsų rizikos valdymo priemonės yra tokios pačios, kurios numatomos modelyje; jeigu jos nesutampa, pagrįskite, kodėl jūsų priemonės yra priimtinos.

Turėtumėte pateikti išsamų savo cheminės medžiagos poveikio vertinimą. Dokumentacijose pateikiami procesų aprašymai dažnai būna pernelyg neapibrėžti ir sunkiai suprantami. Jau minėta, kad siekiant užtikrinti patikimą poveikio vertinimą, turėtų būti apibūdinamos veiklos sąlygos ir nurodomos taikytos rizikos valdymo priemonės. ECHA svetainėje³¹ pateikiamas praktinis cheminės saugos ataskaitos pavyzdys.

➔ Vertindami poveikį atsižvelkite į šiuos dalykus:

- atsižvelgdami į su chemine medžiaga siejamus pavojus apsvarstykite poveikio vertinimo apimtį. ECHA *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų* B.8.4. skyriuje išdėstytos rekomendacijos, ar būtina atlikti poveikio vertinimą ir kokia turėtų būti jo apimtis remiantis žinoma informacija apie pavojingumą. Pvz., kai cheminės medžiagos klasifikavimas nesusijęs su aplinka, tačiau ji atitinka REACH reglamento 14 straipsnio 4 dalyje išdėstytus kriterijus, poveikio aplinkai vertinimą būtina atlikti, jeigu neigiamas poveikis (net tuo atveju, kai juo remiantis neatliekamas klasifikavimas) stebimas esant mažesnei koncentracijos / dozės vertei negu didžiausia rekomenduojama koncentracijos / dozės vertė, išbandyta atliekant ekotoksikologinį tyrimą. Su žmonių sveikata ir fizikiniais bei cheminiais įvėrių atžvilgiu taikomas analoginis pagrindimas.
- Poveikio scenarijai turėtų būti tokie išsamūs, kad iš jų būtų įmanoma aiškiai suprasti, kaip cheminė medžiaga yra gaminama ir naudojama. Taigi, neturėtumėte pateikti veiklos sąlygų ir įgyvendintų rizikos valdymo priemonių bendrųjų aprašymų.
- Taip pat visada turėkite omenyje modelių, kurie pasitelkiami atliekant vertinimą, taikymo sritį. Rinkdamiesi modelį turėtumėte atsižvelgti į

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

³¹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes, jos naudojimą ir poveikio būdus siekiant užtikrinti, kad minėti dalykai atitiktų taikymo sritį.

- Prieš įvesdami modeliavimo parametrus turėtumėte suprasti, ką jie reiškia. Pvz., nustatant poveikį per odą neleidžiama naudoti vietinių ištraukiamosios ventiliacijos modifikatorių.
- Kad poveikio aplinkai vertinimas būtų patikimas, nenumatytieji patekimo į aplinką kategorijos veiksniai visada turėtų pagrindžiami, pateikiama nuoroda į šaltinį (atsisiunčiamą) bei jis susiejamas su atitinkamomis veiklos sąlygomis arba rizikos valdymo priemonėmis.
- Jeigu turimi vidiniai su konkrečia gamybos vieta susiję išsiskyrimo matavimai ir jeigu jie naudojami vertinant poveikį, tada turėtų būti pateikiama jų rezultatų santrauka. Ši santrauka turėtų būti pakankamai išsami. Tik šitaip ECHA galėtų suprasti, ar į santrauką įtraukti susiję galimo išsiskyrimo naudojant cheminės medžiagos apdirbimo procesą scenarijai pagal susijusį poveikio scenarijų.

Toliau aptariamos dvi ypatingos poveikio vertinimo temos, kurioms turi būti skiriamas specialus dėmesys, būtent poveikis per odą ir vartotojų produktų arba gaminių vertinimas.

Poveikio per odą vertinimas. Apsauga nuo poveikio per odą iš tikrųjų yra svarbi tuo atveju, kai cheminė medžiaga veikia odą arba lengvai absorbuojama per odą ir yra toksiška daugiau negu vienai kūno sistemai. Poveikis per odą dažnai būna sunkiai suprantamas ir tikroji patirtis patvirtina, kad poveikio pasiskirstymas gali būti labai platus ir labai nuspėjamas; šiais atvejais pasikliauti vien modeliavimu gali nepakakti. Vietoj to, darbuotojo apsauga grindžiama pagrįstu vertinimu tų dalykų, kurie iš tikrųjų gali nutikti. Taigi, svarbu, kad jūs nurodytumėte tinkamas rizikos valdymo priemones, kurios būtų taikomos visiems numatytiems naudojimo būdams.

➔ Vertindami poveikį per odą atsižvelkite į šiuos dalykus:

- Nurodykite tinkamas rizikos valdymo priemones, kurios būtų taikomos visiems numatytiems naudojimo būdams. Šiuo atžvilgiu labai svarbi yra apsauginė apranga ir pirštinės, todėl turėtumėte CSR išvardyti, ko reiktų imtis siekiant apsaugoti nuo poveikio, ir šie dalykai dažnai gali būti nesusiję su prognozuojamu modeliavimo intervalu.
- Informacija apie absorbciją per odą gali padėti siekiant nustatyti tinkamiausias rizikos valdymo priemones.
- Jeigu darbuotojas gali sušlapti, gali tekti naudoti asmeninę apsaugos įrangą neatsižvelgiant į modeliavimo rezultatus.
- Jei tai mažo lakumo medžiagos, neleidžiama mažinti poveikio per odą skaičiuotinio įverčio vertės tuo atveju, kai naudojamas vietinis ištraukiamosios ventiliacijos modifikatorius – ir daugeliu atvejų, jeigu ši vertė būtų mažinama, būtų pateikiamos klaidingos arba neišsamios rizikos valdymo priemonių rekomendacijos.

Vartotojų produktų arba gaminių vertinimas. Poveikis vartotojui yra viena iš pagrindinių cheminės saugos vertinimo sudedamųjų dalių. Ypač svarbu jums kuo išsamiau suprasti, kaip vartotojų produktai arba gaminiai, kurių sudėtyje yra jūsų cheminės medžiagos, iš tikrųjų yra naudojami.

- Užtikrinkite, kad poveikio vartotojams scenarijai būtų glaudžiai susieti su tikraisiais veiksmais.

Taip pat turite suprasti tuos modelius, kuriuos naudojate vertindami poveikį vartotojui. Kai kuriuose modeliuose taikomos nustatytosios vertės turi būti kruopščiai persvarstytos. Pagrindiniai aspektai būtų šie: koncentracijos vertės produktuose, naudojamas kiekis, poveikio trukmė ir dažnumas. Jeigu minėti atžvilgiai nėra pagrįsti tikraisiais duomenimis, tada saugų naudojimą sunkiai pavyktų įrodyti.

- Vertindami vartotojų produktus arba gaminius atsižvelkite į šias sąlygas:

- Visada atsižvelkite, ar jūsų cheminė medžiaga pakliūna į gaminį. Visų pirma remiantis kai kuriais naudojimo deskriptoriais (pvz., ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3, reiškančiais įtraukimą į matricas ar medžiagas) gana pagrįstai galima kelti prielaidą, kad gaminio naudojimo laikotarpis yra svarbus vertinimo etapas. Tada turite vertinti poveikį naudojimo laikotarpiu ir pridėti būtinus poveikio scenarijus. Jeigu šių veiksmų neatliktumėte, tada privalėtumėte bent jau paaiškinti, kodėl manote, kad poveikio vertinimas naudojimo laikotarpiu nėra svarbus arba kodėl naudojimo laikotarpis nėra aprašytas. CSR pateikite įrodymus ir (arba) pagrindimą.
- Atsižvelkite į visus galimus produktų ar gaminio tipus, į kuriuos patenka jūsų cheminė medžiaga. Jeigu po to įvertinti pasirenkamas vienas konkretus produktas / gaminys, turėtumėte pateikti įrodymus, kad šis produktas ir jos vertinimas laikytinas būdinguoju ir todėl sietinas su įvairiais (sub)produktais arba gaminiais.
- Atidžiai išnagrinėkite su chemine medžiaga siejamą poveikį ir pavojingumą. Visų pirma tuo atveju, kai nustatomas ūmus poveikis ir pagrindžiamas ūmus išvestinis ribinis poveikio nesukeliantis lygis (DNEL), turėtumėte poveikio koncentracijos vertę arba dozę palyginti su ūmiu DNEL.
- Visada patikrinkite taikymo sritį ir prielaidas, kuriomis remdamiesi jūs naudojate poveikio priemones. Net paprasti algoritmai (pvz., 1 pakopos modeliai) susiję su prielaidomis, kurias jūs turite patikrinti. Visų pirma tuo atveju, kai modifikuojamos 1 pakopos poveikio priemonės (pvz., tos, kurias pasiūlė kelios sektoriaus organizacijos), turėtų būti atsižvelgiama į šiuos aspektus:
 - Jeigu naudojant priemonę įmanoma suvidurkinti įvykio metinę koncentraciją ar dozę siekiant įvertinti ilgalaikį poveikį, turėtumėte pateikti neginčijamų įrodymų, kad produktas naudojamas retai.
 - Jeigu naudojant priemonę praleidžiami kai kurių produktų ar gaminių poveikio būdai, jūs visada turėtumėte patikrinti prielaidų patikimumą atsižvelgiant į pamatinį produkto tipą ir cheminės medžiagos savybes.
- Jeigu naudojate 2 pakopos priemones, turėtumėte išmanyti jų taikymo sritį ir ar jos yra tinkamos jūsų cheminei medžiagai, produktui ar gaminiui. 2 pakopos priemonės šiaip jau nėra skirtos REACH reglamentui, todėl ypač svarbu, kad CSR būtų aiškiai apibrėžtas įvesties parametru pritaikymas naudojimo sąlygoms, šių parametru pagrindimas ir vertinimo taikymo apimtis.

3.5 Jeigu ECHA jums atsiunčia sprendimą (sprendimo projektą)...

Jeigu įvertinusi jūsų dokumentaciją ECHA nusprendžia imtis reguliavimo veiksmų, šiais veiksmais siekiama jums padėti pagerinti jūsų dokumentaciją ir šiuo tikslu nurodomos jūsų dokumentacijoje nustatytos neatitiktys. Jeigu jums atsiunčiamas sprendimo projektas, tada jums suteikiama galimybė dėl jo pareikšti pastabas ir tik po jų ECHA siekia susitarti su visomis valstybėmis narėmis bei priimti sprendimą.

- ➔ Po sprendimo projekto gavimo ir atsižvelgdami į galutinius terminus nedelsiant imkitės svarstyti išsamia savo atsako strategiją.

ECHA nagrinėja tik tas pastabas, kurios gautos per 30 dienų trukmės pastabų teikimo laikotarpį. Internetinė pastabų teikimo forma yra pritaikyta jūsų atvejui; nuoroda į formą pateikiama jums atsiųstame aiškinamajame rašte. Jeigu atnaujinimą ketinate pateikti per šias 30 dienų, apie šį savo ketinimą kiek galima greičiau praneškite ECHA.

Neužmirškite, kad sprendimas grindžiamas ta dokumentacija, kuri būna prieinama rengiant pranešimą VNKI. Kai atvejis būna parengtas taip, kad jį galima perduoti VNKI ir pradėti konsultacijas, tada jau nėra galimybių atsižvelgti į dokumentacijos atnaujinimą. Todėl, pvz., nebegalėsite atšaukti pasiūlymo atlikti bandymą tada, kai jūsų atstovas jūsų atvejį pateikia MSC posėdyje. Neturėtumėte manyti gali pateikti naują informaciją MSC ir kad į ją būtų atsižvelgiama priimant sprendimą.

- ➔ Priimant sprendimą stenkitės ECHA atsakyti vieningai. Siekite, kad būtų užtikrinama galimybė naudotis bendravimo priemonėmis ir stenkitės veikti kartu su savo SIEF bei tapkite bendro pateikimo nariais, ypač vykstant vertinimo procesui.

Šie dalykai svarbūs todėl, kad kai kurie sprendimai (sprendimų projektai) susiję su daugeliu tos pačios cheminės medžiagos registruotojų. Pvz., jeigu jums atsiunčiamas su cheminės medžiagos vertinimu susijęs sprendimo projektas, jis tą pačią sprendimo projekto siuntimo dieną taip pat perduodamas kitiems susijusiems registruotojams (išskyrus registruotojus, kurie teikia tik gamybos vietoje izoliuotos tarpinės medžiagos registracijas). Sprendimo priėmimo procesas įtraukia jus visus, todėl stenkitės kalbėti visi kaip vienas. Todėl visuose etapuose stenkitės pateikti vieną bendrą pastabą (ją turėtų įteikti pagrindinis registruotojas). Visos grupės vardu pateikus vieną indėlį, sprendimo procesas visiems dalyvaujantiems gerokai palengvėja.

Jeigu gavęs sprendimo projektą registruotojas nusprendžia nutraukti gamybą arba importą ir apie šį savo sprendimą praneša agentūrai, iš šio registruotojo neleidžiama prašyti jokio kitos informacijos (t. y. einamasis sprendimo priėmimas yra nutraukiamas) ir registracija baigia galioti. Tačiau jeigu gamyba arba importas nutraukiamas jau paskelbus sprendimą, registruotojas vis tiek turi vykdyti sprendime išdėstytus reikalavimus.

Jeigu nepasibaigus sprendimo vykdymo procesui pasikeičia juridinis subjektas (pvz., bendrovė parduodama kitai bendrovei), registracija galioja su tuo pačiu registracijos numeriu, todėl sprendimas siunčiamas naujai bendrovei. Manoma, kad visa ankstesnė korespondencija su buvusiuoju juridiniu subjektu yra prieinama naujam juridiniam subjektui. Todėl ankstesnysis subjektas turi parengti išsamų perdavimo rinkinį naujam subjektui.

Jeigu gaunate sprendimą, atminkite, kad ECHA jį priėmė vieningai susitarusi su visomis valstybėmis narėmis. Siekdami išvengti vykdymo užtikrinimo veiksmų bei nebūtino, daug laiko reikalaujančio ir brangaus susirašinėjimo taip pat atminkite:

- Laikotarpiu nuo sprendimo datos iki jame nustatyto galutinio termino galioja sprendimas, jeigu nepateikiamas apeliacinis skundas. Šiuo atveju ECHA galimybės imtis veiksmų yra gana ribotos. Registruotojai tam tikrais atvejais dėl įvairių priežasčių prašo ECHA atidėti galutinį terminą. ECHA neturi įgaliojimų pakeisti sprendime nustatytą galutinį terminą, nes dėl jo buvo vieningai susitarta su valstybėmis narėmis. Be to, REACH reglamente nenumatyta galimybė atidėti galutinį vertinimo sprendimo terminą. Registracijos dokumentacijoje pagrįskite dokumentais, kodėl nesilaikėte galutinio termino, kad paskelbus neatitikties pareiškimą valstybė narė galėtų įvertinti šią informaciją ir nuspręsti, kada ir (arba) imtis tolesnių vykdymo užtikrinimo veiksmų.
- Dar kartą primename – stenkitės išlaikyti bendravimo galimybes ir veikite kartu su jūsų SIEF ir bendro pateikimo dalyviais. Kai kurie sprendimai taip pat sukelia pasekmių kitiems nariams, pvz., susijusių su SID ir cheminės medžiagos tapatybe. Todėl būkite pasirengę informuoti ir įtraukti savo bendro pateikimo arba SIEF narius, jeigu gaunate sprendimą (sprendimo projektą).
- Jeigu pageidaujate, kad jums būtų pateiktas paaiškinimas dėl jūsų įsipareigojimų atsižvelgiant į sprendimą, turėtumėte susisiekti su ECHA pagalbos tarnyba ir jai užduoti konkrečius ir specialius klausimus. Atkreipkite dėmesį, kad priėmus sprendimą nei ECHA, nei valstybė narė negali pakeisti sprendimo turinio, ir todėl galima sulaukti tik tų atsakymų, kuriais būtų padedama jums suprasti, kaip reikėtų vykdyti sprendime išdėstytus prašymus.
- Savo atsakomybe ir rizika registruotojai gali nuspręsti informacijai keliamų reikalavimų laikytis kitu, o ne sprendime nurodytu būdu, ir šiuo tikslu pateikti įprastą informacijai keliamų reikalavimų pagrįstus pritaikymus. Pvz., jie gali nurodyti prognozuojamą registruotos cheminės medžiagos savybę ir šiuo tikslu naudoti struktūriškai panašios cheminės medžiagos (analogijos metodas) informaciją. Vis dėlto šie įprastą informacijai keliamų reikalavimų pritaikymai turi atitikti VI–X prieduose nustatytas taisykles ir (arba) XI priedo bendrąsias taisykles. Su kiekvienu pritaikymu turi būti pateikiamas pamatuotas mokslinis pagrindimas ir pritaikymas pagrįstas dokumentais išsamiai bei aiškiai ir atsižvelgiant į atitinkamas rekomendacijas. Jeigu nebūtų laikomasi visų šių sąlygų, ECHA pritaikymo nepatvirtintų ir po dokumentacijos vertinimo sprendimo priėmimo turėtų būti paskelbtas neatitikties pranešimas.

3.5.1 Jeigu tai įvertinus dokumentaciją priimtas sprendimas...

Jeigu jūsų dokumentacija neatitinka REACH reglamente nustatytų reikalavimų informacijai, jums bus atsiųstas dėl dokumentacijos vertinimo priimtas sprendimas.

Tam tikrais atvejais registruotojai norėtų paklausti ECHA, ar priimtinas tas būdas, kurį jie nori pasirinkti siekdami laikytis informacijai keliamų reikalavimų (pvz., naudodami bendruosius arba konkrečius pritaikymus). Tačiau ECHA neteikia rekomendacijų ar pastabų dėl kokios nors pakaitinės strategijos ar metodų, kuriuos registruotojas ketina naudoti siekdamas įvykdyti sprendime išdėstyta prašymą. Jau 2.3 skirsnyje nurodyta, kad ECHA vertinti, ar registruotojas įvykdė sprendime

išdėstyti prašymus, imasi tik praėjus galutiniam terminui ir remdamasi dokumentacija, kuri pateikta atlikus paskutinį atnaujinimą.

Priėmus dokumentacijos vertinimo sprendimą ir nusiuntus neatitikties pranešimą, visi klausimai dėl tolesnių veiksmų turėtų būti pateikiami atsakingai nacionalinei institucijai. ECHA dar kartą išnagrinėja dokumentaciją, kai registruotojas atnaujintoje dokumentacijoje pateikia prašytą informaciją. Buvo sukurta bendravimo sistema, kad minėtais atvejais ECHA ir valstybės narės galėtų keistis informacija.

3.5.2 Jeigu tai įvertinus cheminę medžiagą priimtas sprendimas...

Vienas cheminės medžiagos vertinimo sprendimas paprastai priimamas dėl kiekvienos cheminės medžiagos. Taigi, jeigu cheminę medžiagą registruoja daugiau negu vienas registruotojas, vienas sprendimas skiriamas visiems tos cheminės medžiagos registruotojams. Šitaip siekiama užtikrinti, kad būtų priimamas tik vienas su chemine medžiaga susijęs sprendimas, kuriame išvardijami visi pranešimai, būtini norint atlikti rizikos vertinimą. Kitaip tariant, jeigu, pvz., pateikiami su naudojimu susiję prašymai, tada ne visi registruotojai būtų įpareigojami pateikti informaciją, o tik tie, kuriems prašymai yra svarbūs. Tam tikrais retais atvejais, kai norima išlaikyti slaptumą, taip pat galima priimti pavieniam registruotojui skirtą sprendimą, kuris papildytų kitiems registruotojams parengtą sprendimą.

Sprendimo gavėjai paprastai būna galiojančias registracijas įsigiję registruotojai, kai ECHA pirmą kartą siuntė sprendimo projektą, kad jie pateiktų savo pastabas. Jeigu vykstant sprendimo priėmimo procesui pateikiamos naujos registracijos, sprendimas šiems registruotojams neskiriamas. Kartu su sprendimu galite gauti registracijų sąrašą, kurių pateikėjai atsakingi už šių prašymą patenkinimą.

Įsidėmėtina:

- Nors vertinančioji valstybė narė parengia sprendimo projektą ir atsižvelgia į registruotojų pareikštas pastabas, būtent ECHA priima sprendimą, pasitarusi su visomis valstybėmis narėmis ir (jeigu siūlomas dalinis keitimas) susitarusi su MSC. Taigi, cheminės medžiagos vertinimo sprendimą galiausiai priima ECHA; šiuo atveju taikomos panašios apeliacinių skundų taisyklės kaip ir priimant dokumentacijos vertinimo sprendimus.
- Jeigu apeliacinis skundas neįteikiamas, privalomas sprendimas galioja ir sprendime nustatomas galutinis terminas, iki kurio prašoma informacija turi būti pateikta ECHA (šiuo tikslu atnaujinant dokumentaciją). Gali pakakti, kad dokumentaciją ir pridėtą cheminės saugos ataskaitą atnaujintų tik pagrindinis registruotojas. Tačiau atsižvelgiant į sprendime įrašytų prašymų pobūdį ir parengtas atskirasias cheminės saugos ataskaitas, narių dokumentacijos taip pat turi būti atnaujinamos.
- Sklandus bendradarbiavimas SIEF yra esminė sąlyga, kad būtų priimti cheminės medžiagos vertinimo sprendimai, kurie beveik visada turi pasekmių visiems nariams. Kai kuriais atvejais tiekimo grandinėje taip pat svarbu užtikrinti gerą susižinojimą su tolesniais naudotojais. Jeigu būtina atlikti naujus bandymus, visų pirma su stuburiniaisiais gyvūnais, registruotojai turėtų informuoti ECHA, kas iš jų atlieka bandymą kitų vardu (REACH reglamento 53 straipsnis). Jeigu per 90 dienų nuo sprendimo ECHA nepateikiamas

pranešimas, agentūra paskiria vieną iš registruotojų (arba tolesnių naudotojų), kuris atliks bandymus.

- Tam tikrais atvejais vertinančioji valstybė narė gali siūlyti galimybę tęsti neoficialų bendravimą ir po sprendimo priėmimo. Tik praėjus galutiniam terminui vertinančioji valstybė narė yra įpareigojama pradėti vertinimą, ar atnaujintos dokumentacijos atitiko sprendime nurodytus informacijos prašymus.

Santrumpų sąrašas

C&L	klasifikavimas ir ženklavimas
CCh	atitikties patikra
CLP	Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo
CMR	kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai
CoRAP	Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas
CSR	cheminės saugos ataskaita
DNEL	išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra
ERC	išleidimo į aplinką kategorija
ES	Europos Sąjunga
IUCLID	Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė
MSC	valstybių narių komitetas
VNKI	valstybės narės kompetentinga institucija
PBT	patvari, bioakumuliacinė ir toksiška
QMRF	kiekybinio struktūros ir savybių ryšio (QSAR) Pavyzdinė ataskaitų teikimo forma
QOBL	raštas dėl kokybės laikymosi
QPRF	QSAR Ataskaitos apie prognozę teikimo forma
QSAR	kiekybiniai struktūros ir savybių ryšiai
REACH	Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų
SID	cheminės medžiagos tapatybė
SIEF	Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumas
SONC	neatitikties pareiškimas priėmus dokumentacijos vertinimo sprendimą
t/a	tonos per metus
TPE	pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimas
vPvB	labai patvari ir didelės bioakumuliacijos

