

Vertinimas pagal REACH reglamento reikalavimus

2011 m. pažangos ataskaita

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Siekiant, kad būsimos registracijos dokumentacijos būtų geresnės kokybės, į ataskaitą visų pirma įtraukiamos rekomendacijos potencialiems registruotojams. Tačiau naudotojai turėtų įsidėmėti, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nėra teisinė konsultacija bei ji neatitinka Europos cheminių medžiagų agentūros pozicijos, kurią Agentūra galėtų pareikšti konkrečiu atveju.

Siekiant ištaisyti klaidas ar netikslumus, kurių gali pasitaikyti tekste, Europos cheminių medžiagų agentūrai suteikiama teisė dokumentą bet kuriuo metu keisti ar peržiūrėti.

Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Originalų dokumentą galima rasti ECHA tinklalapyje.

Vertinimo pagal REACH reglamento reikalavimus 2011 m. pažangos ataskaita

Nuoroda: [ECHA-12-R-02.1-LT](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Leidimo data: 2012-02-27
Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2012

Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Atgaminti galima tik išsamiai nurodžius šaltinį – „Šaltinis: Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>“ – ir raštu pranešus ECHA komunikacijos skyriui (publications@echa.europa.eu).

Šis dokumentas skelbiamas šiomis 23 kalbomis:

bulgarų, čekų, kroatų, danų, olandų, anglų, estų, suomių, prancūzų, vokiečių, graikų, vengrų, italų, latvių, lietuvių, maltiečių, lenkų, portugalų, rumunų, slovakų, slovėnų, ispanų ir švedų.

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 svetainėje http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: p. d. 400, FI-00121 Helsinkis, Suomija
Biuro adresas: Annankatu 18, Helsinkis, Suomija

TURINYS

SANTRUMPOS	1
Įvadas	2
SANTRAUKA	4
Bendroji informacija	4
Veikla	4
Rekomendacijos	5
1. ĮVADAS	7
1.1 Bendroji informacija	7
1.2 Trys vertinimo procesai	7
1.3 Ataskaitos struktūra	8
2 PAŽANGA 2011 M.	8
2.1 Dokumentacijų vertinimas	8
2.1.1 Pateiktos dokumentacijos	8
2.1.2 Nagrinėjant pasiūlymus atlikti bandymus taikomi prioritetai	9
2.1.3 Atitikties patikros prioritetai	10
2.1.4 Pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimas	10
2.1.4.1 Pateikti pasiūlymai atlikti bandymus ir pasiekta pažanga	10
2.1.4.2 Konsultacijos su trečiosiomis šalimis	12
2.1.4.3 Galutiniai sprendimai	14
2.1.5 Registracijos dokumentacijų atitikties patikra	15
2.1.6 Tolesnis dokumentacijos vertinimas	22
2.1.7 Sprendimai pagal Direktyvos Nr. 67/548/EEB 16 straipsnio 2 dalį	22
2.1.8 Skundai	22
2.2 Cheminės medžiagos vertinimas	23
2.2.1 Bendroji informacija	23
2.2.2 Cheminių medžiagų vertinimo seminaras	23
2.2.3 Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano (CoRAP) rengimas	23
2.2.4 Sprendimai pagal Direktyvos Nr. 67/548/EEB 16 straipsnio 1 dalį	23
2.2.5 Cheminių medžiagų vertinimo informacijos lapas	24
2.3 Su vertinimu susijusi veikla	24
2.3.1 Tarpinės cheminės medžiagos	24
2.3.2 Su dokumentacijos vertinimu susijusi mokslinė plėtra	25
2.3.3 Pagalba registruotojams	25
2.3.3.1 Vertinimui skirtas svetainės skyrius	25
2.3.3.2 Neformalus bendradarbiavimas su registruotojais	25

2.3.3.3	Registruotojų ir suinteresuotųjų šalių stebėtojų galimybė dalyvauti sprendimų priėmimo procese	26
2.3.3.4	Suinteresuotųjų šalių diena	26
2.3.3.5	REACH reglamento vertinimo rekomendacijų atnaujinimas	27
2.3.3.6	Praktinės dokumentacijos vertinimo rekomendacijos	28
2.3.3.7	Poveikio scenarijų ir CSR pavyzdžiai	28
2.3.3.8	„Chesar“	28
2.3.3.9	ECHA suinteresuotųjų šalių informacijos apie poveikio scenarijus mainų tinklas	28

3 REKOMENDACIJOS REGISTRUOTOJAMS **29**

3.1	Bendrosios pastabos	29
3.2	Cheminės medžiagos tapatybė	29
3.3	<i>In vitro</i> mutageniškumas	30
3.4	Bandymo ir bandymo medžiagos svarba registruojamai cheminei medžiagai	31
3.5	Siūlomų bandymų identifikavimas	31
3.6	Trečiųjų šalių pateiktos informacijos naudojimas	31
3.7	Bandymai iš anksto nepateikus pasiūlymo atlikti bandymą	32
3.8	Nuoseklus bandymas	33
3.9	Toksiškumas prenataliniam antrosios rūšies gyvūnų vystymuisi	33
3.10	Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas	33
3.11	Standartinei informacijai keliamų reikalavimų pritaikymas	34
3.11.1	Kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodika	34
3.11.2	<i>In vitro</i> metodai	35
3.11.3	Poveikiu pagrįstas pritaikymas	36
3.11.4	Cheminių medžiagų grupavimas ir analogijos metodas	36
3.12	Cheminės saugos vertinimas	37
3.12.1	Pavojingumo vertinimas	37
3.12.2	PBT vertinimas	38
3.12.3	Poveikio vertinimo aprėptis	38
3.12.4	Poveikio vertinimas, rizikos vertinimas ir rizikos apibūdinimas	39
3.12.5	Klasifikavimas ir ženklavimas	40

4 NUORODOS **41**

1 priedas. REACH reglamente numatyti vertinimo procesai **43**

A1.1.	Atitikties patikra	44
A1.2.	Pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas	44
A1.3.	Sprendimų priėmimo procesas	45

A1.4.	Cheminės medžiagos vertinimas	47
A1.4.1.	Cheminių medžiagų atrankos ir pirmenybės atlikti cheminės medžiagos vertinimą nustatymo kriterijai	47
A1.4.2.	Procesas, cheminę medžiagą įtraukus į CoRAP	48
A1.5.	Išsamesnė informacija	49
2 priedas.	Informacijai keliami reikalavimai registruojant chemines medžiagas	50
3 priedas.	Atitikties patikrų apžvalga (kaupiamoji)	51
4 priedas.	Registracijų dokumentacijose pateikti pasiūlymai atlikti bandymus	52
5 priedas.	Bendroji pasiūlymų atlikti bandymus apžvalga	53

SANTRUMPOS

CAS	Cheminių medžiagų santrumpų tarnyba
CCH	Atitikties patikra
CLP	Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo
CMR	Kancerogeninis, mutageninis ar toksiškas reprodukcijai
CoRAP	Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas
CSA	Cheminės saugos vertinimas
CSR	Cheminės saugos ataskaita
DNEL	Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė
EA	Poveikio vertinimas
EK	Europos Komisija
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra
ECVAM	Europos alternatyvių metodų įteisinimo centras
EINECS	Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašas
EOGRTS	Tęstinis toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimas (OECD TG 443)
ENES	ECHA suinteresuotųjų šalių informacijos apie poveikio scenarijus mainų tinklas
ESIS	Europos cheminių medžiagų informacijos sistema
ES	Europos Sąjunga
GLP	Gera laboratorinė praktika
ŽS	Žmogaus sveikata
(Q)SAR	Kiekybinis struktūros ir savybių ryšys
IUCLID	Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė
ITS	Integruota bandymų strategija
MSC	Valstybių narių komitetas
MSCA	Valstybės narės kompetentinga institucija
VS	Veiklos sąlygos
OECD	Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija
PBT	Patvari, bioakumuliacinė ir toksiška
PEC	Prognozuojama koncentracija aplinkoje
PNEC	Prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija
QOBL	Kokybės stebėjimo raštas
RAAF	Vertinimo pagal analogiją sistema
RCR	Rizikos apibūdinimo santykis
REACH	Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)
RMM	Rizikos valdymo priemonės
SAR	Struktūros ir savybių ryšys
SE	Cheminės medžiagos vertinimas
SID	Cheminės medžiagos tapatybė
SMILES	Supaprastinta molekulių pateikimo linijine forma įvedimo sistema
TCC	Techninio išsamumo patikra
TG	Bandymų atlikimo gairės
TPE	Pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimas
UVCB	Nežinomos ar kintamos sudėties medžiagos, sudedamieji reakcijų produktai ar biologinės medžiagos
vPvB	Labai patvari ir didelės bioakumuliacijos

Įvadas

Pristatome jums šią ataskaitą – tai jau trečia ECHA ataskaita, kurioje pateikiama mūsų patirtis, vertinant pagal REACH pateiktas registracijos dokumentacijas. Kaupiame patirtį, todėl galime geriau patarti, kaip pagerinti kokybę. Tikiuosi, kad visiems skaitytojams, kuriems įdomus saugus cheminių medžiagų naudojimas, ataskaita padės geriau suprasti mūsų ir mūsų partnerių praėjusiais metais šia linkme padarytą pažangą.

Su šia ataskaita itin svarbu susipažinti ne tik galimiems registruotojams, kurie rengiasi pateikti dokumentaciją iki 2013 m. REACH registracijos galutinio termino, bet ir užsiregistravusioms įmonėms. Apie tai kalbu, nes žinau, kad jums gali kilti pagunda, pateikus dokumentaciją, pamiršti visą šį procesą ir atsipalaiduoti; tačiau įstatymas aiškiai nurodo, kad atsakomybė už dokumentaciją ir toliau priklauso jums, todėl privalote nuolat dokumentaciją atnaujinti. Pavyzdžiui, gavę naujos informacijos, turite nustatyti savo dokumentacijoje esančias klaidas arba apie savo dokumentacijos trūkumus galite sužinoti iš šios ataskaitos. Tikiuosi, kad dokumente pateiktos rekomendacijos jus paskatins dar kartą peržvelgti savo dokumentacijas ir jas patobulinti, geriausia, kad tai įvyktų anksčiau, nei mes jas atsiversime atitikčiai patikrinti.

Bendrovės buvo pagrįstai įvertintos, nes sugebėjo įveikti pirmuosius REACH reglamento ir CLP iššūkius – registracijų ir pranešimų apie klasifikavimą ir ženklinimą skaičius yra įspūdingas. Kita vertus, „esmė glūdi smulkmenose“, ir dabar aiškiau matome, kada tai svarbu dokumentacijos atitikčiai ir išplatintų duomenų kokybei. Nepamirškite, kad informacija REACH reglamentui itin svarbi; būtent duomenų apie dešimtis tūkstančių cheminių medžiagų Europoje stygius ir buvo REACH reglamento priėmimo pagrindinė priežastis. Šioje vietoje noriu pabrėžti tris pagrindinius registruotų cheminių medžiagų naudojimo saugos aspektus.

Pirma, cheminės medžiagos tapatybė. Pasitaikė daug atvejų, kai mums nepavyko nustatyti cheminės medžiagos tapatybės dėl pateiktos dviprasmiškos informacijos. Noriu pabrėžti, kad, tiksliai identifikavę savo cheminę medžiagą, išvengsite problemų ateityje. Priešingu atveju privalome kelti klausimą dėl pavojaus duomenų reikšmingumo, vadinasi, ir dėl jūsų pateiktos saugaus cheminės medžiagos naudojimo informacijos. Labiau tikėtina, kad bus tikrinama tos dokumentacijos atitiktis, kurioje neaiškiai apibrėžta cheminės medžiagos tapatybė.

Antra, svarbus analogijos metodo taikymas, kai naudojatės duomenimis apie panašias chemines medžiagas, spręsdami apie savo cheminių medžiagų pavojingumą. Analogija yra puikus būdas, norint kuo geriau pasinaudoti esamais duomenimis ir išvengti nereikalingų bandymų su stuburiniais gyvūnais; vis dėlto tai tinka tik tada, jei analogija yra pagrįsta patikimais moksliniais duomenimis. Priešingu atveju dokumentacija negali atitikti REACH reglamente nustatytų duomenų reikalavimų. Be to, rizikos vertinimas stokos tvirtu pagrindimu ir bus nepatikimas.

Trečia, cheminės saugos vertinimai. Iki šiol įvertintos saugos kokybė nevienoda. Visa REACH reglamento esmė – didinti saugų pavojingų cheminių medžiagų naudojimą, pradedant tiekimo grandine ir baigiant vartotojų naudojamais gaminiais, įskaitant atliekų šalinimą. Cheminės saugos vertinimai labai svarbūs dokumentuojant saugų naudojimą visą cheminių medžiagų gyvavimo ciklą. Todėl raginu jus gerinti savo cheminės saugos vertinimus ir užtikrinti, kad jūsų vartotojams būtų tinkamai perduoti patarimai dėl saugos – saugos duomenų lapuose ir pridedamuose poveikio scenarijuose. ECHA padeda pramonei parengti kokybiškas ataskaitas per ECHA suinteresuotųjų šalių informacijos apie poveikio scenarijus mainų tinklą ir skelbdama gerosios patirties ataskaitas.

Malonūs skaitytojai, ateinančiais metais gausime vis daugiau atnaujintos dokumentacijos, atsižvelgiant į ankstesnių metų ECHA sprendimus. Patikrinsime, ar nauja informacija yra tinkama, ir išaiškinsime, ar šie sprendimai yra tinkamai

įgyvendinami. Prireikus, glaudžiai bendradarbiaudami su valstybėmis narėmis ir Europos Komisija, imsime tolesnių veiksmų.

Dėkoju, kad skiriate laiko šiai ataskaitai skaityti. Tikiuosi, ataskaita jus įtikino, kad mūsų vertinimas daug prisidėjo prie pasitikėjimo REACH sistema stiprinimo. Kaip visuomet, laukiame jūsų atsiliepimų apie ataskaitos turinį ar formą ir jūsų pasiūlymų, kaip tobulinti mūsų veiklos kokybę.

Su pagarba

Geert Dancet

ECHA vykdomasis direktorius

SANTRAUKA

Bendroji informacija

REACH reglamento tikslas – saugoti žmonių sveikatą ir aplinką, kartu užtikrinant laisvą cheminių medžiagų judėjimą vidaus rinkoje. Be to, REACH reglamentu skatinama taikyti ne bandymus su gyvūnais, o alternatyvas, vertinant pavojus. Reglamentu pareiga įtvirtinti saugų cheminių medžiagų naudojimą perkelta įmonėms, kurios gamina ir į ES importuoja grynasias chemines medžiagas, jų mišinius ar chemines medžiagas, esančias gaminiuose. Jei gaminamų ar importuojamų cheminių medžiagų kiekis yra viena tona ar daugiau per metus, jas būtina registruoti, o registracijos dokumentacijoje būtina nurodyti, kad jas naudoti saugu.

Vertinimas („REACH“ santrumpoje raidė E) padeda įmonėms užtikrinti REACH reglamento laikymąsi. Taip patikrinama, ar registracijos dokumentacijoje pateikta informacija yra tinkama; tai taip pat padeda nustatyti galimas chemines medžiagas, kurioms reikalingas rizikos valdymas ES lygmeniu. Kadangi cheminės saugos vertinimai grindžiami moksline informacija, vertinimas prisideda prie saugaus cheminių medžiagų naudojimo.

Šiame dokumente pateikiama ataskaita apie ECHA 2011 m. vykdytą vertinimo veiklą (pagal REACH reglamento 54 straipsnį). Dokumente taip pat atkreipiamas dėmesys į dokumentacijoje dažniausiai pastebėtus trūkumus ir pateikiamos rekomendacijos esamos ir būsimos registracijos dokumentacijų kokybei pagerinti.

Ataskaita skelbiama tokiu metu, kad būtų naudinga įmonėms, rengiančioms dokumentacijas 2013 m. galutiniam terminui (dėl cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama nuo 100 iki 1 000 tonų), taip pat įmonėms, jau pateikusioms dokumentus, nes pastarosios privalo savo dokumentacijas nuolat atnaujinti. Dėl šios priežasties visos be išimties įmonės raginamos imtis iniciatyvos ir atnaujinti savo dokumentacijas pagal šioje ir ankstesnėse metinėse vertinimo ataskaitose pateiktas rekomendacijas.

Veikla

Dokumentacijos vertinimo darbas – tai pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas ir dokumentacijų atitikties REACH reglamentui patikra. 2011 m. ECHA daugiausia dėmesio skyrė pasiūlymams atlikti cheminių medžiagų bandymus su stuburiniais gyvūnais nagrinėti. Tai buvo būtina, nes visus pasiūlymus atlikti bandymus su cheminėmis medžiagomis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, o pirmasis registracijos terminas – 2010 m. gruodžio 1 d. pagal IX ir X priede nustatytus informavimo reikalavimus, privalu išnagrinėti iki 2012 m. gruodžio 1 d.

ECHA, atsižvelgdama į 2011 m. planus, pradėjo nagrinėti 472 **pasiūlymus atlikti bandymus**, priėmė 22 galutinius sprendimus, išleido dar 165 sprendimų projektus ir nutraukė 58 bylas, kai pasiūlymai buvo nepriimtini (pvz., bandymas pasiūlytas dėl VII ar VIII priede nurodytų įverčių) ar jei registruotojas juos atsiėmė. 18 galutinių sprendimų atveju buvo paprašyta atlikti registruotojo siūlomus bandymus, o keturių sprendimų atveju buvo pakeistas bent vienas registruotojo pasiūlytas bandymas.

2011 m. ECHA atliko 146 **atitikties patikras**, dėl 52 patikrų metų pabaigoje buvo priimti sprendimų projektai, dar 41 dokumentacijos vertinimas tęsiasi 2012 m. Iš 146 baigtų dokumentacijų dėl 105 ECHA priėmė sprendimą prašyti registruotoją pateikti papildomą informaciją, 19 atvejų registruotojams kokybės užtikrinimo raštuose dėl kokybės laikymosi buvo pateikta rekomendacijos, kaip pagerinti jų dokumentacijos kokybę, 10 sprendimų projektų buvo atsiimti atnaujinus dokumentaciją ir 12 atvejų dokumentacijų nagrinėjimas baigtas, nesiėmus reguliavimo veiksmų.

ECHA vykdė ir su vertinimu susijusią veiklą – ji toliau tikrino izoliuotas tarpines medžiagas. Vadovaudamasi 36 straipsniu, ECHA išsiuntė registruotojams 40 raštų, prašydama papildomos informacijos tarpinės medžiagos statusui patikrinti. ECHA, išanalizavusi gautą informaciją, svarstys, ar būtina imtis papildomų veiksmų, prireikus – kartu su vykdymo institucijomis.

Cheminės medžiagos vertinimas oficialiai prasidės 2012 m. Vertinimas paaiškina dar neatsakytus klausimus, susijusius su saugiu cheminių medžiagų naudojimu; konkrečiai, klausimus, kurių negalima išspręsti atliekant dokumentacijos vertinimą. Pvz., atliekant cheminės medžiagos vertinimą, galima atsižvelgti į suminius atskiros cheminės medžiagos dydžius iš kelių gamintojų, vertinant žinomą riziką, arba išsamiau tirti įtariamą riziką ar pavojus ir paprašyti pateikti informaciją, viršijant įprastinius REACH reglamento reikalavimus. ECHA ir valstybių narių kompetentingos institucijos sudarė ateityje vertintinų cheminių medžiagų sąrašą. 2012 m. vasario 29 d. priimtas sąrašas vadinamas Koreguojamuoju Bendrijos veiksmų planu (CoRAP).

Rekomendacijos

Didžioji dalis pasiūlymų atlikti bandymus buvo parengta tinkamai, todėl ECHA juos išnagrinėjo ir priėmė. Kita vertus, tam tikrais atvejais ECHA turėjo patobulinti metodą, pakeisti siūlomus tyrimus arba aiškintis registruojamos cheminės medžiagos tapatybę, pradėdama tikslią atitikties patikrą ir tik tada nagrinėti siūlomą bandymą. ECHA, atsižvelgdama į šią patirtį ir pastabas atitikties patikrų klausimu, rekomenduoja:

Cheminės medžiagos tapatybė

Tiksliai apibrėžkite cheminę medžiagą. Dviprasmiška cheminės medžiagos tapatybė ne tik susilpnina registracijos dokumentacijos ir rinkoje esančios cheminės medžiagos ryšį, bet ir verčia abejoti dokumentacijoje pateiktų pavojaus duomenų svarba registruotai cheminei medžiagai, taigi ir informacija dėl saugaus medžiagos naudojimo. Tai taikoma ir informacijai, kurią dar tik numatoma gauti siūlomuose bandymuose. Dokumentacijos nuolat filtruojamos, ir jei cheminė medžiaga nėra aiškiai identifikuota, didėja tikimybė, kad dokumentacija bus atrinkta atitikties patikrai atlikti.

Pasiūlymas atlikti bandymą

Registracijos dokumentacijoje pateikite pagrindimą, jei jau pradėjote ar atlikote tyrimą, norėdami įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus pagal IX ar X priedą, t. y. ne REACH reglamento tikslais. Nurodykite planuojamą datą, jei tyrimo rezultatų galima tikėtis atnaujintoje dokumentacijoje, kai šie dar nėra pateikti. Reikalavimo pateikti pasiūlymą atlikti bandymą prieš faktiškai atliekant bandymą tikslas – išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais ir užtikrinti, kad bandymas bus pritaikytas prie informacijos poreikių. Tai netenka prasmės, jei bandymas jau prasidėjo ar pasibaigė, todėl pasiūlymų atlikti bandymus dėl vykdomų tyrimų nagrinėjimas nutraukiamas.

Jei atsakote į konsultaciją su trečiosiomis šalimis dėl pasiūlymų atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais, pateikite tik moksliskai patikimą ir su šiuo atveju susijusią informaciją. Tam, kad jūsų informacija būtų naudinga, neįslaptinkite jos ar savo adreso. Nepakanka, kad ECHA nagrinės jūsų informaciją savo sprendime; registruotojams taip pat reikia ją žinoti ir panaudoti registracijos dokumentacijose, norint užtikrinti reikalavimų laikymąsi. Vadinasi, registruotojams bus reikalingas leidimas nurodyti šią informaciją, todėl jiems bus reikalinga galimybė susisiekti su jumis, informacijos teikėjais, kad gautų šią informaciją.

Pavojingumo vertinimas

Dokumentacijoje privalote pateikti patikimus mokslinius argumentus, jei naudojate analogiją, norėdami laikytis XI priede nustatytų taisyklių dėl standartinio bandymo režimo pritaikymo. Jei naudojate analogiją, būtina aptarti visus informacijai keliamus reikalavimus, kaip ir standartinio bandymo, atliekamo su registruojama chemine medžiaga, atveju. Todėl analogija turi būti moksliai pagrįsta, patvirtinta eksperimentiniais įrodymais, rodančiais, kad nagrinėjamas savybes iš tiesų ir su pakankamu tikrumu galima numatyti iš duomenų, gautų su analogais ar kategorijos nariais.

Toksiškumo prenatalinio vystymosi atveju nepamirškite, kad IX ir X priedo reikalavimai yra kaupiamieji, todėl bandymų su dviem rūšimis gali prireikti net ir IX priede nurodytos cheminės medžiagos atveju (100–1 000 tonų per metus). Prieš pateikdami pasiūlymus atlikti bandymus su antrąja rūšimi, apsvarstykite bandymo su pirmąja rūšimi rezultatus ir kitą turimą informaciją. Savo svarstymus dokumentuokite dokumentacijoje.

Mokslinė pažanga

Jei naudojate duomenis ar siūlote atlikti bandymus ne pagal ES bandymų metodus, pateikite savo argumentus ir paaiškinkite, kaip jūsų metodas atitinka REACH reglamento informacijai keliamus reikalavimus. ECHA gali sutikti su naujais ir ne ES bandymo metodais ir atskiru atveju leisti juos naudoti pagal REACH reglamentą, jei gauta informacija laikytina tinkama sprendžiant atitinkamas pasekmes pagal REACH reglamento IX ir X priedą.

Jei bandymas reikalingas vykdant IX priedo ar X 8.7.3 „toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimo“ informacijai keliamą reikalavimą, galite pasiūlyti toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimą (bandymo metodas: EU TM B.35/OECD TG 416) arba tęstinį toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimą (OECD TG 443). Kita vertus, šiuo metu ECHA laikosi pozicijos, kad pastarasis bandymas atitinka REACH reglamente informacijai keliamus reikalavimus tik tada, jei čia 1B kohorta poruojama su F1 gyvūnais, taip gaunant F2 kartą, kuri laikoma iki atjunkymo.

Cheminės saugos vertinimas

Atidžiai atlikite cheminės saugos vertinimą ir jį dokumentuokite cheminės saugos ataskaitoje. Įvairiose dokumentacijose buvo nustatyta trūkumų visose cheminės saugos ataskaitų dalyse; registruotojams patariama itin atidžiai pildyti šią registracijos dokumentaciją dalį. Pvz., užtikrinkite, kad cheminės medžiagos būtų klasifikuojamos ir ženklinamos Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nustatyta tvarka; itin svarbu užtikrinti suderinto klasifikavimo ir ženklinimo laikymąsi. Atsižvelkite į esamus Europos Sąjungos ir kitų tarptautinių organizacijų įvertinimus ir pagrįskite nukrypimus nuo jų. Jei naudojate nenustatytus vertinimo koeficientus, pateikite konkrečios cheminės medžiagos pagrindimą. Išsamiai cheminės saugos ataskaitoje aprašykite pastangas, kurias dėjote išmetamų teršalų kiekiui sumažinti, dėl cheminių medžiagų, atitinkančių PBT ar vPvB kriterijus. Visus nustatytus pavojus aptarkite poveikio vertinime, parenkite tinkamus konkrečios cheminės medžiagos poveikio scenarijus, tiksliai aprašykite savo veiklos sąlygas ir pateikite informaciją apie savo įgyvendintas rizikos valdymo priemones, kuriomis siekiate tinkamai patarti, kaip saugiai naudoti cheminę medžiagą. Cheminės saugos ataskaita jums padeda užtikrinti ir parodyti saugų cheminės medžiagos naudojimą. Pagal cheminės saugos ataskaitoje pateiktą informaciją išvestiniuose išplėstiniuose saugumo duomenų lapuose ir produktų etiketėse cheminės medžiagos naudotojai informuojami apie saugų cheminės medžiagos naudojimą. Jei cheminės saugos ataskaitoje trūksta tam tikrų elementų, automatiškai susidaro informavimo spragos ir tai sumažina saugą.

1. ĮVADAS

1.1 Bendroji informacija

REACH reglamentu (1) siekiama pagerinti žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą. Todėl chemines medžiagas gaminančios ar importuojančios įmonės privalo užtikrinti, kad šių cheminių medžiagų naudojimas būtų saugus. To pasiekama pateikiant informaciją apie cheminių medžiagų savybes, nustatant naudojimo būdus, įvertinant susijusią riziką, parengiant ir rekomenduojant tinkamas rizikos valdymo priemones. Pagal REACH reglamentą ES įmonės privalo šią informaciją dokumentuoti cheminių medžiagų registracijos dokumentacijoje, jei šių medžiagų per metus pagaminama ar importuojama daugiau kaip viena tona. Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) yra centrinė organizacija, kartu su kitais dalyviais įgyvendinanti REACH reglamentą.

Vertinimas („REACH“ santrumpoje raidė E) palengvina pareigos teikti tinkamą informaciją apie registruotas chemines medžiagas vykdymą, ir taip (kartu su vykdomais pramonės įsipareigojimais) skatinamas ES piliečių pasitikėjimas, kad pramonė atitinka saugiam pramonės cheminių medžiagų naudojimui keliamus reikalavimus. Vertinimas taip pat yra svarbi priemonė, padedanti nustatyti susirūpinimą keliančias chemines medžiagas, kad būtų galima jas pakeisti saugesnėmis alternatyvomis. ECHA sprendimai grindžiami teisės aktų reikalavimais ir patikimu mokslu.

Vertinimo metu ECHA prašo papildomos informacijos arba bandymų, jei registracijos dokumentacijoje trūksta esminių duomenų. Be to, ECHA registruotojams teikia rekomendacijas, kaip pagerinti dokumentacijos kokybę.

Iki vasario pabaigos Agentūra paskelbė ankstesniųjų metų metinę vertinimo ataskaitą, kaip nustatyta REACH reglamento 54 straipsnyje. Ataskaitoje aprašoma 2011 m. pasiekta pažanga vertinant registracijos dokumentaciją ir chemines medžiagas.

Metinėje ataskaitoje taip pat pateikiama informacija apie naujausias dokumentacijos vertinimo metu nustatytas pastabas ir trūkumus. Ataskaitoje registruotojams pateikiamos rekomendacijos, kaip pagerinti esamų ir dabartinių registracijos dokumentacijų kokybę. Taigi ši ataskaita skirta padėti laiku pateikti dokumentaciją iki 2013 m. galutinio termino (dėl cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama nuo 100 iki 1 000 tonų). Esami registruotojai privalo savo dokumentacijas nuolat atnaujinti. Jie raginami imtis iniciatyvos ir jau dabar atnaujinti savo registruotas dokumentacijas pagal šioje ir ankstesnėse metinėse vertinimo ataskaitose pateiktas rekomendacijas.

Šis dokumentas skirtas tikslinei auditorijai, pvz., (galimiems) registruotojams, reguliavimo institucijoms ir kitiems suinteresuotiesiems subjektams, turintiems REACH reglamento mokslinių ir teisinių žinių pagrindus.

1.2 Trys vertinimo procesai

Registruojamų duomenų tinkamumui ir dokumentacijos kokybei įvertinti numatyti trys procesai:

Atitikties patikra: nustatoma, ar pateikta informacija atitinka teisės aktų reikalavimus. Atitikties prasme reikia patikrinti ne mažiau kaip 5 % ECHA gautos dokumentacijos, skaičiuojant cheminės medžiagos kiekį tonomis.

¹ Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH).

Pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimas: jei bandymas reikalingas IX ir X priede nurodytiems informacijai keliamiems reikalavimams įvykdyti, registruotojai privalo, kreipdamiesi dėl registracijos, pateikti pasiūlymą, kuriame aprašomas planuojamas bandymas. ECHA turi įvertinti visus šiuos pasiūlymus dėl bandymų prieš juos atliekant. Taip siekiama užtikrinti, kad bandymai būtų pritaikyti prie informacijos poreikių ir kartu išvengta nereikalingų bandymų, pirmiausia su stuburiniaisiais gyvūnais.

Cheminės medžiagos vertinimas: siekiama išsiaiškinti galimą (kolektyvinio) cheminės medžiagos naudojimo riziką.

Dokumentacijos vertinimas apima atitikties patikrą ir pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimą; tai daugiausia atlieka ECHA sekretoriatas, o valstybių narių kompetentingos institucijos atsako už cheminės medžiagos vertinimą. Sprendimai abiem atvejais priimami ta pačia tvarka.

1 priede pateikiamas išsamesnis vertinimo procesų aprašymas.

1.3 Ataskaitos struktūra

Ataskaitą sudaro trys pagrindinės dalys. Po trumpos įžangos (1 dalis) 2 dalyje išsamiai apibūdinama 2011 m. pasiekta pažanga vertinant dokumentaciją ir chemines medžiagas, taip pat pateikiami svarbiausi statistikos duomenys. 3 dalyje bendrais bruožais apžvelgiami dažnai pasitaikantys trūkumai, o registruotojams pateikiama patarimų, kaip pagerinti registracijos dokumentaciją. Prieduose pateikiamas apibendrintas vertinimo procesų aprašymas ir suminiai atitikties patikros ir pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo skaičiai.

2 PAŽANGA 2011 M.

2.1 Dokumentacijų vertinimas

2.1.1 Pateiktos dokumentacijos

Pagal REACH reglamentą užregistruota daugiau kaip 3 700 naujų dokumentacijų, t. y. nuo reglamento įsigaliojimo iki 2011 m. pabaigos užregistruota daugiau kaip 25 300 dokumentacijų. Į šį skaičių nepatenka gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų, kurioms vertinimas netaikomas, dokumentacijos. Šios užregistruotos dokumentacijos – tai naujos bendrai registruotų cheminių medžiagų, kurioms taikomas arba netaikomas pereinamasis laikotarpis, dokumentacijos. 1 lentelėje pateikiama užregistruotų dokumentacijų pagal kiekį tonomis ir pagal jų statusą analizė.

Norint suprasti skaičių svarbą ir jų ryšį su vertinimo procesais, reikia atsižvelgti į tai, kad:

- Bendras registracijos dokumentacijų skaičius rodo sėkmingai atliktas registracijas iki 2011 m. gruodžio 31 d., t. y. pateiktus dokumentus, kuriems iki nurodytos datos suteiktas registracijos numeris.
- Registracijos skaičiuojamos tik vieną kartą, nepriklausomai nuo pateiktų atnaujinimų. Informacija apie kiekį tonomis ir suteiktą statusą remiasi vėliausia sėkmingai pateikta dokumentacija (tai gali būti pradinis pateikimas, prašytas atnaujinimas arba atnaujinimas savo iniciatyva).
- Jei dokumentacijoje esanti cheminė medžiaga registruojama kaip įprastinė (ne tarpinė cheminė medžiaga) ir kaip gabenama tarpinė cheminė medžiaga, tada skaičiuojama tik viena registracija (ne tarpinės cheminės medžiagos) ir ji priskiriama prie registracijos pagal medžiagos kiekį tonomis.

Į dokumentacijų, nurodytų 1 lentelėje, skaičių įtrauktos visos registracijos dokumentacijos, įskaitant tas, kuriose pateikti pasiūlymai atlikti bandymus:

1 lentelė. 2011 m. pabaigoje atliktų registracijos dokumentacijų skaičius

Kiekis tonomis per metus	Registracijos (ne tarpinės medžiagos)		Gabenamos tarpinės medžiagos		IŠ VISO
	Taikomas pereinamasis laikotarpis ²	Netaikomas pereinamasis laikotarpis ³	Taikomas pereinamasis laikotarpis ²	Netaikomas pereinamasis laikotarpis ³	
1–10	953	932	1 022	688	6 811
10–100	922	306			
100–1 000	1 804	184			
> 1 000	16 116	151	2 279	21	18 567
IŠ VISO pagal statusą (taikomas / netaikomas pereinamasis laikotarpis)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

2.1.2 Nagrinėjant pasiūlymus atlikti bandymus taikomi prioritetai

2011 m. pradžioje ECHA duomenų bazėje buvo 565 dokumentacijos su pasiūlymais atlikti bandymus. REACH reglamento 43 straipsnio 2 dalies a punkte nurodoma: „Agentūra parengia sprendimo projektus... iki 2012 m. gruodžio 1 d., jei registracijos dokumentacijos su siūlomu bandymu... buvo gautos iki 2010 m. gruodžio 1 d.“. ECHA, siekdama įvykdyti šį teisės akte numatytą tikslą dėl atitinkamų dokumentacijų, nustatė pasiūlymų atlikti bandymus tvarkymo prioritetus 2011 m. Cheminėms medžiagoms, kurioms pereinamasis laikotarpis netaikomas, REACH reglamento 43 straipsnio 1 dalyje nustatomas galutinis 180 dienų terminas nuo registracijos gavimo dienos. Šią sąlygą atitinkančios dokumentacijos tvarkomos jas gavus. 2011 m. atliktų dokumentacijos vertinimų planinis rodiklis (t. y. tvarkymas iki sprendimo projekto, kokybės užtikrinimo rašto (QOBL) ar pabaigos, nesiimant papildomų veiksmų) – 250 išnagrinėtų pasiūlymų atlikti bandymus ir 100 atitikties patikrų.

Dokumentacijų su pasiūlymais atlikti bandymus atranka atliekama automatiškai; tam naudojama vidinė IT priemonė CASPER. Ši priemonė ieško pasiūlymų atlikti bandymus (pažymėtų „planuojamas eksperimentinis tyrimas“) struktūriškai apibrėžtoje informacijoje, pateiktoje IUCLID tyrimų protokoluose.

² Cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis – tai cheminės medžiagos, kurioms taikomos REACH reglamente nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės.

³ Cheminės medžiagos, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis – tai naujos ES rinkoje cheminės medžiagos.

CASPER taip pat naudota nustatant pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo darbų prioritetus. Be REACH reglamento 40 straipsnio 1 dalyje nurodytų kriterijų, pasiūlymų atlikti bandymus vertinimo prioritetai buvo nustatomi atsižvelgiant į keletą kitų kriterijų: a) cheminės medžiagos tapatybės dviprasmiškumą, trukdantį atlikti prasmingą pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimą; b) struktūrinį skirtingų cheminių medžiagų su pasiūlymais atlikti bandymus panašumą, kuris nustatytas atlikus grupavimo analizę, siekiant palengvinti konsultacijas su trečiosiomis šalimis ir tolesnį vertinimą; c) chemines medžiagas, priskiriamas cheminei kategorijai su susijusiais pasiūlymais atlikti bandymus; d) pasiūlymus atlikti bandymus stuburinių gyvūnų tyrimams. Pažymėtina, jog šiuo metodu pavyko užtikrinti, kad dokumentacijų, kuriose pateikiama cheminės medžiagos tapatybė aiškiai netinkama, atveju būtų galima atlikti tikslingą atitikties patikrą (dėl cheminės medžiagos tapatybės), taip išvengiant nepagrįsto delsimo atliekant tolesnį pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimą.

2.1.3 Atitikties patikros prioritetai

Atitikties patikra nustatoma pagal prioritetus, aprašytus dokumentacijos ir cheminių medžiagų vertinimo rekomendacijose ir prioritetų vertinimui atlikti nustatymo rekomendacijose.

ECHA, vadovaudamasi šiuose rekomendacijų dokumentuose aprašytais metodais, šiuo metu atlieka dokumentacijų atranką vertinimui pagal keturis kriterijų rinkinius:

a) atsitiktinės atrankos; b) REACH reglamente išdėstytus kriterijus; c) kitus probleminius kriterijus; ir d) pasiūlymus atlikti bandymus, kuriuose pateikta neaiški registruojamos cheminės medžiagos tapatybė.

Šių kriterijų taikymas gali kisti, atsižvelgiant į gautų dokumentacijų rūšį, vertinimo rezultatų rodomą veiksmingumą ir pasitarimus su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, Valstybių narių komitetu ir suinteresuotaisiais subjektais. Vidutinis patikrų pagal problemines sritis ir atsitiktinių patikrų santykis yra penki ir du.

Tikimasi, kad atsitiktinė atranka laipsniškai atskleis gerą bendrą dokumentacijų atitikties statuso padėtį. Ši atranka padeda išvengti šališkumo parenkant dokumentacijas ir padeda tobulinti prioritetų nustatymo kriterijus atsižvelgiant į dažnai pasitaikančias nesilaikymo priežastis. Pasirinkus papildomą atrankos pagal problemines sritis metodą prioritetas teikiamas dokumentacijoms, kuriose trūkumų dėl saugaus cheminių medžiagų naudojimo tikimybė yra didžiausia, todėl šis metodas užtikrina optimalų ECHA išteklių panaudojimą, norint kuo daugiau prisidėti prie žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos.

2.1.4 Pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimas

2.1.4.1 Pateikti pasiūlymai atlikti bandymus ir pasiekta pažanga

2011 m. pasiekta reikšminga pažanga pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo srityje. Metinis tikslas – baigti 250 dokumentacijų, kuriose pateikiami pasiūlymai atlikti bandymus, nagrinėjimą (t. y. išsiųsti sprendimo projektą registruotojams, kad šie pateiktų pastabas, arba tam tikrais atvejais nutraukti procesą). Šio tikslo nepavyko pasiekti (216) dėl dviejų pagrindinių priežasčių: pirma, 67 atvejais ECHA atliko tikslingą cheminės medžiagos tapatybės atitikties patikrą, prieš pradėdama nagrinėti pasiūlymą atlikti bandymą, nes nėra galimybės prieiti prie išvados dėl pasiūlymo atlikti bandymą, kai tiksliai nežinoma atitinkama cheminė medžiaga. Antra, nuo gruodžio pradžios ECHA nebesiuntė naujų sprendimų projektų registruotojams, siekdama užtikrinti, kad 30 dienų laikotarpis pastaboms pateikti nesutaptų su švenčių laikotarpiu metų pabaigoje.

Iki 2011 m. pabaigos bendras dokumentacijų su pasiūlymais atlikti bandymus skaičius išaugo iki 566 (palyginti su 565 dokumentacijomis sausio 1 dieną). Šis kiekis per metus svyravo, registruotojams pateikiant ar atsiimant pasiūlymus atlikti bandymus. Šiuos

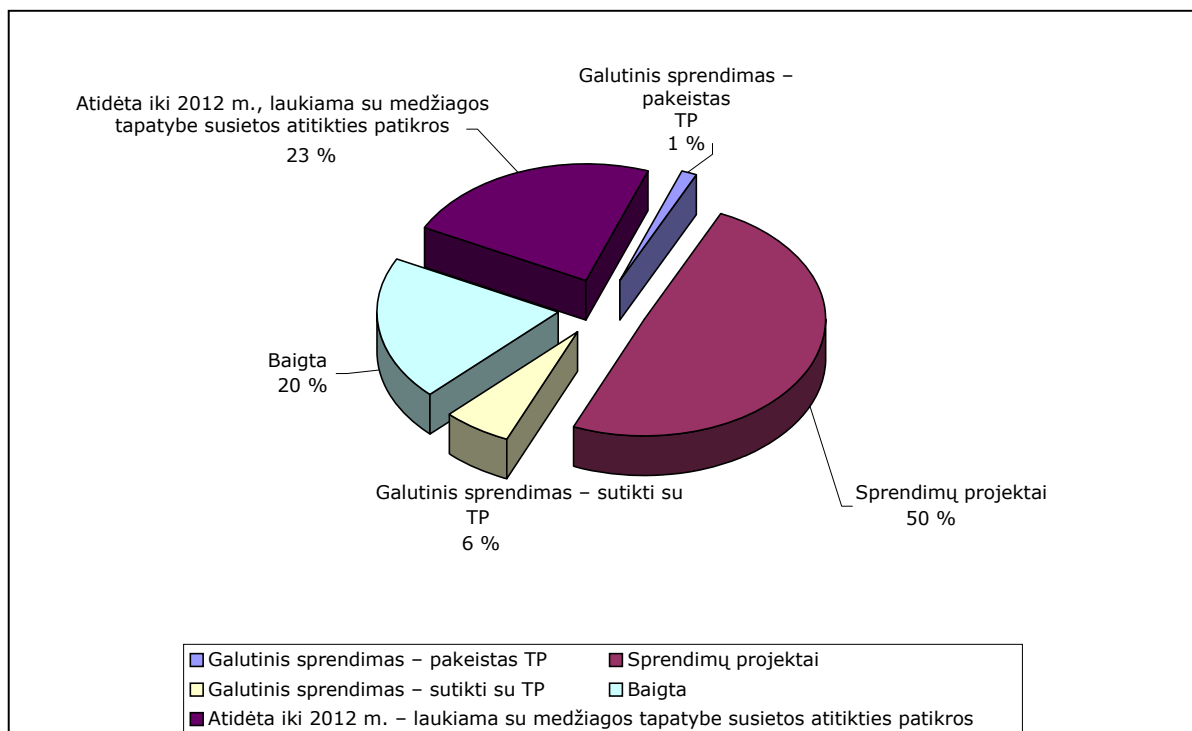
pokyčius sukelia nauji registruotojai ir esamų registracijos dokumentacijų atnaujinimai savo iniciatyva. Dokumentacija taip pat gali būti atnaujinta nagrinėjant pasiūlymą atlikti bandymą; jei konkrečios dokumentacijos atveju atsiimami visi pasiūlymai atlikti bandymus, byla priskiriama prie nutrauktų bylų (3 lentelė).

Be 115 bylų, perkeltų iš 2010 m., ECHA pradėjo nagrinėti 472 pasiūlymus atlikti bandymus ir kartu tęsė 587 pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimą (2 lentelė).

2 lentelė. 2011 m. vykstantys pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimai

	Taikomas pereinamasis laikotarpis	Netaikomas pereinamasis laikotarpis
2011 m. pradėti nagrinėti pasiūlymai atlikti bandymus	448	24
Iš 2010 m. perkelti pasiūlymai atlikti bandymus	94	21
Bendras dokumentacijų, dėl kurių 2011 m. atliekamas pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas, skaičius	587	

Iki 2011 m. pabaigos 80 pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas buvo baigtas (14 % bylų), dėl dar 144 pasiūlymų sprendimas buvo priimamas, o 363 dokumentacijų nagrinėjimas tęsiasi 2012 m. Iš 80 baigtų nagrinėti pasiūlymų atlikti bandymus 22 atvejais priimtas galutinis sprendimas, kuriuo registruotojo prašoma atlikti bandymus, 58 atvejais nagrinėjimas nutrauktas (1 pav.).



1 pav. 2011 m. išnagrinėti pasiūlymai atlikti bandymus, pagal rezultatus (proc.)

Yra keletas priežasčių, kada pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimas nutraukiamas. Tai atvejai, kai registruotojas nutraukia gamybą ar importą ir atsiima pasiūlymą atlikti bandymus (pvz., sumažinus kiekį tonomis), ir atvejai, kai pasiūlymas yra nepriimtinas. Nepriimtini pasiūlymai atlikti bandymus: kuriuose kalbama apie VII ir VIII priedo įvėčius; kada registruotojas dokumentacijoje nurodo, kad bandymas pagal IX ar X priedą jau buvo vykdomas ar net baigtas; kai vietoj bandymo rezultatų pateikiamas pasiūlymas atlikti bandymą, norint aptarti ankstesnį valstybės narės kompetentingos institucijos sprendimą pagal Direktyvos 67/548/EEB 16 straipsnio 1 ar 2 dalį (taip pat žr. REACH reglamento 135 straipsnį).

ECHA, nagrinėdama pasiūlymus atlikti bandymus, pažymėjo, kad daugeliu atvejų cheminės medžiagos tapatybės aprašymas buvo toks dviprasmiškas, kad, norint prasmingai išnagrinėti pasiūlymą atlikti bandymą, reikėjo paaiškinimo. Šiais atvejais prioriteto tvarka skirta atitikties patikra, siekiant užtikrinti, kad būtų pakankamai laiko tolesniam pasiūlymų atlikti bandymus tvarkymui iki galutinio termino – 2012 m. gruodžio 1 d. Daug tokių dokumentacijų reikėjo atnaujinti, įtraukiant informaciją apie cheminės medžiagos tapatybę 2011 m. gruodžio mėn.; jau pradėtas ir tolesnis procesas.

2011 m. pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas baigtas laikantis teisės aktuose nustatytų galutinių terminų (pvz., sprendimo projektas buvo išsiųstas per 180 dienų nuo cheminės medžiagos, kuriai pereinamasis laikotarpis netaikomas, gavimo dienos), išskyrus vieną atvejį. Šiuo atveju teisės aktuose nustatytas galutinis terminas buvo praleistas uždelsiant vieną dieną dėl kanceliarinės klaidos (180 dienų – šeši mėnesiai).

3 lentelėje pateikiama pasiūlymų atlikti bandymus vertinimų 2011 m. statuso santrauka.

3 lentelė. Pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas ir procesų statusas 2011 m. (skliausteliuose nurodyta procentais)

Tipas	IŠ VISO	Konsultacijos su trečiosiomis šalimis	Sprendimo projektas	Galutinis sprendimas	Baigta	Tęsiama 2012 m.
Pereinamojo laikotarpio	542 (92 %)	422 (72 %)	129 (22 %)	9 (2 %)	48 (8 %)	356 (61 %)
Ne pereinamojo laikotarpio	45 (8 %)	30 (5 %)	15 (3 %)	13 (2 %)	10 (2 %)	7 (1 %)
IŠ VISO	587 (100%)	452 (77 %)	144 (25 %)	22 (4 %)	58 (10%)	363 (62 %)

2.1.4.2 Konsultacijos su trečiosiomis šalimis

Prieš ECHA priimant sprendimą dėl pasiūlymo atlikti cheminės medžiagos bandymą su stuburiniais gyvūnais, ECHA svetainėje paskelbiamas cheminės medžiagos pavadinimas ir poveikiai, o trečiosioms šalims pasiūloma teikti mokliškai pagrįstą ir susijusią informaciją apie konkretų įvertį ir cheminę medžiagą. Į šią informaciją vėliau atsižvelgiama nagrinėjant pasiūlymus atlikti bandymus. Registruotojui pranešama apie pateiktą informaciją (išskyrus atvejus, kai informacija yra konfidenciali), o ECHA sprendimo projekte iš jos padaro išvadą.

Taip dalijamasi informacija su registruotojais, o šie gali svarstyti bet kokius siūlomus alternatyvius metodus ir juos dokumentuoti registracijos dokumentacijose, jei registruotojai pageidauja šiuos metodus įtraukti į bandymo strategiją. ECHA, siekdama, kad sprendimų priėmimas būtų skaidresnis, nuo 2011 m. ECHA svetainėje teikia atsakymų į trečiųjų šalių pastabas santraukas.

Metų pabaigoje ECHA turėjo atlikti daugiau konsultacijų, nei buvo dokumentacijų su pasiūlymais atlikti bandymus. Taip nutiko dėl dviejų priežasčių: a) registruotojai atsiėmė pasiūlymus atlikti bandymus po viešų konsultacijų; b) registruotojai atnaujino dokumentacijas naujais pasiūlymais atlikti bandymus, kuriuose pateiktas papildomas įvertis, todėl tai pačiai dokumentacijai buvo reikalinga antra vieša konsultacija. 4 lentelėje pateikiama informacija apie pasiūlymų atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais skaičių ir susijusių konsultacijų su trečiosiomis šalimis procesų statusą.

4 lentelė. Pasiūlymai atlikti bandymus, pasinaudojant konsultacijomis su trečiosiomis šalimis*

Siūlomų atlikti bandymų skaičius		Taikomas pereinamasis laikotarpis	Netaikomas pereinamasis laikotarpis	Iš viso
Registruotos dokumentacijos ⁴	su pasiūlymais atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais	398	33	431
Poveikiai	taikomi pasiūlymai atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais	660	55	715
Konsultacijos su trečiosiomis šalimis	baigta	354	27	381
	tęsiasi 2011 m. gruodžio 31 d.	8	2	10
	rengiama	75	2	77

* Konsultacijų su trečiosiomis šalimis skaičius viršija dokumentacijų skaičių, nes registruotojai atsiėmė pasiūlymus atlikti bandymus proceso metu arba pateikia naujus pasiūlymus, todėl konsultacijų su trečiosiomis šalimis skaičius dėl dokumentacijų didėja.

2011 m. ECHA gavo 481 pastabą apie ECHA svetainėje paskelbtus pasiūlymus atlikti bandymus iš nevyriausybinų organizacijų, įmonių, pramonės ar prekybos organizacijų ir fizinių asmenų. Nevyriausybinių organizacijų pateikė daugiausiai pastabų (293). Daugiausia gauta informacijos, kuri skirta padėti naudoti alternatyvias bandymų strategijas, taip pat gautas pasiūlymas naudoti tęstinį toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimą (OECD TG 443), o ne toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimą (EU B.35; OECD TG 416), bei pasiūlymai vykdyti informacijai keliamus reikalavimus naudojant analogiją su analogiškais cheminėmis medžiagomis, darant nuorodą į turimą informaciją (pvz., viešai prieinamus OECD cheminės medžiagos tapatybės dokumentus), o ne atliekant naujus bandymus. Įmonės pateikė 99 pastabas, iš kurių 46 buvo susijusios su ne linijinės QSAR prognozės duomenimis, o kontaktiniai duomenys, pavyzdinis aprašymas ir (ar) rezultatai buvo konfidencialūs. Registruotojai, pramonės ir prekybos organizacijos suteikė informaciją 53 atvejais; paprastai ši informacija patvirtindavo atitinkamose registracijos dokumentacijose jau esančią informaciją (pvz., išsamiau paaiškindavo analogijos metodą). Iš fizinių asmenų gautos 24 pastabos; jos palyginti skirtingos, todėl bendro atsakymų modelio nustatyti nepavyko. Pavyzdžiui,

⁴ Sėkmingai registruota (priimta ir sumokėtas mokestis).

vienoje iš pastabų kalbama apie poveikio darbo vietoje tyrimą, o kitose – apie su tuo susijusių bandymų rezultatus.

ECHA vertina iš trečiųjų asmenų gautas pastabas ir praneša registruotojui apie bet kokios informacijos, pateiktos registruotojui išsiųstame sprendimo projekte, nagrinėjimą. Registruotojai gali svarstyti, ar ši informacija yra susijusi su jų informacijos poreikiais, ir šią informaciją, įskaitant ECHA svarstymus, panaudoti savo metodui keisti. Pavyzdžiui, informacija gali būti tinkamas pagrindas informacijos reikalavimams pritaikyti, o ne siūlyti atlikti naują tyrimą. ECHA aiškiai nemato, t. y. dokumentacijoje nėra nurodyta, ar konkretus pasiūlymas atlikti bandymus buvo atsiimtas dėl trečiosios šalies suteiktos informacijos ar dėl kitų registruotojo svarstymų. Iki šiol iš trečiųjų šalių gauta informacija nesuteikė ECHA pagrindo atmesti pasiūlymą atlikti bandymą.

2.1.4.3 Galutiniai sprendimai

18 galutinių sprendimų sutikta su registruotojų pasiūlytais bandymais, o 4 galutiniuose sprendimuose bent vienas iš pasiūlytų bandymų buvo pakeistas.

Didžioji dalis įverčių, aptartų galutiniuose sprendimuose – toksiškumas prenataliniam vystymuisi (10), poūmis kartotinės dozės toksiškumas (8), klampa (5). Informacija, kurios iš registruotojų paprašyta priimant galutinius sprendimus, apibendrinta 5 lentelėje.

5 lentelė. Informacija, kurios paprašyta priimant galutinius sprendimus dėl pasiūlymų atlikti bandymus

Prašyto reikalingo bandymo rūšis	Sprendimų skaičius ⁵
A. IX - 7.15. Stabilumas organiniuose tirpikliuose ir skaidymosi produktų tapatybė	1
A. IX - 7.16. Disociacijos konstanta	3
A. IX - 7.17. Klampa	5
A. IX - 8.6.2. Poūmio toksiškumo tyrimas (90 dienų)	8
A. IX - 8.7.2. Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas	10
A. IX - 8.7.3. Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas	2
A. IX - 9.1.5. Ilgalaikio toksiškumo bandymai su bestuburiais	2
A. IX - 9.2.1.3. Simuliacinis dirvožemio bandymas	1
A. IX - 9.2.1.4. Simuliacinis nuosėdų bandymas	1
A. IX - 9.3.2. Bioakumuliacija vandens gyvūnų rūšyse	1
A. IX - 9.3.3. Išsamesnė informacija apie adsorbciją ar desorbciją	1
A. IX - 9.4.1. Trumpalaikis toksiškumas bestuburiams	3

⁵ Apskritai galutiniuose sprendimuose aptartas daugiau nei vienas informacijos straipsnis, reikalingas registracijos atitikčiai užtikrinti (vidutiniškai apie 2,6).

Prašyto reikalingo bandymo rūšis	Sprendimų skaičius ⁵
A. IX - 9.4.2. Poveikis dirvožemio mikroorganizmams	3
A. IX - 9.4.3. Trumpalaikis toksiškumas augalams	1
A. X - 8.7.2. Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas	1
A. X - 8.7.3. Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas	1
A. X - 9.4.4. Ilgalaikio toksiškumo bandymai su bestuburiais	2
A. X - 9.4.6. Ilgalaikio toksiškumo bandymai su augalais	1
A. X - 9.5.1. Ilgalaikis toksiškumas nuosėdų organizmams	2

Buvo priimti šie 22 galutiniai sprendimai:

- ECHA priėmė devynis sprendimus nesikreipdama į Valstybių narių komitetą (t. y. valstybių narių kompetentingos institucijos nepasiūlė pasiūlymų dėl pakeitimų).
- Dėl 13 sprendimų iš valstybių narių kompetentingų institucijų gautas bent vienas pasiūlymas dėl pakeitimų. Valstybių narių komitetas išnagrinėjo šiuos pasiūlymus dėl pakeitimų ir vienbalsiai nusprendė dėl sprendimų projektų (su pakeitimais). ECHA priėmė atitinkamus galutinius sprendimus.

Dviem atvejais Valstybių narių komitetui nepavyko pasiekti vienbalsio sutarimo dėl tyrimo protokolo, naudotino informacijai keliamam reikalavimui pagal IX priedą ir X priedo 8.7.3 „Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas“ įvykdyti. Dalis narių pasiūlė paprašyti atlikti tyrimą pagal „Tęstinis toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimas“ (EOGRTS) bandymo protokolą (priimtą 2011 m. birželio 28 d. kaip OECD TG 443), o kiti nariai negalėjo susitarti dėl nurodymo vadovautis naujomis gairėmis (ir atsižvelgiant į esamą ES metodą B.35) arba sutiko su gairių naudojimu tam tikroms specifikacijoms.

Dėl šios priežasties 2011 m. vienas sprendimo projektas buvo perduotas Komisijai, kad sprendimas būtų priimtas REACH komitete.

Antruoju atveju Valstybių narių komitetas lapkričio mėn. susitikime susitarė padalyti sprendimo projektą į dvi dalis: vienoje dalyje būtų nurodomi sutarti bandymai su galutiniu sprendimu, siunčiamu registruotojui, o kita dalis būtų perduota Komisijai, kad sprendimas būtų priimtas REACH komitete. Ši procedūra pasirinkta tam, kad registruotojas galėtų nedelsdamas vykdyti suderintus informacijai keliamus reikalavimus. Ši byla nebuvo baigta 2011 m., todėl statistikoje nurodoma kaip sprendimo projektas.

2.1.5 Registracijos dokumentacijų atitikties patikra

2011 m. prioritetą teiktas pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimui, taip pat laikytasi daugiamečio vertinimo plano; nustatytas metinis planinis rodiklis – 100 baigtų atitikties patikrų. Kilus problemų dėl cheminių medžiagų tapatybės dokumentacijose su pasiūlymais atlikti bandymus, ECHA turėjo pradėti didesnio skaičiaus dokumentacijų atitikties patikrą, nei tikėtasi.

2011 m. Agentūra atliko 239 dokumentacijų atitikties patikrą: 158 iš jų buvo pradėtos 2011 m., o 81 perkelta iš 2010 m. 6 lentelėje pateikiamas 2011 m. atliktų registracijos

dokumentacijų atitikties patikrų skaičius. 3 priede pateikiama Agentūros atliktų atitikties patikrų skaičius nuo vertinimo pradžios.

6 lentelė. 2011 m. atliktos atitikties patikros

	Iš viso
2011 m. pradėta atitikties patikrų	158
Iš 2010 m. perkelta atitikties patikrų	81
Bendras 2011 m. atliktų registracijos dokumentacijų atitikties patikrų skaičius	239

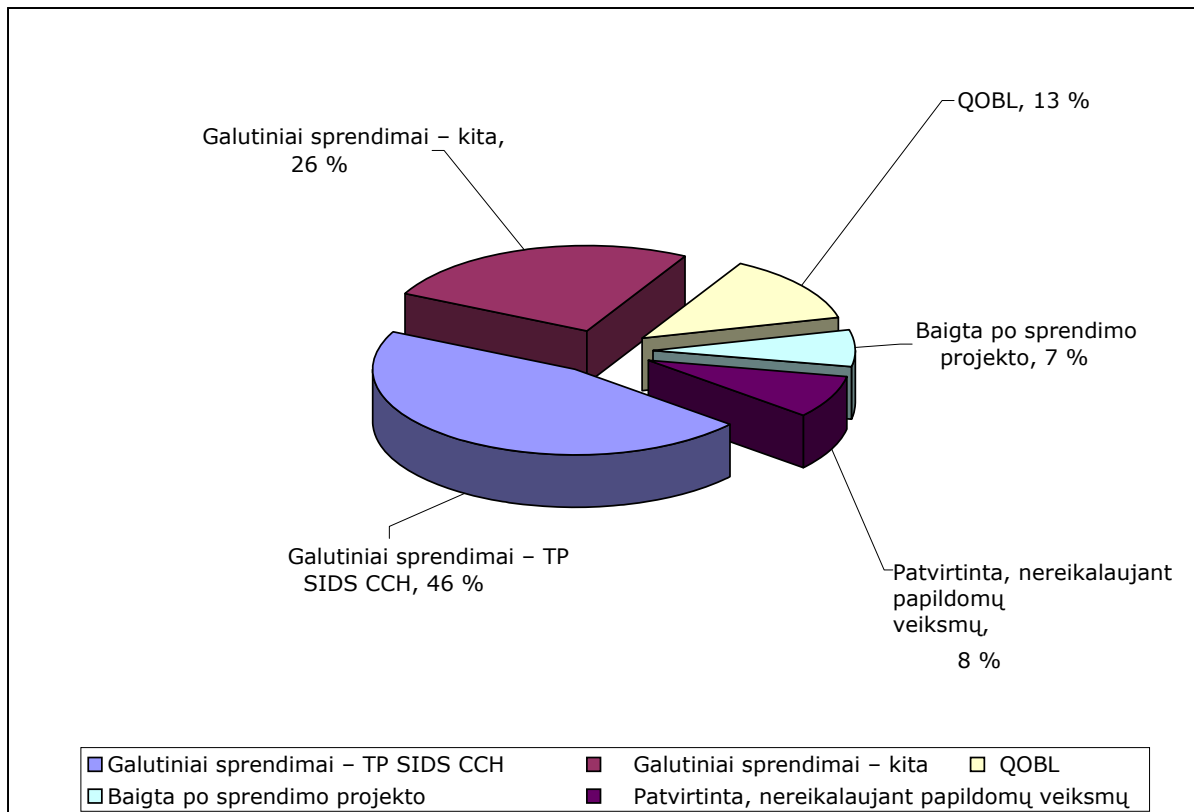
Iki 2011 m. pabaigos atliktos 146 atitikties patikros, dar dėl 52 sprendimas nebuvo priimtas, 41 dokumentacijos vertinimas tęsiasi 2012 m. 2 paveikslėlyje pavaizduoti 2011 m. atliktų atitikties patikrų rezultatai.

Iš 146 baigtų tikrinti dokumentacijų 105 dokumentacijos buvo išnagrinėtos, priėmus galutinį sprendimą, kuriuo registruotojo paprašyta pateikti išsamesnę informaciją; dėl 19 dokumentacijų išsiųsti kokybės užtikrinimo raštai, kad registruotojai galėtų pagerinti dokumentaciją, tačiau oficialaus sprendimo nepriimta; 22 dokumentacijose nereikėjo atlikti jokių papildomų veiksmų. Iš 105 galutinių sprendimų 75 buvo susiję su $\geq 1\ 000$ t kiekio dokumentacijomis, 11 – su 100–1 000 t kiekio dokumentacijomis, 8 – su 10–100 t kiekio dokumentacijomis, 11 – su 1–10 t kiekio dokumentacijomis (7 lentelė).

7 lentelė. 2011 m. atliktos atitikties patikros pagal kiekį tonomis

Kiekis tonomis	Galutinis sprendimas	Kokybės užtikrinimo raštas	Baigta po sprendimo projekto	Veiksmų nesiimta	IŠ VISO
> 1 000	75	3	1	7	86
100–1 000	11	3	7	2	23
10–100	8	2	0	0	10
1–10	11	11	2	3	27
IŠ VISO	105	19	10	12	146

Nė viena 2011 m. atlikta atitikties patikra nepažeidė teisės aktuose nustatytų galutinių terminų (pvz., galimas sprendimo projektas buvo priimtas per 12 mėnesių nuo atitikties patikros pradžios).



2 pav. 2011 m. baigtos atitikties patikros pagal pagrindinius rezultatus (QOBL – kokybės užtikrinimo raštas)

Priimti 105 galutiniai sprendimai:

- 76 sprendimų projektai priimti kaip galutiniai nedalyvaujant Valstybių narių komitetui, nes iš valstybių narių kompetentingų institucijų negauta pasiūlymų dėl pakeitimų. Daugiausia atliktos tikslinės cheminės medžiagos tapatybės atitikties patikros (67 atvejai).
- Dėl 29 sprendimų projektų bent iš vienos valstybės narės kompetentingos institucijos gauta pasiūlymų dėl pakeitimų. Šie pasiūlymai dėl pakeitimų išnagrinėti rašytine tvarka arba aptarti Valstybių narių komiteto susitikimuose. Komitetas vieningai sutarė dėl visų sprendimų projektų, o ECHA priėmė galutinius sprendimus.

Nė vienas sprendimas atlikus patikrą iki šiol neperduotas Komisijai.

8 lentelėje pateikta apibendrinta informacija, kurią turėjo pateikti registruotojai, kad būtų priimtas galutinis sprendimas.

8 lentelė. Informacija, kurios paprašyta priimant galutinius sprendimus dėl atitikties patikros

Informacijos tipas	Priimti sprendimai ⁶
Poveikio vertinimas ir rizikos apibūdinimas (I priedas)	9
Pagerintos patikimų tyrimų santraukos (I priedas, 1.1.4 ir 3.1.5)	8
Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė, atliekant pavojaus žmonių sveikatai vertinimą (I priedas, 1.4.1)	5
Prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija, atliekant pavojaus aplinkai vertinimą (I priedas, 3.3.1)	1
Informacija apie cheminės medžiagos sudėties identifikavimą ir patikrinimą (VI priedas, 2.)	76
Santykinis tankis (VII priedas, 7.7.4)	1
Virimo temperatūra (VII priedas, 7.3)	1
Garų slėgis (VII priedas, 7.5)	2
Paviršiaus įtempis (VII priedas, 7.6)	2
Tirpumas vandenyje (VII priedas, 7.7)	2
Sprogumo savybės (VII priedas, 7.11)	1
Savaiminio užsidegimo temperatūra (VII priedas, 7.12)	2
Oksidavimo savybės (VII priedas, 7.13)	1
Granulometrija (VII priedas, 7.14.)	2
Bakterijų <i>in vitro</i> genų mutacijos tyrimai (VII priedas, 8.4.1)	5
Trumpalaikis toksiškumas bestuburiams (VII priedas, 9.1.1)	3
Vandens augalų augimo slopinimo tyrimas (VII priedas, 9.1.2)	5
Odos dirginimas (VIII priedas, 8.1)	1
Akių dirginimas (VIII priedas, 8.2)	2
Odos jautrinimas (VIII priedas, 8.3)	1
Žinduolių ląstelių <i>in vitro</i> citogeniškumo tyrimas (VIII priedas, 8.4.2)	2
Žinduolių ląstelių <i>in vitro</i> genų mutacijos tyrimas (VIII priedas, 8.4.3)	10

⁶ Apskritai galutiniuose sprendimuose aptartas daugiau nei vienas informacijos straipsnis, reikalingas registracijos atitikčiai užtikrinti.

Informacijos tipas	Priimti sprendimai ⁶
Tikrinimas dėl toksiškumo reprodukcijai ar vystymuisi (VIII priedas, 8.7.1)	2
Toksikokinetika (VIII priedas, 8.8)	2
Aktyviojo dumblo kvėpavimo slopinimo bandymas (VIII priedas, 9.1.4)	1
Hidrolizė (VIII priedas, 9.2.2.1)	1
Tikrinimas dėl adsorbcijos ar desorbcijos (VIII priedas, 9.3.1)	1
Disociacijos konstanta (IX priedas, 7.1.6)	1
Klampa (IX priedas, 7.17)	1
Mutageniškumas <i>in vivo</i> (IX priedas, 8.4)	1
90 dienų poūmio toksiškumo tyrimas (IX priedas, 8.6.2)	3
Toksiškumas prenataliniam vystymuisi (IX priedas, 8.7.2)	8
Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas (IX ir X priedas, 8.7.3)	1
Ilgalaikis toksiškumas bestuburiams (IX priedas, 9.1.5)	1
Ilgalaikis toksiškumas žuvims (IX priedas, 9.1.6)	1
Skaidymasis (IX priedas, 9.2)	1
Bioakumuliacija vandens gyvūnų rūšyse (IX priedas, 9.3.2)	2
Trumpalaikis toksiškumas bestuburiams (IX priedas, 9.4.1)	2
Trumpalaikis toksiškumas augalams (IX priedas, 9.4.3)	2
Įvairūs tyrimai, aprašyti pagal X priedą, 8.6.4	1
Prašymas papildomai pagrįsti nukrypimus nuo rekomendacijų	1
PBT vertinimas	2

Tam tikrais atvejais Agentūra siunčia kokybės užtikrinimo raštus, kuriuose registruotojams siūloma peržiūrėti registracijos dokumentacijas ir pašalinti trūkumus, nesusijusius su formalių duomenų spragomis. Šiais raštais siekiama informuoti registruotojus ir valstybių narių kompetentingas institucijas apie susirūpinimą keliančius kokybės klausimus, nustatytus registracijos dokumentacijose. 9 lentelėje apibendrinami kokybės užtikrinimo raštuose aptarti trūkumų tipai.

9 lentelė. Kokybės užtikrinimo raštuose (QOBL) nurodyti trūkumų tipai

QOBL nurodyti trūkumai ar neatitikimai	QOBL skaičius⁷
Cheminės medžiagos tapatybė	15
Susiejimas su CSR, pvz., PNEC arba DNEL nustatymas, poveikio vertinimas, nėra atliekų etapo aprašymo, PBT klausimų	11
Klasifikavimas ir ženklavimas	23
Saugaus naudojimo rekomendacijos, pvz., pateikta pakankamai patarimų dėl poveikio prevencijos	1
Nepakankamai detalios tyrimų santraukos / ataskaitose yra neatitikimų	9
Nustatyti naudojimo būdai, griežtai kontroliuojamos sąlygos, tarpinis statusas	4
Keitimasis duomenimis	1
Išsami tyrimo ataskaita	1
Papildomų tyrimų galimybės nagrinėjimas	7
Neatitinka kiekio tonomis	1
Bandymas atliktas nepateikus TP	1
GLP ekotoksiškumo statuso paaiškinimas	1
Gamybos procesas	1
Standartinių informacijai keliamų reikalavimų pritaikymo pagrindimas	1

Iš dokumentacijų, kurių vertinimas buvo atliktas 2011 m., atsitiktinė atranka pritaikyta apie 15 % atrinktų dokumentacijų (22 dokumentacijos), o 39 % (57 dokumentacijos) atrinktos pagal problemines sritis. 46 % (67 dokumentacijos) skirtos cheminėms medžiagoms identifikuoti, atsižvelgiant į pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimą.

10 lentelėje apžvelgiami abiejų rūšių atrinktų dokumentacijų (pagal problemines sritis ir atsitiktinai atrinktų) atitikties vertinimo rezultatai. Rezultatai rodo, kad, išskyrus cheminės medžiagos tapatybei nustatyti skirtas atitikties patikras, susijusias su pasiūlymais atlikti bandymus, dokumentacijų, kurios buvo nutrauktos nesiėmus administracinių veiksmų, proporcija abiejų rūšių atveju buvo panaši.

Atsitiktinės atrankos būdu pasirinktoms dokumentacijoms skirtų kokybės užtikrinimo raštų ir galutinių sprendimų dalis procentais buvo mažesnė (atitinkamai 9 % ir 41 %) nei atrankos pagal problemines sritis būdu atrinktoms dokumentacijoms (31 % ir 52 %), o

⁷ Apskritai QOBL buvo nurodyta daugiau nei vienas neatitikimas.

visais atvejais, kai cheminės medžiagos tapatybės dokumentacijos nagrinėjimas buvo atliktas TPE pagrindu, buvo išsiųsti (100 %) sprendimai (67).

2011 m. atliktų atitikties patikrų rezultatai rodo, kad vertintų dokumentacijų kokybę galima dar labiau pagerinti (69 % patikrų užbaigta priimant galutinį sprendimą, o 12,5 % išsiunčiant QOBL). Vis dėlto taip pat svarbu suprasti, kad pagal šių dokumentacijų kokybę negalima daryti bendro pobūdžio išvadų dėl visų iki 2010 m. gruodžio 1 d. registruotų dokumentacijų. Dėl riboto atliktų įprastų atitikties patikrų skaičiaus, atėmus cheminės medžiagos tapatybės tikslinių atitikties patikrų skaičių po pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo, šiuo metu dar nėra reprezentatyvių statistikos duomenų.

10 lentelė. Dokumentacijų, kurių atitikties patikra baigta 2011 m., kokybė (priėmus galutinį sprendimą ar nesiėmus veiksmų)

	Rezultatas				Iš viso
	Galutinis sprendimas	Tik QOBL	Nutraukta		
			po sprendimo projekto*	veiksmų nesiimta	
Atrankos priežastis					
Problema	27	16	4	5	52
Atsitiktinė	9	2	6	5	22
Su cheminės medžiagos tapatybe susijusi atitikties patikra	1				1
Su cheminės medžiagos tapatybe ir poveikiu žmonių sveikatai susijusi atitikties patikra	1				1
Su cheminės medžiagos tapatybe susijusi atitikties patikra gavus pasiūlymą atlikti bandymą	67				67
Atitikties patikra gavus pasiūlymą atlikti bandymą ir iškilus susirūpinimui		1		2	3
Iš viso	105	19	10	12	146

* Atvejai baigti registruotojui išsiuntus sprendimo projektą ir atnaujinus dokumentaciją reikalinga informacija.

Vertinant pradinę mokymosi rengti dokumentaciją kreivę, tikimasi, kad dokumentacijos laikui bėgant gerės. Registruotojams patariama pasinaudoti galimybe atnaujinti dokumentacijas ir gerinti jų kokybę savo iniciatyva bet kuriuo metu.

2.1.6 Tolesnis dokumentacijos vertinimas

REACH reglamento 42 straipsnyje numatyta, kad ECHA tikrina informaciją, kuri buvo pateikta priėmus sprendimą, kuriuo prašoma pateikti naują informaciją. Kai dokumentacijos vertinimas baigiamas, ECHA informuoja Komisiją ir valstybių narių kompetentingas institucijas apie gautą informaciją ir padarytas išvadas.

Ši nauja (ir turima) informacija gali paskatinti ECHA ar valstybių narių kompetentingas institucijas imtis papildomų veiksmų. Šie veiksmai gali apimti: pirmenybės tam tikrų cheminių medžiagų vertinimui suteikimą (45 straipsnio 5 dalis), dokumentacijos pagal XV priedą rengimą, medžiagų, dėl kurių kyla didelių abejonių ir kurias reikia įtraukti į XIV priedą, nustatymą (59 straipsnio 3 dalis) arba pasiūlymų dėl apribojimų nustatymą (69 straipsnio 4 dalis).

Iki metų pabaigos gauta 42 dokumentacijų, kurioms taikomi cheminės medžiagos tapatybės atitikties patikros sprendimai, atnaujinimai ir pradėta tolesnė procedūra. Tikimasi, kad šių bylų išvados bus prieinamos pirmąjį 2012 m. ketvirtį. 2011 m. kitos tolesnės bylos nebaigtos, nes buvo nustatyti pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo prioritetai.

2.1.7 Sprendimai pagal Direktyvos Nr. 67/548/EEB 16 straipsnio 2 dalį

Antroji sprendimų, dėl kurių turi būti atlikti tolesni veiksmai, grupė – tai valstybių narių kompetentingų institucijų priimti sprendimai pareikalauti iš pranešėjų pagal ankstesnio cheminės medžiagos skirto teisės akto – Direktyvos Nr. 67/548/EEB – 16 straipsnio 2 dalį pateikti papildomą informaciją. Įsigaliojus REACH reglamentui, šie sprendimai tapo ECHA sprendimais pagal REACH reglamento 135 straipsnio 1 dalį. Agentūra registruotojo pagal šį sprendimą pateiktą informaciją vertina pagal REACH reglamento 42 straipsnį (tolesni veiksmai įvertinus dokumentaciją).

Praleidus atitinkamuose sprendimuose nustatytą galutinį terminą pateikti prašomus registracijos dokumentacijos duomenis, dokumentacija nebeatitinka teisės aktų nustatytų reikalavimų, todėl nacionalinės institucijos turi teisę imtis vykdymo veiksmų. Šiuo metu ECHA bendrauja su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, kad galėtų koordinuoti savo atsakymus registruotojams. Pirmiausia 97 registruotojams buvo išsiųsti priminimai apie neišnagrinėtus prašymus.

Tai susiję su 144 sprendimais, kurių statusas yra toks:

- Gautas dokumentacijos atnaujinimas (iki 2011 m. gruodžio 31 d.): 67
- ECHA įvykdė tolesnius veiksmus: 4

Išsamesnė informacija apie šį procesą pateikiama dokumente „*Klausimai ir atsakymai, skirti pirmiau minėtų medžiagų registruotojams*“, kuris prieinamas ECHA svetainėje⁸.

2.1.8 Skundai

2011 m. dėl vieno iš paskutinių sprendimų, atlikus atitikties patikrą, ECHA apeliacinei komisijai buvo pateiktas skundas pagal 91 straipsnį. Suėjus galutiniam ataskaitos suredagavimo terminui, byla dar nebuvo išnagrinėta.

Apeliacinei komisijai pateiktos bylos skelbiamos atitinkamame ECHA svetainės skyriuje⁹.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

⁹ <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

2.2 Cheminės medžiagos vertinimas

2.2.1 Bendroji informacija

Kaip nurodyta REACH reglamente, 2012 m. sudarius pirmąjį Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą (CoRAP), bus pradėtas cheminių medžiagų vertinimas. 2011 m. ECHA ir valstybių narių kompetentingos institucijos ėmėsi svarbių parengiamųjų darbų.

2.2.2 Cheminių medžiagų vertinimo seminaras

2011 m. gegužės 23–24 d. ECHA surengė cheminių medžiagų vertinimo seminarą. Jis buvo skirtas valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Valstybių narių komitetui ir Komisijai. Seminaro tikslas – pasiekti bendrą poziciją ir kiek įmanoma daugiau susitarti dėl veiksmingiausio cheminių medžiagų vertinimo. Seminare buvo aptarti kriterijai, pagal kuriuos atrenkamos cheminės medžiagos vertinimui atlikti, taip pat valstybėms narėms pranešta apie veiklą, susijusią su CoRAP projekto rengimu, ir diskusijas apie patį cheminių medžiagų vertinimą, procedūrinius aspektus ir rezultatų dokumentų modelius konkrečiai.

Vėliau Valstybių narių komiteto suinteresuotoms šalims buvo pasiūlyta pateikti pastabas dėl cheminės medžiagos vertinimo proceso, aprašyto nagrinėjimo projekte. Su galutiniais seminaro darbo rezultatais galima susipažinti ECHA svetainėje¹⁰.

2.2.3 Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano (CoRAP) rengimas

Pirmąjį pasiūlymą dėl Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano (CoRAP) Agentūra valstybėms narėms ir ECHA valstybių narių komitetui pateikė 2011 m. spalio 20 d., gerokai anksčiau nei teisės aktuose nustatytas terminas (2011 m. gruodžio 1 d.). ECHA sekretoriatas iš anksto užpildė IUCLID ir išoriškai pateikiamus šaltinius, naudodamas vidines IT priemones – CASPER ir PRO.S.P – kandidatų cheminėms medžiagoms. Gautas sąrašas vėliau buvo filtruotas, rankiniu būdu tikrinant atitinkamas registracijos dokumentacijas, tada pagal seminare suderintus kriterijus pasiūlytas galutinis 50 cheminių medžiagų sąrašas. Valstybės narės nustatė dar 50 cheminių medžiagų.

Galutiniame plano projekte yra 91 cheminė medžiaga, jos preliminariai padalytos 2012, 2013 ir 2014 m. 2012 m. numatytos 36 cheminės medžiagos. Praktiškai rengiant pirmąjį CoRAP projektą, ECHA teiravosi valstybių narių dėl jų gebėjimo atlikti cheminių medžiagų vertinimą artimiausiais metais. Kaip rodo apklausa, valstybės narės šiuo metu planuoja įvertinti nuo 35 iki 50 cheminių medžiagų per metus. Artimiausiu metu planą numatoma toliau plėsti.

Valstybių narių komitetas priėmė nuomonę dėl cheminių medžiagų, įtrauktinų į CoRAP per pirmąjį susitikimą 2012 m. vasario 6–10 d. Agentūra, remdamasi šia nuomone, 2012 m. vasario 29 d.¹¹ priėmė galutinį 2012–2014 m. CoRAP. Ateityje planą numatoma kasmet atnaujinti iki vasario pabaigos.

2.2.4 Sprendimai pagal Direktyvos Nr. 67/548/EEB 16 straipsnio 1 dalį

Sprendimų, dėl kurių turi būti atlikti tolesni veiksmai, grupė – tai valstybių narių kompetentingų institucijų priimti sprendimai pareikalauti iš pranešėjų pagal ankstesnio cheminėms medžiagoms skirto teisės akto – Direktyvos Nr. 67/548/EEB – 16 straipsnio 1 dalį pateikti papildomą informaciją. Įsigaliojus REACH reglamentui, šie sprendimai tapo ECHA sprendimais pagal REACH reglamento 135 straipsnio 2 dalį. Registruotojo pateiktą informaciją vertina ir išvadas daro atitinkama valstybės narės kompetentinga institucija

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

pagal REACH reglamento 46 ir 48 straipsnį (tolesni veiksmai įvertinus cheminę medžiagą).

Praleidus atitinkamuose sprendimuose nustatytą galutinį terminą pateikti prašomus registracijos dokumentacijos duomenis, dokumentacija nebeatitinka teisės aktų nustatytų reikalavimų, todėl nacionalinės institucijos turi teisę imtis vykdymo veiksmų. Šiuo metu ECHA bendrauja su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, kad galėtų koordinuoti savo atsakymus registruotojams. Pirmiausia 67 registruotojams buvo išsiųsti priminimai apie neišnagrinėtus prašymus.

Tai susiję su 97 sprendimais, kurių statusas (2011 m. gruodžio 31 d.) yra toks:

- Gautas dokumentacijos atnaujinimas: 42
- Įvykdyti tolesni veiksmai: 12

Išsamesnė informacija apie šį procesą pateikiama dokumente „Klausimai ir atsakymai, skirti pirmiau minėtų medžiagų registruotojams“, kuris prieinamas ECHA svetainėje¹².

2.2.5 Cheminių medžiagų vertinimo informacijos lapas

ECHA, norėdama padidinti skaidrumą ir padėti geriau suprasti procesą, kuris paskatino sudaryti pirmąjį CoRAP cheminių medžiagų vertinimui atlikti, 2011 m. balandį paskelbė cheminių medžiagų vertinimo informacijos lapą¹³. Čia apžvelgiami CoRAP rengimo etapai, ECHA ir valstybių narių vaidmuo, sprendimų priėmimo procesas ir reikšmė registruotojams, jų cheminę medžiagą įtraukus į CoRAP.

2.3 Su vertinimu susijusi veikla

2.3.1 Tarpinės cheminės medžiagos

Gamybos vietoje izoliuotas tarpinės cheminės medžiagas (REACH reglamento 17 straipsnis) ir gabenamas izoliuotas tarpinės cheminės medžiagas (REACH reglamento 18 straipsnis) leidžiama registruoti pagal mažesnius informacijai keliamus reikalavimus, jei šios medžiagos naudojamos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Todėl taikytini duomenų reikalavimai (mažesni ar standartiniai) nustatomi atsižvelgiant į tai, ar šios sąlygos įvykdytos. Šios būtinosios sąlygos yra atskirtos nuo duomenų reikalavimų, nustatytų 17 ir 18 straipsnyje, todėl nepatenka į atitikties patikros sritį.

Kad būtų galima patikrinti izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų statusą pagal REACH reglamentą, pagal REACH reglamento 36 straipsnį ECHA ir valstybių narių kompetentingos institucijos turi teisę prašyti registruotojų suteikti informaciją, kurios pagrindu registruotojai sprendžia, ar jų produktai atitinka tarpinės cheminės medžiagos apibrėžimą ir 17 ir 18 straipsnyje nustatytas sąlygas, pagal 41 straipsnį netikrinant, ar dokumentacija iš tiesų atitinka mažesnius duomenų reikalavimus.

Remdamasi nurodytu teisiniu pagrindu 2011 m. ECHA pradėjo naują procesą – tarpinių cheminių medžiagų statuso tikrinimą (kaip apibrėžta REACH reglamente), kad būtų užtikrinta tinkama cheminių medžiagų registracija ir saugus naudojimas. Pažymėtina, kad atliekant būtinų sąlygų registruoti produktą kaip izoliuotą tarpinę cheminę medžiagą tikslinimą nėra sprendžiama dokumentacijos atitiktis informacijai keliamiems reikalavimams. Atlikus rankinį maždaug 400 atrinktų dokumentacijų patikrinimą, nustatyta keletas atvejų, kai dokumentacijoje pateiktos informacijos nepakanka

¹²http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_en.pdf

izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos statusui patikrinti. Dėl jų ECHA išsiuntė registruotojams laiškus dėl išsamesnės „informacijos, kuri reikalinga vykdyti jų pareigoms pagal šį Reglamentą“ (36 straipsnio 1 dalis), pateikimo. Šie laiški skirti patvirtinti produktų kaip tarpinių cheminių medžiagų registravimo sąlygas.

Laiškai pagal 36 straipsnį buvo išsiųsti 2011 m. rugsėjo pradžioje. Iki 2011 m. pabaigos pagal 40 straipsnį buvo išsiųsti 36 laiški dėl tarpinių cheminių medžiagų. Tiksliau – šie prašymai buvo susiję su 17 cheminių medžiagų, kai pagrindinio registruotojo dokumentacijos tikrinimas sukėlė abejonių dėl tarpinės cheminės medžiagos statuso ir griežtai kontroliuojamų sąlygų. Prašymai pagal 36 straipsnį trimis atvejais taip pat buvo skirti šių cheminių medžiagų bendriems registruotojams (atitinkamai šešiams, aštuoniems ir šešiams bendriems registruotojams). Be to, laiškuose pagal 36 straipsnį buvo aptarti trijų itin didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų registruotojai. Šiuo metu vykdomi tolesni veiksmai remiantis atsakymais į laiškus pagal 36 straipsnį, o 2012 m. gali būti pradėtos atitikties patikros dėl dokumentacijų, kurių atveju tarpinės cheminės medžiagos statusas pagal REACH reglamentą negali būti patvirtintas. Kitas galimas tolesnis veiksmas – valstybių narių nacionalinių vykdytojų atliekamas tarpinės cheminės medžiagos statuso patikrinimas gamybos vietoje.

2.3.2 Su dokumentacijos vertinimu susijusi mokslinė plėtra

Komisija arba ECHA gali pripažinti tarptautinį bandomo metodą tinkamu naudoti registracijos dokumentacijose pagal REACH reglamento 13 straipsnio 3 dalį. Europos Komisija gali įtraukti naujus metodus į ES reglamentą (EB) Nr. 440/2008, nustatantį bandomų metodus.

Tam tikrais atvejais ECHA leido naudoti ne ES bandomų metodus tyrimams, kurie yra reikalingi atlikus dokumentacijos vertinimą dėl įverčių ir kuriems nustatyta Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (OECD) bei Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) oficialios bandomo rekomendacijos, tačiau ne ES bandomo metodo reglamento metodas. Šiais atvejais valstybių narių kompetentingos institucijos ir Valstybių narių komitetas sutiko su šių ne ES bandomų metodų naudojimu kiekvienu atveju atskirai. ECHA paprašė atlikti OECD TG 114 klampos, OECD TG 112 disociacijos konstantos vandenyje, ISO 22030 chroniško toksiškumo aukštesniesiems augalams, OECD TG 488 transgeninių graužikų somatinių ir embrioninių ląstelių genetinės mutacijos tyrimus, kad būtų įvykdyti atitinkami IX ir X priede nurodyti reikalavimai.

2.3.3 Pagalba registruotojams

2.3.3.1 Vertinimui skirtas svetainės skyrius

2011 m. sausį ECHA sukūrė specialiai vertinimui skirtą skyrių savo svetainėje¹⁴. Jame apžvelgiami trys savarankiški vertinimo procesai pagal REACH reglamentą: atitikties patikra, pasiūlymų atlikti bandymus vertinimas ir cheminių medžiagų vertinimas. Dokumentacijos vertinimo proceso diagrama padeda naudotojams suprasti skirtingus proceso etapus ir visų dalyvių vaidmenį. Naujame vertinimo skyriuje taip pat yra lengvai prieinami visi rekomendacijų dokumentai, praktiniai vadovai ir kita ECHA paskelbta su vertinimu susijusi informacija.

2.3.3.2 Neformalus bendradarbiavimas su registruotojais

REACH reglamente registruotojui nustatyta teisė per 30 dienų oficialiai pareikšti pastabas dėl sprendimo projekto. Tokios pastabos turi būti pateiktos raštu ECHA svetainėje nustatyta forma. Viena vertus, tokiu būdu registruotojai gali pareikšti savo nuomonę dėl pasiūlytų prašymų suteikti išsamesnę informaciją, kita vertus, jie turi galimybę užtikrinti

¹⁴ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

dokumentacijos atitiktį, pateikdami atnaujintą dokumentaciją ir, jei įmanoma, šiame etape pateikti turimą papildomą informaciją.

Išreiškus pageidavimą, ECHA registruotojams suteikė išsamesnę bendrojo pobūdžio mokslinę ir teisinę informaciją, kad būtų geriau suprasti prašymai suteikti informaciją sprendimo projekte ir sprendimų priėmimo procesas žodinės diskusijos forma. Naujas bandomasis metodas taikomas nuo 2010 m., 2011 m. jis tapo nuolatinis. Praktiškai ECHA pranešime apie sprendimo projektą siūlo galimybę neformaliai aptarti sprendimo projekto mokslinį ir teisinį pagrindimą, taip pat suteikia registruotojams informaciją apie laikotarpį, per kurį galima pateikti oficialias pastabas, ir pastabų pateikimo formą (išsamesnė informacija apie šį metodą pateikiama 2010 m. vertinimo pažangos ataskaitoje.) Kadangi bendravimas daugeliu atvejų paskatino geresnį ECHA ir registruotojų tarpusavio supratimą, ECHA nusprendė naują metodą 2011 m. taikyti nuolat. Apie 41 % ECHA 2011 m. išnagrinėtų atvejų buvo bendraujama neoficialiai; ECHA darbuotojų manymu, šis bendravimas buvo labai naudingas, o daugelis dalyvavusių registruotojų bendravimui pasibaigus išsakė teigiamus atsiliepimus.

Jei, baigus bendradarbiauti, registruotojas ketina pasiekti registracijos dokumentacijos atitiktį, tam būtina registracijos dokumentaciją atnaujinti. Žodinės informacijos ar dokumentacijos, neįtrauktos į registracijos dokumentaciją, ECHA nepakaks patikimam įvertinimui atlikti. Tinkamai atnaujinus dokumentaciją, gali būti priimtas pakeistas sprendimo projektas arba sprendimo projektas gali būti visiškai atsiimtas, nustačius, kad dokumentacija atitinka teisės aktuose nustatytus reikalavimus. Priklausomai nuo ECHA ir registruotojo bendravimo rezultatų, ECHA gali sutikti palaukti atnaujintos registracijos dokumentacijos ir tik tada perduoti savo sprendimo projektą valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Perdavus bylą valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kad šios pasiūlytų pakeitimus pagal sprendimų priėmimo procedūrą, atnaujinimo pagal sprendimo projekte nurodytus informacijai keliamus reikalavimus nebelaukiama. Tai nepažeidžia 22 straipsnio, t. y. pareigos atnaujinti dokumentaciją savo iniciatyva, atsiradus naujų duomenų.

2.3.3.3 Registruotojų ir suinteresuotųjų šalių stebėtojų galimybė dalyvauti sprendimų priėmimo procese

ECHA siekia užtikrinti savo procesų skaidrumą. Tuo tikslu nuolatiniai suinteresuotųjų šalių stebėtojai Valstybių narių komitete gali sekti vykstančias diskusijas, kai Komitetui perduotas atvejis pristatomas ir pirmą kartą aptariamas Komiteto susitikime, išskyrus atvejus, kai aptariami konfidencialūs registracijos dokumentacijų aspektai. Kita vertus, stebėtojams nepateikiami jokie dokumentai, susiję su sprendimais, ar kompetentingų institucijų pasiūlymai dėl pakeitimų.

Registruotojų atstovams taip pat siūloma dalyvauti susitikimuose, kai atvejis aptariamas Valstybių narių komitete. 2011 m. pradžioje atnaujinus Valstybių narių komiteto darbo procedūras dokumentacijos vertinimo klausimu, nuolatiniai suinteresuotųjų šalių atstovai Komitete ir registruotojai gali stebėti MSC diskusiją, vertinant dokumentaciją, per pradinę dokumentacijos vertinimo atvejų diskusiją (dėl atitikties patikros ir sprendimų projektų dėl pasiūlymų atlikti bandymus). 2011 m. penkiolika registruotojų pasinaudojo šia galimybe ir dalyvavo Komiteto diskusijose per susitikimus (44 % iš 34 nagrinėtų atvejų).

2.3.3.4 Suinteresuotųjų šalių diena

2011 m. gegužės 18 d. ECHA organizavo šeštąją Suinteresuotųjų šalių dieną, kurioje daug dėmesio skirta vertinimui. Renginyje dalyvavo 500 dalyvių iš 30 šalių. Dar 500 dalyvių stebėjo renginį internetu¹⁵.

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

Vienas iš trijų pagrindinių renginio posėdžių buvo skirtas vertinimui ir platinimui. ECHA pateikė vykdomo dokumentacijos vertinimo proceso apžvalgą ir registruotojams skirtas rekomendacijas, kad šie pagerintų dokumentacijose pateikiamos informacijos kokybę. Gyvūnų gerovės organizacijos pristatyme buvo pabrėžtos galimybės mažinti su gyvūnais atliekamus bandymus.

Individualios diskusijos vertinimo klausimais vyko susitikimuose akis į akį. Dalyviai galėjo susitikti su ECHA ekspertais ir išsamiai aptarti jiems iškylančias problemas. Susidomėjimas tokiu naujos formos bendravimu, pristatytu per penktąją Suinteresuotųjų šalių dieną, vis labiau auga. Surengta daugiau kaip 150 (išaugo trečdaliu) individualių susitikimų. Dalyvių atsiliepimai apie bendrą diskusijų veiksmingumą buvo teigiami: diskusijas „labai gerai“ įvertino 21 % dalyvių, „gerai“ – 55 % dalyvių.

Kartu su šeštąja Suinteresuotųjų šalių diena, gegužės 17 d. ECHA surengė išsamią mokomąją sesiją, skirtą išimtinai cheminės saugos vertinimui ir ataskaitų teikimo priemonei („Chesar“). Sesijose buvo apžvelgtos funkcinės galimybės atlikti cheminės saugos įvertinimą „įprastu atveju“ ir parodyta, kaip informacija pateikiama cheminės saugos ataskaitoje.

2.3.3.5 REACH reglamento vertinimo rekomendacijų atnaujinimas

Suėjus pirmajam galutiniam registracijos terminui ir pasibaigus rekomendacijų dokumentų išleidimo moratoriumui (2010 m. lapkričio 30 d.), ECHA toliau tęsė 2011 m. rekomendacijų atnaujinimą, kad galėtų baigti svarbų rekomendacijų rengimo darbą, pradėtą 2010 m.

Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir įvardijimo pagal REACH reglamentą buvo atnaujintos siekiant atspindėti REACH reglamento pakeitimus ir suderinti jį su CLP reglamentu. 2010 m. gruodį išleistos peržiūrėtos rekomendacijos dėl tarpinių cheminių medžiagų¹⁶.

Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos buvo atnaujintos laipsniškai, siekiant patenkinti pramonės prioritetinius poreikius ir užtikrinti, kad rekomendacijos atitiktų pokyčius, susijusius su ECHA cheminės saugos vertinimo ataskaitų teikimo priemone („Chesar“). 2010 m. gruodžio 16 d. paskelbti atnaujinti skyriai dėl informacijai keliamų reikalavimų pritaikymo, dėl poveikio scenarijų rengimo ir medžiagos išsiskyrimo į aplinką nustatymo, dėl žmogaus duomenų naudojimo išvestinėms ribinėms poveikio nesukeliančioms vertėms (DNEL) ir išvestinėms minimalaus poveikio vertėms (DMEL)¹⁶ nustatymo. 2011 m. rugsėjį „Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų“ B dalis „Pavojingumo vertinimas“¹⁷ papildyta nauju skyriumi (B.8 skyrius „Poveikio vertinimo aprėptis“), sukuriant šios dalies 2 versiją; taip pat buvo išleisti „Saugos duomenų lapų pildymo nurodymai“¹⁸. Abu dokumentai dar kartą atnaujinti 2011 m. gruodį.

Be to, 2011 m. dar labiau pagerinta prieiga prie rekomendacijų, išleidus „palengvintas“ rekomendacijų dokumentų ir aiškinamųjų dokumentų (pvz., glaustos rekomendacijos, praktiniai vadovai, informacijos lapai) versijas įvairiomis kalbomis.

Registruotojams siūloma atsižvelgti į šiuos naujus dokumentus ir atitinkamai atnaujinti savo dokumentacijų dalis. Į naujus rekomendacijose aprašytus metodus (t. y. poveikio vertinimo aprėptį) numatoma atsižvelgti atliekant dabartinį ir būsimą dokumentacijų vertinimą.

¹⁶ Ši atnaujinimas dar nėra paminėtas vertinimo ataskaitoje.

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_en.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

2.3.3.6 Praktinės dokumentacijos vertinimo rekomendacijos

2011 m. ECHA išleido naują 12 praktinį vadovą „Kaip bendradarbiauti su ECHA dokumentacijos vertinimo klausimais“¹⁹. Vadove pramonės atstovams ir trečiosioms šalims paaiškinama, ką reiškia dokumentacijos vertinimas ir kaip tvarkomos vertinimui atrinktos dokumentacijos. Vadove taip pat patariama, kaip ir kada registruotojai turėtų atsakyti į ECHA siųstus pranešimus, susijusius su registracijos dokumentacijos vertinimu.

Kaip ir kitų nuolat Agentūros leidžiamų praktinių rekomendacijų atveju, vadovą išleisti paskatino ECHA pastabos dėl suinteresuotųjų šalių poreikių ir Agentūrai skirtų klausimų analizė. Leidinyje pastabos pateikiamos platesnei auditorijai. Kita vertus, tai nėra oficialios rekomendacijos, sudarytos po oficialių konsultacijų dėl rekomendacijų, dalyvaujant suinteresuotosioms šalims. Visa atsakomybė už rekomendaciją tenka Agentūrai. Leidiniu siekiama padėti suinteresuotosioms šalims bendradarbiauti su ECHA.

2.3.3.7 Poveikio scenarijų ir CSR pavyzdžiai

ECHA svetainėje paskelbta praktinių poveikio scenarijų pavyzdžių, apimančių pramoninį, profesinį ir vartotojų galutinį naudojimą. Tuo siekiama bendro pramonės ir institucijų tarpusavio supratimo dėl poveikio scenarijuje nurodytinos informacijos.

ECHA taip pat parengė išleisti išsamios cheminės saugos ataskaitos „sektiną pavyzdį“, kad pailiuotų: i) cheminės saugos ataskaitoje reikalingos informacijos pobūdį ir turinį pagal cheminės saugos ataskaitos formą (REACH reglamento I priedo 7 skyrius); ii) būdą, kaip pagerinti cheminės saugos ataskaitų kokybę ir vientisumą bei pašalinti dažnai pasitaikančius ECHA dokumentacijos vertinimo metu nustatomus trūkumus; iii) naudojant ECHA cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonę „Chesar“ parengtos ataskaitos formą²⁰.

2.3.3.8 „Chesar“

„Chesar“ – tai ECHA sukurta priemonė, kuri skirta cheminės saugos vertinimams atlikti ir cheminės saugos ataskaitoms rengti. „Chesar“ pateikiamas struktūrizuotas darbo srautas, pagal kurį vykdomas standartinis saugos vertinimas, atsižvelgiant į skirtingus cheminės medžiagos naudojimo būdus. Naudojant šią priemonę galima atlikti įvertinimus ir konkretnesne situacijose. Priemonė taip pat padeda sudaryti informacijos, reikalingos poveikio vertinimui ir rizikos apibūdinimui, struktūrą; ši informacija leis atlikti ir atnaujinti skaidrų cheminės saugos vertinimą. „Chesar“ priemonę ir pridėjus dokumentus (naudotojo vadovus) galima atsisiųsti iš ECHA svetainės²¹.

2.3.3.9 ECHA suinteresuotųjų šalių informacijos apie poveikio scenarijus mainų tinklas

2011 m. ECHA ir akredituotos suinteresuotosios šalys įsteigė jungtinį tinklą (ENES), norėdamos geriau suprasti ir gebėti spręsti problemas, pasitaikančias pramonei rengiant ir pranešant apie poveikio scenarijus tiekimo grandinėje. Tinklo tikslas – pasiekti kuo didesnę pramonės sektoriaus registruotojų grupę, pvz., gamintojus, mišinių ruošėjus ir tolesnius naudotojus, dalyvaujančius rengiant ir naudojant poveikio scenarijus. Tikima, kad pokyčiai viename sektoriuje gali prisidėti prie patobulinimų ir metodo nuoseklumo kituose sektoriuose. Taigi taip būtų užtikrintas saugesnis cheminių medžiagų naudojimas visoje tiekimo grandinėje.

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_en.pdf

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_en.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

Pirmasis Briuselyje lapkričio 24–25 d. vykęs ENES susitikimas surengtas kartu su Europos chemijos pramonės taryba (Cefic), Europos metalų asociacija (Eurometaux), Naftos įmonių Europos aplinkos, sveikatos ir saugos naftos perdirbimo ir paskirstymo sektoriuje asociacija (CONCAWE), Europos cheminių medžiagų platintojų asociacija (Fecc) ir Tarptautine muilo, ploviklių ir švaros priemonių gamintojų asociacija (A.I.S.E.). 100 delegatų iš pramonės asociacijų, atskirų įmonių ir valstybių narių kompetentingų institucijų dalyvavo susitikimo diskusijose dėl poreikių ir problemų, susijusių su poveikio scenarijaus kūrimu ir įgyvendinimu, taip pat dėl ateities prioritetų, norint didinti poveikio scenarijų svarbos suvokimą ir supratimą²².

3 REKOMENDACIJOS REGISTRUOTOJAMS

3.1 Bendrosios pastabos

2011 m. atlikus dokumentacijų vertinimą prieita prie išvados, kad apskritai registruotojai siekia vykdyti savo REACH reglamente nustatytus įsipareigojimus, susijusius su informacijai keliamais reikalavimais. Tačiau nustatyta, kad yra dar daug sričių, kurias reikia tobulinti ir į kurias turėtų atkreipti dėmesį visi registruotojai.

Šiame skyriuje išdėstyti trūkumai, kurie dažniausiai pastebimi atliekant dokumentacijų vertinimą; taip pat registruotojams pateikiamos rekomendacijos, kaip pagerinti dokumentacijų kokybę. Šiose rekomendacijose naudojama techninė ir mokslinė terminologija, kad jos būtų naudingos registruotojams rengiant (atnaujinant) technines dokumentacijas ir cheminės saugos ataskaitą. Ši dokumento dalis skirta tikslinei auditorijai, turinčiai pakankamai mokslinių ir teisinių žinių apie REACH reglamentą.

Dažniausiai ECHA registracijos dokumentacijose aptinkami trūkumai susiję su cheminės medžiagos tapatybe (72 %), *in vitro* mutageniškumo tyrimais (16 %), poveikio vertinimu ir rizikos apibūdinimu (9 %), toksiškumu prenataliniam vystymuisi (8 %) ir nepakankamai išsamiais tyrimų santraukomis (8 %). Išskyrus problemas, susijusias su tyrimų santraukomis, kurios jau buvo aptartos praėjusių metų ataskaitoje (34 psl.)²³, likusios dažnai pasitaikančios problemos išsamiai aptariamoms kartu su kitomis bendresnio pobūdžio problemomis tolesniuose skyriuose.

Registruotojai raginami imtis iniciatyvos ir atnaujinti savo dokumentacijas pagal toliau nurodytas rekomendacijas.

3.2 Cheminės medžiagos tapatybė

Pagal REACH reglamentą registracija atliekama pagal registruojamos cheminės medžiagos tapatybę. Todėl cheminės medžiagos nustatymas yra esminė REACH reglamento dalis, įskaitant vertinimo procesus ir būtinybę suteikti nedviprasmišką ir tikslią informaciją.

Aiškios cheminės medžiagos tapatybės užtikrinimo svarba susijusi su principu, pagal kurį viena registracija taikoma vienai cheminei medžiagai pagal REACH reglamentą. Šis aspektas itin svarbus sprendžiant, ar dvi chemines medžiagas reikia įtraukti į tą pačią bendrą registraciją. Patarimų, kaip identifikuoti registruojamas chemines medžiagas, jau buvo pateikta vertinimo pagal REACH reglamento reikalavimus 2010 m. pažangos ataskaitoje (24–25²³ psl.). Atsižvelgiant į tinkamo registruotos cheminės medžiagos

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

(pagal kurią apibrėžiama registracijos dokumentacijos aprėptis) identifikavimo svarbą, toliau trumpai apžvelgiami svarbiausi aspektai.

Kiekvienas registruotojas privalo užtikrinti registracijos dokumentacijoje pateikiamos informacijos teisingumą ir tikslumą. Informacija apie tapatybę ir sudėtį turi būti konkrečiai susijusi su faktiškai gaminama ar importuojama chemine medžiaga.

Daugiausia dėmesio turi būti skiriama informacijai apie pavadinimą ir sudėtį, kuri nurodoma nežinomos ar kintamos sudėties, sudedamųjų reakcijų produktų ar biologinių medžiagų (UVCB) cheminių medžiagų registracijos dokumentacijose.

Apskritai pažymėtina, kad UVCB cheminės medžiagos įvardijimą sudaro dvi dalys: cheminės medžiagos pavadinimas ir išsamesnis gamybos proceso aprašymas. Šiame aprašyme būtina nurodyti pradinių naudojamų cheminių medžiagų cheminę tapatybę, pradinių cheminių medžiagų santykį, atliktus cheminius procesus, atitinkamų procesų parametrus ir tolesnius valymo žingsnius.

Reikšmingų naudojamo šaltinio ar gamybos proceso skirtumų atveju tikėtinas skirtingų cheminių medžiagų atsiradimas. Dėl šios priežasties reikia pateikti konkrečią informaciją, kad būtų nedviprasmiškai nustatyta šių cheminių medžiagų tapatybė.

Registruotojams žinotina, kad yra apibrėžti specialieji informacijai apie UVCB cheminių medžiagų sudėtį taikomi reikalavimai, todėl šią informaciją reikia pateikti. Pažymėtina, kad be šių reikalavimų, dar pateiktina informacija apie konkrečias cheminės medžiagos sudedamąsias dalis ar jų grupes.

Registracijos dokumentacijoje nurodyta tapatybė ir sudėtis turi būti pagrįsta analitine informacija. Šiai informacijai patvirtinti reikia pateikti kokybinius ir kiekybinius analitinius duomenis, susijusius su pagaminta chemine medžiaga.

Aiškus cheminės medžiagos identifikavimas – būtina pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo sąlyga. Jei ECHA negali prieiti prie išvados dėl registruojamos cheminės medžiagos tapatybės dėl neatitikimo ar dviprasmiškumo, inicijuojama cheminės medžiagos tapatybei skirta atitikties patikra.

3.3 *In vitro* mutageniškumas

8 lentelėje pateikti duomenys rodo, kad *in vitro* mutageniškumas yra antrasis dažniausiai pasitaikantis trūkumų, aptariamų galutiniuose sprendimuose dėl atitikties patikros, tipas, pirmiausia atliekant *in vitro* genų mutacijos žinduolių ląstelėse tyrimus (10 %) ir *in vitro* bakterijų genų mutacijų tyrimus (6 %). Todėl registruotojai turi atkreipti dėmesį į tokius dalykus:

Esant neigiamiems žemesnės pakopos mutageniškumo bandymų rezultatams (t. y. *in vitro* bakterijų genų mutacijos tyrimo ir *in vitro* citogeniškumo tyrimo naudojant žinduolių ląsteles atveju), *in vitro* genų mutacijos žinduolių ląstelėse tyrimo (OECD 476) santrauką taip pat privaloma pateikti dokumentacijoje.

Kaip išsamiai paaiškinta vertinimo pagal REACH reglamento reikalavimus 2010 m. pažangos ataskaitos 3.1.3.1 skyriuje „Turimų duomenų panaudojimas“, ECHA laikosi nuomonės, kad duomenys apie keturias bakterijų rūšis nepatenkina informacijai apie šias pasekmes keliamo reikalavimo. Dėl šios priežasties, jei prieinami tik duomenys iš *in vitro* genų mutacijos tyrimo su keturiomis bakterijų rūšimis, registruotojai privalo pateikti duomenis dėl penktos rūšies, nurodytos dabartiniame ES bandymo metode B.13/14.

Jei registruotojas mano, kad kiti prieinami susiję duomenys (pvz., iš aukštesnės pakopos mutageniškumo bandymų) gali apimti penktos rūšies duomenis, penktos grupės duomenų nebuvimą būtina aiškiai pagrįsti dokumentacijoje.

3.4 Bandymo ir bandymo medžiagos svarba registruojamai cheminei medžiagai

Teikdami pasiūlymus atlikti bandymus registruotojai turi atidžiai apsvarstyti pasiūlymo pagrindimą. Pavyzdžiui, pasiūlymai atlikti bandymus klampai išbandyti su kietąja chemine medžiaga ar disociacijos konstantai išbandyti su chemine medžiaga be jonizuojančių grupių yra netinkami, nes tokie bandymai yra techniškai neįmanomi.

Kita problema – bandymo medžiagos tapatybės dviprasmiškumas, pirmiausia tada, kai registruotos cheminės medžiagos sudėtyje esančios sudedamųjų dalių santykinės sumos smarkiai varijuoja, o bandymams siūlomos ar naudojamos medžiagos svarba nėra akivaizdi. Registruotojams patariama atidžiai identifikuoti bandymų medžiagą ir užtikrinti, kad ji taip pat būtų būdinga visoms kartu teikiamoms registracijoms.

3.5 Siūlomų bandymų identifikavimas

Pažymėtina, kad jei pasiūlymai atlikti bandymus pateikiami tik CSR, t. y. registracijoje nėra reikalingų rodiklių techninėje IUCLID dokumentacijoje; šie nėra nustatomi automatinė paieška. Dėl šios priežasties registruotojui nepateikiamas joks sprendimas dėl pasiūlymo atlikti bandymą. Registruotojams, pateikusiems tokius netinkamus pasiūlymus atlikti bandymus, siūloma nedelsiant atnaujinti dokumentaciją ir ją pataisyti, įtraukiant pasiūlymus atlikti bandymus pagal atitinkamus IUCLID įrašus ar pasekmes skyriuje „Tyrimo rezultato rūšis“. Planuojamas eksperimentinis tyrimas pasirenkamas iš išplėstinio meniu.

3.6 Trečiųjų šalių pateiktos informacijos naudojimas

Norint išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais, konsultuojamasi su trečiosiomis šalimis dėl pasiūlymo atlikti bandymus tyrimams su stuburiniais gyvūnais. Šiame procese suinteresuotosioms šalims suteikiamas 45 dienų terminas, kad jos galėtų pateikti moksliskai patikimą informaciją ir tyrimus apie konkrečias pasekmes ir cheminę medžiagą.

ECHA atsižvelgia į visą patikimą mokslinę informaciją ir tyrimus, gautus rengiant sprendimą. Vis dėlto nepamirština – pagal 1 straipsnio 3 dalį atsakomybė, kad ES vidaus rinkai tiekiamos cheminės medžiagos būtų saugios naudoti, tenka registruotojams; registruotojai taip pat privalo išnagrinėti šią informaciją ir ją dokumentuoti registracijos dokumentacijoje. Todėl registruotojams patariama atsižvelgti į susijusią trečiųjų šalių informaciją.

Informaciją pateikęs asmuo gali reikalauti informaciją įslaptinti. Šiuo atveju informaciją draudžiama atskleisti kitiems asmenims, įskaitant registruotojus. Informacijos teikėjų prašoma teikti tokią informaciją, kurią būtų galima perduoti registruotojui, įskaitant kontaktinius duomenis, kad registruotojas galėtų spręsti, ar papildoma informacija yra pakankama, ir prireikus galėtų kreiptis į informacijos teikėją. Trečiosioms šalims taip pat rekomenduojama teikti išsamią informaciją, kad registruotojas galėtų spręsti, ar ji yra svarbi, ar ne.

Jei už galimybę naudotis trečiųjų šalių suteikta informacija nustatytas atlyginimas, ECHA negali įpareigoti registruotojo šiuos duomenis gauti.

Kai kurios trečiųjų šalių pateiktos pastabos nėra susijusios su pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimu. Pateiktų pastabų pavyzdžiai:

- Pasiūlymas dėl integruotos bandymų strategijos ar pakopinio bandymo. Toks pasiūlymas nėra nauja informacija, todėl nėra pakankamas pagrindas duomenims ar informacijai keliamiems reikalavimams vykdyti.
- *In vitro* metodai ir QSAR modeliai, skirti lėtiniam toksiškumui ir toksiškumui vystymuisi. Pažymėtina, kad šiuo metu naudojant tokius metodus ir modelius gaunami duomenys nėra pakankami vienareikšmiškai pakeisti ilgalaikius, kartotinės dozės, kancerogeninius, mutageninius ar toksiškumo reprodukcijai tyrimus, tačiau galėtų būti naudingi taikant įrodomosios duomenų galios metodą.
- Informacija iš kitų priešišūros vertinimų ir kitų (panašių) cheminių medžiagų. Tokios informacijos galiojimas vertinamas kiekvienu atskiru atveju ir informacija negali būti naudojama be pridedamo mokslinio pagrindimo.

3.7 Bandymai iš anksto nepateikus pasiūlymo atlikti bandymą

ECHA ataskaitoje dėl *bandymų su gyvūnais alternatyvų pagal REACH reglamentą naudojimo* (išleistoje 2011 m. birželio 30 d.)²⁴ pagal REACH reglamentą pateiktų registracijos dokumentacijų statistinė analizė parodė, kad 107 aukštesnės pakopos stuburinių gyvūnų tyrimai yra atlikti ar atliekami nesant pasiūlymo atlikti bandymus. ECHA primygtinai rekomenduoja registruotojams dokumentacijoje pagrįsti šių bandymų atlikimą, kai nėra pasiūlymų atlikti bandymus ir ECHA sprendimo.

Galimos įvairios priežastys, dėl kurių ši statistinė aproksimacija gali pervertinti šių tyrimų skaičių. Pavyzdžiui, statistinėje analizėje kaip atskaitos data naudoti 2009 ar vėlesni metai. Kadangi tai paprastai reiškia atskaitos teikimo dieną, didžioji dalis tyrimų galėjo prasidėti prieš įsigaliojant REACH reglamento reikalavimams. Taip pat išlieka galimybė, kad tyrimai buvo atlikti norint įvykdyti kitus, ne ES priešišūros tikslus, ir buvo pateikti, nes buvo prieinami.

Vėlesnė analizė parodė, kad 107 bandymai buvo pateikti 91 registracijos dokumentacijoje. Iš šių registracijos dokumentacijų 18 dokumentacijų pirmą kartą pateiktos pagal anksčiau galiojusį chemines medžiagas reglamentuojantį teisės aktą (Direktyvą Nr. 67/548/EEB), pagal kurį tokiais atvejais pateikti pasiūlymus dėl bandymo atlikimo nebuvo reikalaujama.

Likusių (73) dokumentacijų atveju išsamiau įvertinti šį klausimą galima tik atskirai nagrinėjant registracijos dokumentacijas, o tai atliekama, jei vykdoma dokumentacijos atitikties patikra. Dėl 10 iš statistinės analizės identifikuotų dokumentacijų jau vykdoma atitikties patikra, o likusių dokumentacijų atitikties patikra gali būti atlikta ateityje. ECHA, nustačiusi (ar įtardama) REACH reglamento reikalavimo (pateikti pasiūlymą atlikti bandymą prieš atliekant aukštesnės pakopos bandymą su stuburiniais gyvūnais) nevykdymą, praneša valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kurios savo ruožtu gali informuoti atitinkamas nacionalines vykdomo institucijas.

Registruotojams patariama atnaujinti dokumentaciją pagal atitinkamą IUCLID pasekmių tyrimo įrašą, nurodant priežastį (pvz., ne REACH reglamente nurodytais tikslais), kai norima atlikti naują aukštesnės pakopos tyrimą nepateikiant pasiūlymo atlikti bandymą vykdam IX ir X priede nustatytą informacijai keliamą reikalavimą, jei registruotojai to

²⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

nepadarė pradinėje dokumentacijoje. Jei bandymo rezultatų dar nėra, reikia pateikti įsipareigojimą gautą informaciją pridėti į dokumentaciją.

3.8 Nuoseklus bandymas

Toksiškumo reprodukcijai bandymų, pvz., toksiškumo vystymuisi ar toksiškumo dviejų kartų vystymuisi bandymų nereikalaujama atlikti esant tam tikroms atitinkamo priedo 2 skiltyje nurodytoms sąlygoms, atsižvelgiant į kitų toksiškumo tyrimų rezultatus. Kadangi poūmio toksiškumo tyrimo (90 dienų kartotinės dozės toksiškumo) rezultatas gali nurodyti būtinybę atlikti vieną ar daugiau toksiškumo reprodukcijai tyrimų, ECHA suteikia registruotojams pakankamai laiko tolesniems bandymams atlikti, pvz., pirmiausia poūmio toksiškumo tyrimą, o paskui – toksiškumo reprodukcijai tyrimą.

3.9 Toksiškumas prenataliniam antrosios rūšies gyvūnų vystymuisi

ECHA laikosi nuomonės, kad antrojo toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimo duomenys yra standartinis informacijai keliamas reikalavimas pagal REACH reglamento X priedo 8.7.2 skirsnį, laikantis IX priedo 8.7.2 skirsnio 2 skilties reikalavimų. Taigi konkrečiai toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas su pirmąja rūšimi reikalingas pagal IX priedo 8.7.2 skirsnį, o antrasis toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas su kita rūšimi yra standartinis informacijai keliamas reikalavimas pagal REACH reglamento X priedo 8.7.2 skirsnį, laikantis IX ar X priedo 8.7.2 skirsnio 2 skilties reikalavimų.

IX priedo 8.7.2 skirsnyje numatyta, kad toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas, pirmiausia atliekamas su vienos rūšies gyvūnais, o sprendimas tęsti tyrimą su antrąja gyvūnų rūšimi grindžiamas pirmojo bandymo rezultatu ir visais kitais turimais duomenimis. Aiškindama šią nuostatą ECHA pažymi 2 skilties svarbą, kad jei yra žinoma, jog cheminė medžiaga sukelia toksiškumą vystymuisi ir atitinka toksiškos medžiagos klasifikavimo kriterijus pagal 1A ar 1B reprodukcijos kategoriją – kenkia negimusiam vaikui (H360D), bei esama tinkamų duomenų, pagrindžiančių patikimą rizikos vertinimą, tolesnis bandymas dėl toksiškumo vystymuisi nėra reikalingas. Taigi jei toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimo su pirmąja gyvūnų rūšimi rezultatai suteikia pagrindą klasifikuoti pagal 1B kategoriją, tolesnis toksiškumo prenataliniam vystymuisi bandymas nėra reikalingas (išskyrus atvejus, kai reikalingi duomenys, pagrindžiantys patikimą rizikos įvertinimą). Kita vertus, esant klasifikacijai pagal 2 kategoriją arba nesant klasifikacijos, ECHA rekomendacija nustato priešingai: pagal X priedą antrosios gyvūnų rūšies tyrimas paprastai yra reikalingas, jei pirmasis tyrimas buvo neigiamas, išskyrus atvejus, jei didžioji dalis įrodymų vertinimo ar konkretūs duomenys, pvz., toksikokinetiniai duomenys, suteikia mokslinį pagrindą neatlikti tyrimo su antrąja gyvūnų rūšimi.

Registruotojams patariama itin atkreipti dėmesį į galimą būtinybę atlikti toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimą, atnaujinant dokumentacijas X priede nustatytais informacijai keliamais reikalavimais.

3.10 Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas

Tęstinio toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimo (EOGRTS) OECD bandymų rekomendacijos Nr. 443 tam tikromis sąlygomis gali būti tinkamos aukštesnės pakopos registruotos cheminės medžiagos tyrimui, norint įvykdyti galiojantį informacijai keliamą reikalavimą pagal REACH reglamento IX ir X priedo 8.7.3 skirsnį dėl „toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimo“. Neseniai priimta OECD bandymų rekomendacija Nr. 443 registruotojams leidžia pasirinkti bandymo metodus vykdant standartinę informacijai keliamą reikalavimą 8.7.3 skirsnyje:

- toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas (bandymo metodas: EU TM B.35/OECD TG 416);

arba

- tęstinis toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimas (OECD TG 443), įskaitant 1B kohortos poravimąsi su F1 gyvūnais, tokiu būdu gaunant F2 kartą, kuri laikoma iki atjunkymo; tyrimas atliktinas taip, kad būtų gauti duomenys, atitinkantys galiojantį EU TM B.35, ir atsižvelgiant į REACH reglamento nuostatas.

Galimi atvejai, kai registruotojai turi konkrečios informacijos apie cheminės medžiagos savybes, kuri pagrindžia, kad antrosios kartos įtraukimas į EOGRTS nėra reikalingas, norint tinkamai atlikti cheminės medžiagos toksiškumo reprodukcijai tyrimą. Šie argumentai gali būti panaudoti pagal įrodomosios duomenų galios metodą, nustatytą REACH reglamento XI priedo 1.2 skirsnyje, norint pagrįsti standartinių informacijai keliamų reikalavimų pagal IX ar X priedo 8.7.3 skirsnyje nurodytą toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimą. Registruotojas privalo pateikti šiuos argumentus kartu su pasiūlymu atlikti bandymus; prireikus jis taip pat gali atnaujinti registracijos dokumentaciją, kad galėtų pateikti šį pagrindimą. Į šiuos mokslinius argumentus atsižvelgiama nagrinėjant pasiūlymą atlikti bandymus ir priimant tolesnius sprendimus. Bet koks pagrindimas turi būti moksliskai patvirtintas ir dokumentuotas tam, kad ECHA ir valstybės narės galėtų suprasti ir išnagrinėti pasirinktą metodą.

Kai registruotojai pateikia pastabas, susijusias su sprendimo projektu dėl pasiūlymo atlikti bandymą, ECHA tikisi, jog kartu jie išreikš nuomonę, kuriam metodui teikia pirmenybę, kad į šią pirmenybę būtų galima atsižvelgti sprendimų priėmimo proceso metu. Pažymėtina, kad jei valstybių narių kompetentingos institucijos pateikia pakeitimų ECHA sprendimo projektui, atvejis perduodamas ECHA valstybių narių komitetui, kuris turi susitarti dėl galutinio sprendimo. Registruotojams pateikiami bet kokie pateikti pasiūlymai dėl pakeitimų, suteikiant galimybę išreikšti savo nuomonę. Be to, registruotojai kviečiami į Valstybių narių komiteto susitikimą, kuriame aptariamas su jų chemine medžiaga susijęs sprendimas, ir ten jiems suteikiama galimybė pasisakyti.

Registruotojai turi teisę pakeisti esamus pasiūlymus atlikti bandymus, apsvarstę norimą naudoti toksiškumo reprodukcijai bandymo metodą, kol jiems dar nėra pateiktas sprendimo projektas; tuo tikslu registruotojai privalo atnaujinti registracijos dokumentaciją.

Nurodytas metodas grindžiamas ECHA sekretoriato REACH reglamento teisiškai privalomų informacijai keliamų reikalavimų dėl toksiškumo vystymuisi supratimu ir tuo, kaip reikalavimus galima vykdyti pasitelkus EOGRTS. Pažymima, kad šiuo metu valstybių narių institucijos nesutaria dėl tikslaus OECD TG 443 įgyvendinimo, norint įvykdyti REACH reglamente informacijai keliamus reikalavimus, o tai skatina neužtikrintumą MSC priimant sprendimus. Be šio komunikato, Europos Komisija analizuoja galimybę įvesti OECD TG 443 pagal Reglamentą (EB) Nr. 440/2008 dėl bandymų metodų ir jų įgyvendinimą pagal REACH reglamentą.²⁵

3.11 Standartinei informacijai keliamų reikalavimų pritaikymas

3.11.1 Kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodika

ECHA gavo informacijos, parengtos kompiuterinėmis priemonėmis, pvz., kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodika. Be patarimo, nurodyto 3.1.5

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

skyriuje, ECHA norėtų pažymėti, kad Jungtinis tyrimų centras (JTC) ar Sveikatos ir vartotojų apsaugos institutas tvarko informacijos apie kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodikos modelius sąrašą. Kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodikos modelių kūrėjai ir naudotojai gali pateikti informaciją apie savo kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodikos modelius naudodami standartinę pranešimo apie kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodikos modelį formą (QMRF)²⁶. JTC atlieka pagrindinę dokumentacijos ir santraukų kontrolę, kai aprašomi kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodikos modeliai įtraukiami į JTC kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodikos modelių duomenų bazę. Pabrėžiama, kad modelio įtraukimas į kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodikos modelių duomenų bazę nereiškia, kad modelį priima ar patvirtina JTC ar Europos Komisija. Registruotojas atsako už tinkamą faktinio prognozavimo, naudojant kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodikos prognozavimo pranešimo formą (QPRF) dokumentavimą. QPRF būtina pateikti pagrindimą, dėl ko cheminė medžiaga atitinka modelio taikymo aprėptį. Privalu pateikti daugiau nei vieną įrodymą. Pavyzdžiui, cheminės medžiagos aprašai turi atitikti modelyje naudojamus aprašus. Tai yra reikalinga, tačiau nepakankama sąlyga, norint pripažinti, kad cheminė medžiaga patenka į taikymo aprėptį. Idealiu atveju taikymo aprėptyje reikia išreikšti struktūrinę, psichosocialinę ir atsiliepimo modelio erdvę. Vadinasi, cheminės medžiagos, kuriai prognozuojama viena ar kelios savybės, turi atitikti šią taikymo aprėptį. Būtina nurodyti atsakymo kintamąjį apibrėžiančias įtraukimo ir išskyrimo taisykles. Jose pateiktina informacija apie veiksmų mechanizmą ar būdą. Pažymėtina, kad paprastai kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodikos metodas naudojamas nesavarankiškai, bet kartu su įrodomosios duomenų galios metodu.

Išsamesnė informacija apie kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodikos pagal REACH reglamentą naudojimą pateikiama ECHA svetainėje²⁷ (REACH reglamento Informacijai keliamų reikalavimų rekomendacijų R.6 skyriuje) ir praktiniame vadove, kaip pranešti apie kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodiką IUCLID (5 praktinis vadovas)²⁸. Geroji patirtis suformuluota 2010 m. vertinimo ataskaitoje²⁹.

3.11.2 *In vitro* metodai

Vienas iš REACH reglamento tikslų – skatinti alternatyvius pavojaus vertinimo metodus. *In vitro* metodų grupė priskiriama šiems metodams. Kita vertus, ECHA norėtų priminti registruotojams, kad net ir esant galimybei pasinaudoti patvirtintais ir priežiūros institucijų priimtais *in vitro* metodais dėl pasekmių, kai pagal REACH reglamentą reikalaujama pateikti *in vivo* tyrimo informaciją (pvz., dėl odos dirginimo ar cheminių medžiagų įsiskverbimo) viršijant 10 tonų per metus kiekį, registruotojas turėtų naudotis XI priedo pritaikymu ir siekti pagrįsti *in vitro* tyrimuose gautos ir pateiktos informacijos tinkamumą.

Nauji *in vitro* metodai nuolat tvirtinami; dėl šios priežasties ECHA rekomendacijų dokumentuose gali ir nebūti naujausių patobulinimų, todėl svarbu lankytis atitinkamose svetainėse, norint nustatyti dabartinį metodų statusą ir jų taikomumą. Alternatyvių bandymo metodų peržiūros, įteisinimo ir patvirtinimo pagal ES cheminių medžiagų

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

reglamentus kontrolės sistemoje (TSAR) nuolat pateikiama informacija apie dabartinį priežiūros statusą ir alternatyvių metodų naudojimą³⁰.

In vitro metodus reikia rinktis ir naudotis apdairiai, nes konkrečių bandymų rekomendacijose gali pasitaikyti tam tikrų apribojimų, pvz., leidimas naudoti tik su tam tikromis cheminių medžiagų klasių rūšimis. Tai pirmiausia pasakytina apie *in vitro* bandymus, kuriuose vertinamas poveikis akims, kai bandymo taikomumo aprėptis gali būti siaura. Informaciją galima rasti bandymų rekomendacijose ir bandymų patvirtinimo ataskaitose³¹. Registratorius, pasirinkęs tokius metodus, privalo parodyti, kad registruojama cheminė medžiaga patenka į bandymo taikymo aprėptį.

ECHA išleido 1 praktinę rekomendaciją (kaip pateikti *in vitro* duomenis) ir 10 praktinę rekomendaciją (kaip išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais) norėdama padėti registratoriams išvengti nereikalingų bandymų ir pateikti atitinkančią informaciją³².

3.11.3 Poveikiu pagrįstas pritaikymas

Pagal REACH reglamentą leidžiama nepateikti tam tikrų tyrimų, pagrįstų cheminei medžiagai skirtais poveikio scenarijais. Kaip nurodyta XI priedo 3 skiltyje, poveikiu pagrįstas pritaikymas galimas VIII priedo 8.6 ir 8.7 skirsnyje ir IX ir X prieduose numatytiems bandymams. Registruotojas, siekdamas atitikti pritaikymą pagal poveikį, privalo parengti cheminės medžiagos poveikio scenarijus. Be to, registruotojas privalo pateikti tinkamą pritaikymo pagrindą ir jį dokumentuoti; tai turi būti pagrįsta išsamiau ir patikimu poveikio vertinimu. Kita vertus, ECHA pažymėjo atvejus, kada buvo atsisakyta poveikio vertinimo, nesant šių elementų.

Pažymėtina, kad XI priedo 3.2 dalies a (ii) punkte nustatoma, jog kartotinės dozės toksiškumo bandymų ar toksiškumo reprodukcijai bandymų atveju išvestinė poveikio nesukelianti vertė, gauta iš žemesnės pakopos bandymo, nelaikoma tinkamu pagrindu atsisakyti atlikti atitinkamą aukštesnės pakopos bandymą. Kita vertus, vadovaujantis XI priedo 3.2. dalies b punktu, poveikiu pagrįstas pritaikymas leistinas neatliekant šių kartotinės dozės toksiškumo tyrimų, jei registruotojas įrodo, kad cheminei medžiagai taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos, aprašytos 18 straipsnio 4 dalies a–f punktuose.

3.11.4 Cheminių medžiagų grupavimas ir analogijos metodas

Analogija tam tikromis sąlygomis yra priimtina pagal REACH reglamentą kaip priemonė informacijai keliamiems reikalavimams įvykdyti; daugybėje registracijos dokumentacijų randama analogijos atvejų. Kategorijos ir analogijos metodai leidžia identifikuoti galimas chemines medžiagas analogijai atlikti, sugrupuojant cheminiu požiūriu panašias chemines medžiagas.

Registruotojas privalo pateikti mokslinius argumentus, kuriais pagrįstas analogijos ar kategorijos metodas. Šiais argumentais būtina nustatyti, kad nagrinėjamas savybes galima pakankamai tvirtai prognozuoti pagal duomenis, gautus iš analogų ar kategorijos narių. Kitaip tariant, registruotojas privalo parodyti, kad nestandartinė informacija apima informacijai keliamus reikalavimus, kaip ir standartinis bandymas atliekamas su registruojama chemine medžiaga. Nesant tokios tinkamos ir patikimos dokumentacijos, ECHA negali vertinti siūlomoms ar analoginės patikros tinkamumo, todėl atvejis yra nepriimtinas. Baziniai reikalavimai pateikti REACH reglamento XI priede (1.5 skirsnyje).

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ <http://ecvam.jrc.it> and <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf ir http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

Galimybė pasinaudoti analogija taip pat priklauso nuo šaltinio ir tikslinės cheminės medžiagos (pvz., registruotos) tapatybės ir sudėties, taip pat nuo šiose cheminėse medžiagose esančių priemaišų kiekio ir pobūdžio. Dėl šios priežasties pažymėtina, kad analogijos atveju būtina aptarti šaltinio ir tikslinės cheminės medžiagos išsamios sudėties klausimą.

Pažymėtina, kad šis metodas remtinas analogijos hipoteze, pagrindžiančia, kodėl vienos cheminės medžiagos savybės gali būti būdingos kitai cheminei medžiagai. Pasirinkus kategorijos metodą, šiai hipotezei gali būti svarbios cheminių medžiagų ir (ar) mechaninių svarstymų tendencijos. Šios hipotezės tinkamumui patvirtinti gali būti reikalingi eksperimentiniai duomenys. Reikia paaiškinti, kaip bus užpildyta duomenų spraga (pvz., pasirinkus minimalią, maksimalią, vidutinę vertę arba tendencijos analizę). Tendencijos gali būti ir nelinijinės, į tai reikėtų atsižvelgti pildant duomenų spragas. Registruotojas privalo moksliskai pagrįsti analogijos atvejį, pvz., pasirinkęs tikėtinas tendencijos ir (ar) biologinį mechanizmą, taip pat pateikti patvirtinančius įrodymus iš literatūros ar bandymų.

OECD QSAR priemonės³³ pateikia įvairius duomenų spragų pildymo būdus, taip pat cheminių medžiagų profiliavimo ir grupavimo metodus. Kita vertus, šių priemonių naudojimas nepakeičia mokslinės argumentacijos ar patvirtinančių įrodymų.

ECHA atidžiai vertina visus analogijos atvejus, atlikdama atitiktis patikras ir nagrinėdama pasiūlymus atlikti bandymus. Be XI priede nustatytų reikalavimų, šis vertinimas atliekamas pagal išsamią rekomendaciją, su kuria registruotojai gali susipažinti ECHA svetainėje³⁴ (REACH reglamento Informacijai keliamų reikalavimų rekomendacijų R.6 skyrius, 6 praktinis vadovas³⁵ ir 2010 m. vertinimo ataskaitoje suformuluota Geroji patirtis³⁶).

3.12 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimo ir ataskaitos tikslas – „vertinti ir dokumentais patvirtinti, kad... cheminės medžiagos keliamo rizika yra tinkamai kontroliuojama“ (I priedo 0.1 skirsnis). 14 straipsnio 1 dalyje reikalaujama sudaryti cheminių medžiagų, kurių pagaminama ar importuojama 10 ir daugiau tonų per metus, cheminės saugos ataskaitą. REACH reglamento 14 straipsnio 4 dalyje nurodoma, kad cheminių medžiagų poveikio vertinimas ir tolesnis rizikos apibūdinimas atliekamas, esant bet kuriai iš šių sąlygų: a) cheminė medžiaga atitinka CLP klasifikacijos kriterijus, nustatytus bet kokioms pavojų klasėms ar kategorijoms, nurodytoms Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede; b) nustatoma, kad cheminė medžiaga yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT) arba labai patvari ir didelės bioakumuliacijos (vPvB).

Norint kuo geriau patarti registruotojams, kaip pagerinti jų cheminių medžiagų cheminės saugos vertinimą, šiame rekomendacijų skyriuje taip pat pateikiamos išvados iš kitų procesų (be vertinimo).

3.12.1 Pavojingumo vertinimas

Registruotojas, atsižvelgdamas į identifikuotus pavojus, turi nustatyti, kokiai tikslinei populiacijai, poveikio maršrutams ir trukmei, pasekmių rūšims ir aplinkos apsaugos tikslams reikalinga atlikti poveikio vertinimą. Be to, būtina skaidriai parodyti, kada

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08

³⁵ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

reikalingas kiekybinis, o kada – kokybinis rizikos apibūdinimas. Dažnai pavojaus vertinimo rezultatas nebuvo dokumentuotas pakankamai skaidriai, kad būtų galima nustatyti reikalingą poveikio vertinimo ir su tuo susijusio rizikos apibūdinimo aprėptį.

Dažnai pastebimos komplikacijos dėl vertinimo koeficientų naudojimo. Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė žmonių atveju dažniausiai išvedamas iš dozės, kuri toksikologiniame eksperimente naudojama gyvūnams. Tai gali būti didžiausia dozė, nesukelianti neigiamo poveikio arba mažiausia dozė, sukelianti tokį poveikį. Eksperimentinė dozė negali būti tiesiogiai naudojama kaip išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė su žmonėmis, nes eksperimentinė situacija daugeliu aspektų skiriasi nuo padėties, kai daromas poveikis žmonėms. Žmonės, kitaip nei gyvūnai, gali skirtingai reaguoti į konkrečią cheminę medžiagą, o poveikio dažnumas ir trukmė taip pat gali skirtis. Kad nebūtų nenuvertintas pavojaus, būtina atsverti šiuos ir kitus skirtumus tarp eksperimentinės padėties ir padėties su žmonėmis. Tuo tikslu taikomi vertinimo koeficientai. Galima išskirti dvi vertinimo koeficientų rūšis – nustatyti vertinimo koeficientai, pvz., koeficientai, nepriklausantys nuo cheminės medžiagos, ir koeficientai, kuriais atsižvelgiama į susijusias cheminės medžiagos savybes, vadinamieji cheminei medžiagai būdingi vertinimo koeficientai. Pastariesiems teikiama pirmenybė.

Kita vertus, daugeliu atvejų nėra žinių apie cheminės medžiagos savybes, leidžiančias apibrėžti cheminei medžiagai būdingus koeficientus. Vadinasi, dažniausiai išvestinės ribinės poveikio nesukeliančios vertės nustatomos taikant nustatytus vertinimo koeficientus ribai, kai neigiamas poveikis nepastebėtas, arba žemiausiai pastebėto neigiamo poveikio ribai. Nors REACH rekomendacijose pasisakoma už visapusišką žinių apie cheminės medžiagos savybes naudojimą, taikant vertinimo koeficientus, rekomendacijose taip pat apibrėžti nustatyti vertinimo koeficientai, nes šie rodo priimtina neuztikrintumo lygį, kai nėra žinių apie cheminės medžiagos savybes. Registruotojai neturėtų nukrypti nuo nustatytų vertinimo koeficientų, jei cheminės medžiagos savybės tam nesuteikia galimybių. ECETOC pasiūlytų vertinimo koeficientų ypač negalima naudoti kaip nustatytų vertinimo koeficientų, pakeičiančių ECHA rekomendacijoje suderintus ir nurodytus dydžius, nesant konkrečiai medžiagai skirto pagrindimo.

3.12.2 PBT vertinimas

Kai kuriose dokumentacijose buvo pažymėta, kad registruotojas neatsižvelgė į visą turimą informaciją, o cheminių medžiagų, jau įtrauktų į kandidatinių didelį susirūpinimą keliančių medžiagų sąrašą, PBT statusas nebuvo aptartas cheminės saugos ataskaitoje. Be to, PBT (ar vPvB) cheminių medžiagų atveju cheminės saugos ataskaitoje nebuvo nurodyta, kad išmetami teršalai sumažinti iki minimumo. PBT statuso vertinimas turi atspindėti esamų ES ir kitų tarptautinių institucijų vertinimą. Pripažintų PBT cheminių medžiagų atveju būtina pateikti įvertinimą, kuriame parodoma, kad išmetami teršalai sumažinti iki minimumo.

3.12.3 Poveikio vertinimo aprėptis

REACH reglamento I priedo 5.0 skirsnyje nustatyta, kad atliekant poveikio vertinimą būtina „įvertinti visus cheminės medžiagos gyvavimo ciklus“ ir „visus poveikio tipus, kurie gali būti susiję su nustatytais pavojais“.

Kita vertus, buvo pažymėta atveju, kai poveikio vertinimas apėmė tik pavojus, dėl kurių atlikta klasifikacija, o kiti identifikuoti pavojai, dėl kurių neatlikta klasifikacija, nebuvo aptarti; be to, poveikio ir rizikos vertinime nebuvo aptarti pavojai, dėl kurių atlikta klasifikacija (pvz., odos ar akių dirginimas). Dėl šios priežasties vienos ar daugiau pasekmių atveju nebuvo pateiktas poveikio nustatymas ir tolesnis rizikos apibūdinimas. ECHA pažymėjo atvejus, kai poveikis žmonėms per aplinką nebuvo įvertintas (o šios pareigos nevykdymas nebuvo tinkamai pagrįstas). Registruotojams patariama atidžiai patikrinti identifikuotų pavojų vientisumą (ribinės poveikio nesukeliančios vertės ir poveikio nesukeliančios koncentracijos išvedimą) ir poveikio vertinimą dokumentacijose.

Norint padėti registruotojams tai atlikti, išleista nauja poveikio vertinimo aprėpties rekomendacija (Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų B dalis: B.8 rizikos vertinimo skyrius (51–63 psl.).

ECHA taip pat pažymėjo, kad daugelyje cheminės saugos įvertinimų trūko gyvavimo ciklo etapų, einančių po vieno ar daugiau tolesnio naudojimo, vertinimo. Imant į gaminį įtrauktą ir galutiniam naudojimui skirtą cheminę medžiagą, gaminio naudojimo gyvavimo ciklas nebuvo įvertintas iš poveikio vartotojui ar iš galimo poveikio aplinkai perspektyvos. Taip pat trūko informacijos, susijusios su rizika, galinčia kilti dėl atliekų gyvavimo ciklo. Norint užtikrinti saugų cheminių medžiagų naudojimą, registracijos dokumentacijoje būtina nurodyti išsamią informaciją apie cheminės medžiagos dalį, išsiskiriančią skirtingais gyvavimo ciklo etapais, ir tai, ar reikalingos konkrečios priemonės rizikai valdyti. Šią informaciją reikia perduoti tolesniems naudotojams.

3.12.4 Poveikio vertinimas, rizikos vertinimas ir rizikos apibūdinimas

Poveikio vertinimo tikslas – „... įvertinti cheminės medžiagos dozę / koncentraciją, kurios poveikį... gali patirti žmonės bei aplinka“ (I priedo 5.0 skirsnis). Šis dozės ar poveikio koncentracijos įvertinimas vėliau naudojamas kalbant apie rizikos valdymą, lyginamas su įvertinta ribine poveikio nesukeliančią verte ar koncentracija. Todėl tinkamas poveikio vertinimas itin svarbus saugiam cheminės medžiagos naudojimui užtikrinti.

Bendrieji poveikio scenarijai buvo dažnai naudojami poveikio vertinimui atlikti, netaikant šių bendrųjų scenarijų identifikuotiems naudojimui būdams ir svarbioms vertintinoms cheminės medžiagos savybėms. Dėl šios priežasties ataskaitoje nurodomos naudojimo sąlygos neatitinka pavojaus pobūdžio ar lygio ir yra praktiškai nesusijusios su poveikio scenarijuje aptartinais naudojimo būdais. Jei naudojami bendrieji poveikio scenarijai, jie turi būti atliekami tikroviškais naudojimo sąlygomis ir turi būti parengti bendradarbiaujant su tiekimo grandine. Registruotojai turėtų užtikrinti, kad poveikio scenarijuose siūlomas rizikos valdymas yra pakankamai konkretus ir praktiškai susijęs su veiklos sąlygomis, kurių galima tikėtis pasirinkus identifikuotą naudojimą.

Be to, atitinkamame poveikio scenarijuje nebuvo pakankamai aprašytos veiklos sąlygos ir rizikos valdymo priemonės, dėl kurių cheminės medžiagos išsiskiria į aplinką. Todėl nebuvo galima nustatyti išskiriamų cheminių medžiagų ir poveikio įvertinimo ir poveikio scenarijų ryšio. Jei rizikos valdymo priemonės ir veiklos sąlygos taikomos į aplinką išskiriamam per dideliu cheminių medžiagų kiekiu riboti, šitai visada reikia išsamiai aprašyti atitinkamuose poveikio scenarijuose, o nukrypimas nuo nustatyto išsiskyrimo koeficiento pagal atitinkamą išsiskyrimo į aplinką kategoriją turi būti aiškiai pagrįstas.

Faktiškai poveikio scenarijų ir poveikio įvertinimo nuoseklumo ir atsekamumo stoka pastebėta tada, kai išskiriamam kiekiui įvertinti buvo naudotos A–B lentelės iš ankstesnio techninės rekomendacijos dokumento ar konkrečios išsiskyrimo į aplinką kategorijos. Visais šiais atvejais registruotojui patariama atidžiai įvertinti šio pritaikymo naudojimą su nustatytais pirmosios pakopos poveikio modeliais, išsamiai paaiškinti, kuo toks pritaikymas yra pagrįstas, ir poveikio scenarijuje nurodyti atitinkamas veiklos sąlygas ir rizikos valdymo priemones.

Tam tikrais atvejais naudojimo aprašų priskyrimas (t. y. išsiskyrimo į aplinką kategorija, proceso kategorija, produkto kategorija, prekės kategorija) neatitiko naudojimo aprašymo (pvz., 7 aplinkos teršalų kategorija, susijusi su skysčių naudojimui uždaroje sistemoje, buvo naudojama aprašyti lubrikantų naudojimą atvirose sistemoje, pvz., metalo apdirbimo skysčių). Tai turi įtakos poveikio vertinimui, kai naudojami 1 pakopos modeliai, ir gali lemti nepakankamą poveikio vertinimą ar pervertinimą. Bet kokiu atveju dėl to galimos netinkamos rizikos valdymo priemonės. Registruotojui šiuo atveju patariama tinkamai įvertinti ir priskirti tinkamą naudojimo aprašą, naudojant 1 pakopos priemones vertinimo tikslais.

Kai kuriais atvejais nebuvo atsižvelgta į regiono foninį poveikį, nustatant numatomą poveikio koncentraciją vietos vertinime. Todėl registruotojai nukrypo nuo standartinės R.16 rekomendacijoje siūlomos metodikos, nenurodydami mokslinio šį metodą pagrindžiančio paaiškinimo. Tokiais atvejais registruotojams patariama dokumentuoti mokslines noro nukrypti nuo nustatyto metodo priežastis.

Norint parodyti saugų naudojimą, poveikio vertinimas turi įrodyti, kad numatomas poveikio lygis yra mažesnis už atitinkamą įvertintą ribinę poveikio nesukeliančią vertę (plg. I priedo 5.1.1 skirsnį). Poveikio koeficientas, padalytas iš išvestinės ribinės poveikio nesukeliančios vertės, vadinamas rizikos apibūdinimo santykiu. Naudojant konkretų poveikio scenarijų ir atitinkamą rizikos apibūdinimą, galima daryti išvadą, kad naudojant cheminę medžiagą kylanti rizika yra nevaldoma (pvz., rizikos apibūdinimo santykis > 1). Šiais atvejais registruotojas turi pakeisti veiklos sąlygas, naudoti rizikos valdymo priemones arba gauti naują informaciją, kad galėtų patobulinti poveikio ir rizikos vertinimą. Vis dėlto kai kuriais atvejais paaiškinimai nebuvo pateikti, nors ataskaitoje nurodyti rizikos apibūdinimo santykiai viršijo vieneta, todėl parodyti, kad cheminės medžiagos naudojimas yra saugus, nepavyko. Registruotojams patariama įgyvendinti rizikos valdymo priemones ir keisti veiklos sąlygas, kad rizikos apibūdinimo santykiai būtų mažesni už vieneta, ir tik tada naudoti cheminę medžiagą ir pateikti registracijos dokumentaciją.

3.12.5 Klasifikavimas ir ženklėjimas

ECHA norėtų priminti registruotojams, kad priėmus Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl klasifikavimo, ženklėjimo bei pakavimo (CLP reglamentas), cheminės medžiagos klasifikuotinos pagal naujus šio Reglamento 1 priede pateiktus klasifikavimo kriterijus. Registracijos dokumentacijoje būtina nurodyti klasifikavimą ir ženklėjimą pagal CLP reglamentą ir su atitinkamų pavojų poreikiais susijusią pagrindžiančią informaciją. Tai taikoma nuo 2010 m. gruodžio 1 d.

Registruota cheminė medžiaga, kuriai taikomas suderintas klasifikavimas ir ženklėjimas pagal CLP reglamentą, klasifikuotina atitinkamai (CLP reglamento 4 straipsnio 3 dalis).

Jei registruotojai turi informacijos, leidžiančios suteikti aukštesnę pavojingumo klasę, nei numatyta pagal suderintą klasifikavimą ir ženklėjimą, registruotojai privalo išsiųsti pasiūlymus pagal CLP reglamento 37 straipsnį valstybių narių kompetentingoms institucijoms pagal savo veiklos vietą.

4 NUORODOS

Informacija apie ECHA

Europos cheminių medžiagų agentūra
<http://echa.europa.eu>

ECHA naujienos ir renginiai
<http://echa.europa.eu/news>

ECHA pagalba
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

ECHA vertinimas
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Valstybių narių komiteto veikla
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Teisės aktai

2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (REACH)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (CLP reglamentas)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Bandymų metodai

ECVAM nepatvirtinti bandymų metodai
<http://ecvam.jrc.it/> ir <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Reglamentas (EB) Nr. 440/2008 dėl bandymų metodų
Žr. įgyvendinimo teisės aktus pagal REACH ar CLP reglamentą (anksčiau)

Praktiniai vadovai

1 praktinis vadovas. Kaip pateikti *in vitro* duomenis
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf

2 praktinis vadovas. Kaip pateikti informaciją apie įrodomąją duomenų galią
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

3 praktinis vadovas. Kaip pateikti išsamias tyrimų santraukas
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

4 praktinis vadovas. Kaip pateikti informaciją apie atsisakymą teikti duomenis
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_en.pdf

5 praktinis vadovas. Kaip pranešti apie Kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodiką (Q)SAR

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_en.pdf

6 praktinis vadovas. Kaip pranešti apie analogijas ir kategorijas

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_en.pdf

10 praktinis vadovas. Kaip išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

Rekomendacijos

Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir įvardijimo pagal REACH reglamentą

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

Glaustos rekomendacijos. Registravimo duomenys ir dokumentacijos tvarkymas

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_en.pdf

Rekomendacijos dėl tarpinių cheminių medžiagų

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_en.pdf

Rekomendacijos dėl pranešimo apie klasifikavimą ir ženklimą

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_en.pdf

Rekomendacijos dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo dokumentacijų rengimo

http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Rekomendacijos dėl dalijimosi duomenimis

http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Klausimai ir atsakymai cheminių medžiagų, apie kurias pranešta anksčiau, registruotojams

http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

Jungtinių tyrimų centro (JTC) skaičiuojamosios toksikologijos interneto svetainė

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Jungtinių tyrimų centro (JTC) skaičiuojamoji toksikologija: QMRF ataskaita

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

OECD rekomendacijos dėl cheminių medžiagų bandymų

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Europos cheminių medžiagų informacinė sistema (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Atnaujintas rizikos vertinimas

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

1 priedas. REACH reglamente numatyti vertinimo procesai

Registruotojams pateikus dokumentacijas ECHA atlieka techninio išsamumo tikrinimą (TCC) ir patikrina, ar sumokėtas registravimo mokestis (finansinio patikimumo tikrinimas), kad būtų galima suteikti registracijos numerį. Atlikdama TCC, ECHA patikrina kiekvieną pateiktą dokumentaciją, siekdama nustatyti, ar pateikta reikalinga informacija. Tačiau šie patikrinimai neapima vertinimo, susijusio, pvz., su pateiktų duomenų kokybe ar atitikimu. Kokybė ir duomenų atitikimas tikrinami vertinimo procese pagal REACH reglamentą.

REACH reglamente nustatyta, kad pateiktos dokumentacijos patikrinimas gali užtrukti iki trijų savaičių, o dokumentacijos, pateiktos likus nedaug laiko iki galutinio registracijos termino, patikrinimas gali užtrukti keletą mėnesių (dėl didesnio gaunamos dokumentacijos kiekio). Visada būna nedidelis pateiktų dokumentacijų skaičiaus ir įregistruotų dokumentacijų skaičiaus skirtumas. Kai kurios pateiktos dokumentacijos gali neatitikti reikalavimų, taikomų finansinio ir (arba) techninio išsamumo patikrinimo metu. Tokia dokumentacija neregistruojama pagal REACH reglamentą. Vertinimas gali būti atliekamas tik po registracijos.

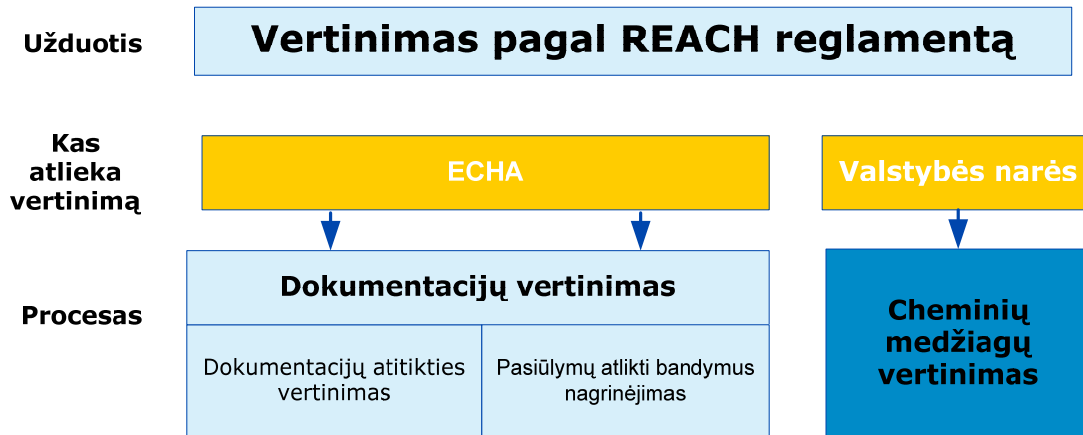
REACH reglamente numatyti trys skirtingi vertinimo procesai: atitikties tikrinimas, pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas (šie du procesai vadinami dokumentacijos vertinimu) ir cheminės medžiagos vertinimas.

- **Atitikties tikrinimo procese** ECHA vertina visos dokumentacijos informacijos kokybę, įskaitant cheminės saugos ataskaitą, arba vertina tam tikrą dokumentacijos dalį, pvz., informaciją apie poveikį žmogaus sveikatai, ar konkrečias cheminės saugos ataskaitos dalis.
- **Pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo procese** ECHA vertina visus pateiktus pasiūlymus atlikti bandymus siekdama patikrinti, ar pateikti tinkami ir patikimi duomenys, kad būtų išvengta nereikalingų bandymų su stuburiniais gyvūnais.
- **Cheminės medžiagos vertinimas** pradedamas, jeigu kyla susirūpinimas, kad medžiaga gali kelti riziką žmonių sveikatai ar aplinkai. Valstybės narės atlieka cheminei medžiagai vertinti būtiną mokslinį įvertinimą.

Priimant visus vertinimo sprendimus konsultuojamasi su registruotoju ir valstybėmis narėmis. Konsultacijomis užtikrinama, kad sprendimas pateikti papildomą informaciją būtų priimtas tik kruopščiai išnagrinėjus visą turimą informaciją, įskaitant registruotojo nuomonę ir susitarimą tarp valstybių narių.

Priėmus sprendimą ir registruotojui pateikus papildomą informaciją ECHA arba atitinkama valstybė narė (jei vertinama cheminė medžiaga) nagrinėja informaciją ir praneša Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms bei registruotojui apie padarytas išvadas (žr. 1 pav.)

Pagrindiniai dokumentacijos ir medžiagos vertinimo tikslai – geresnis atitinkamų cheminių medžiagų rizikos valdymas ir jų saugaus naudojimo skatinimas. Pareiga kontroliuoti riziką ir teikti atitinkamą informaciją apie rizikos valdymo priemones medžiagos naudotojams tenka registruotojams. Tačiau valstybės narės gali taikyti nacionalinius veiksmus arba inicijuoti ES masto rizikos valdymo priemones (pvz., poveikio darbe ribines vertes, ribojimus visos ES mastu, ES suderintą klasifikavimą ir ženklumą).



1 pav. REACH reglamente numatyti vertinimo procesai

A1.1. Atitikties patikra

Atitikties tikrinimo tikslas – ištirti, ar registracijos dokumentacija atitinka REACH reglamento reikalavimus. Agentūra gali nuspręsti, kurių dokumentacijų atitiktis bus tikrinama ir ar tyrimas turi apimti visą arba dalį dokumentacijos. REACH reglamente reikalaujama, kad Agentūra atliktų atitikties tikrinimus ne mažiau kaip 5 % visų registracijos dokumentacijų kiekviename kiekyje (tonomis) grupėje. Kadangi kasmet pateikiamų registracijos dokumentacijų skaičius gali gerokai skirtis, 5 % riba nebūtinai pasiekiamas kiekvienais metais, šį skaičių dokumentacijų pakanka patikrinti per keletą metų. Agentūra nustatys atitinkamą laikotarpį numatytam 5 % rodikliui savo daugiametėje darbo programoje ir stebės savo pažangą.

Atitikties tikrinimo rezultatai gali būti tokie:

- Nebūtina atlikti **jokių papildomų veiksmų**, nes registracijos dokumentacijoje pateikta informacija laikoma pakankama, kad būtų įvykdyti REACH reglamento reikalavimai.
- Registruotojui siunčiamas **kokybės užtikrinimo raštas**: vertindama dokumentaciją Agentūra gali nustatyti trūkumus, kurie nebūtinai susiję su informacijos stoka. Pavyzdžiui, registruotojo siūlomos rizikos valdymo priemonės gali būti neveiksmingos, jei siūlomas klasifikavimas ir ženklavimas neatspindi pateiktų tyrimo rezultatų. Tokiais atvejais Agentūra informuoja registruotoją siūsdama kokybės užtikrinimo raštą ir prašo peržiūrėti dokumentaciją bei pateikti atnaujintą versiją. Be to, ji informuoja valstybes nares, kurios gali imtis veiksmų, jei registruotojas nepašalins iškilusių nesklandumų.
- Registruotojui siunčiamas **sprendimo projektas**, jei Agentūra nustato, kad trūksta informacijos, kurios reikalaujama pagal REACH reglamentą. Sprendimo projekte išdėstomi trūkstami duomenys ir prašoma juos surinkti bei pateikti iki tam tikros datos. Sprendimų priėmimo procesas, kaip aprašyta REACH reglamente, baigiamas priimant privalomą sprendimą.

A1.2. Pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas

Registruotojai pateikia siūlymus atlikti bandymus ir prašo leidimo iš ECHA juos atlikti, kaip numatyta REACH reglamento IX ir X prieduose (cheminėms medžiagoms, kurių kiekis – 100–1 000 tonų per metus ir 1 000 tonų per metus arba daugiau), jeigu nustatomas duomenų trūkumas ir negalima kitaip įvykdyti REACH reglamente nustatytą informacijai keliamų reikalavimų. ECHA vertina visus tokius pasiūlymus atlikti bandymus

siekdama patikrinti, ar pateikti tinkami ir patikimi duomenys, kad būtų išvengta nereikalingų bandymų su gyvūnais.

Dauguma išnagrinėtų pasiūlymų atlikti bandymus susiję su ilgalaikiu poveikiu (toksiškumu organams, reprodukcijai). Visi siūlymai atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais skelbiami ECHA interneto svetainėje, o trečiųjų šalių prašoma pateikti moksliskai pagrįstą informaciją ir tyrimus. Nagrinėjant pasiūlymus atlikti bandymus, vertinami argumentai atlikti siūlomus bandymus, atsižvelgiant į dokumentacijoje pateiktą informaciją ir visą atitinkamą moksliskai pagrįstą informaciją, gautą iš trečiųjų šalių viešose konsultacijose. ECHA vertina visus pasiūlymus atlikti bandymus ir informaciją, kurią pateikia trečiosios šalys per nustatytą terminą³⁷. Rezultatas – tai sprendimas priimti arba atmesti pasiūlymą atlikti bandymus; šiame sprendime gali būti apibrėžtos pakeistos bandymo sąlygos arba pasiūlyta atlikti papildomus bandymus.

A1.3. Sprendimų priėmimo procesas

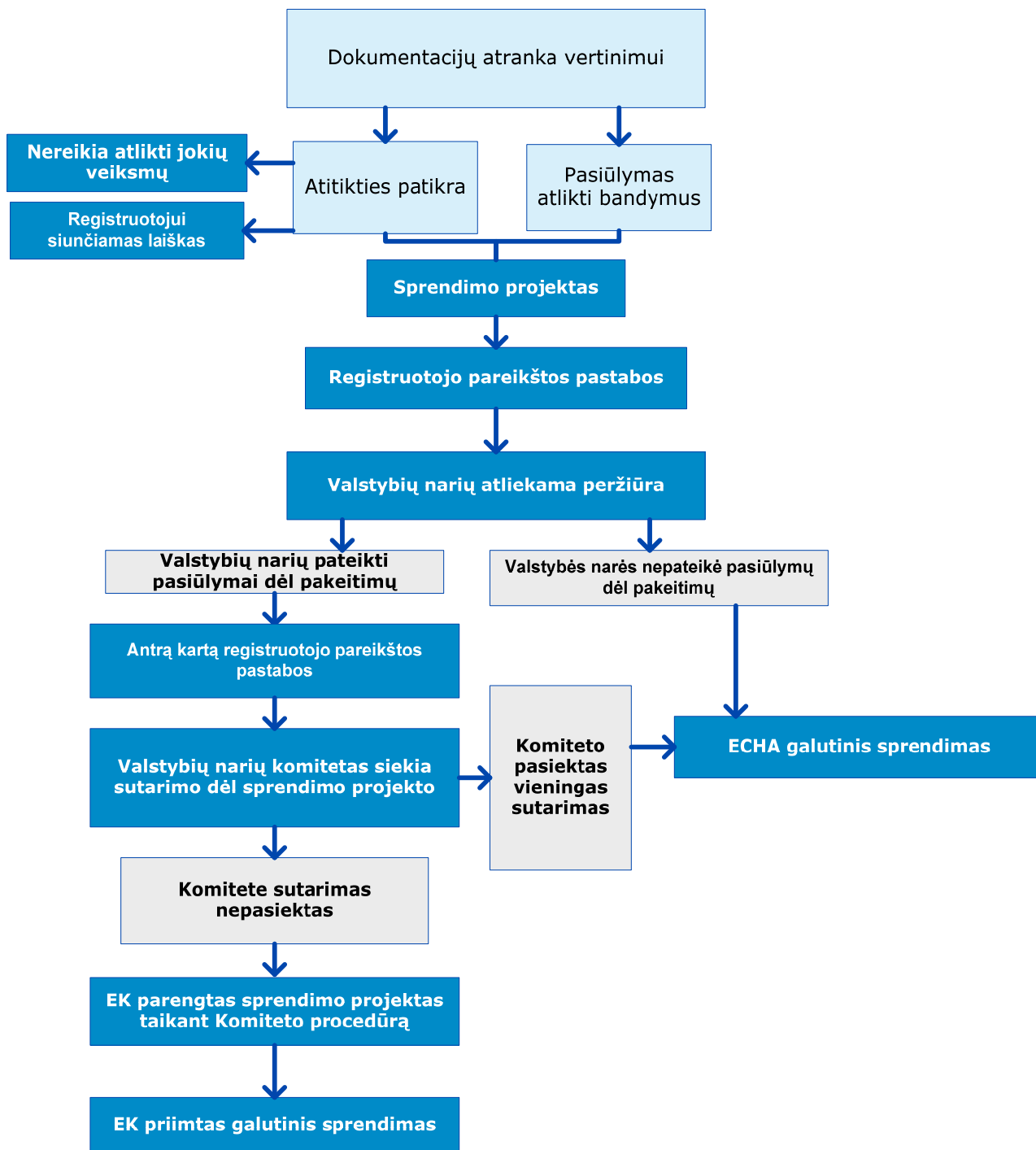
Sprendimų priėmimo procesas yra vienodas atitikties tikrinimo ir pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo procesuose siekiant priimti galutinį ECHA sprendimą. Abiejų dokumentacijų vertinimo procesai apima užduotis, kuriose ECHA sekretoriatas priima mokslinius ir teisinius sprendimus. Šiuose sprendimuose vertinama, ar dokumentacijoje pateikta informacija atitinka REACH reglamento reikalavimus. Jei ECHA padaro išvadą, kad reikalingi papildomi bandymai ar kita informacija, ji parengia sprendimo projektą, į kurį atsižvelgiama sprendimo priėmimo procese. Pirma, registruotojas turi galimybę pateikti savo pastabas dėl sprendimo projekto, kurį pateikė Agentūra. Antra, Agentūra siunčia sprendimo projektą valstybėms narėms, kad jos peržiūrėtų ir pasiūlytų pakeitimus, jeigu tokių yra.

Tais atvejais, kai Agentūra gauna pasiūlymus dėl pakeitimų iš valstybių narių, ji perduoda sprendimo projektą Valstybių narių komitetui. Jei šis komitetas pasiekia vienbalsį sutarimą, Agentūra priima atitinkamą sprendimą. Tais atvejais, kai iš valstybių narių Agentūra negauna pasiūlymų dėl pakeitimų, ji priima sprendimą, kaip nustatyta, toliau nedalyvaujant Valstybių narių komitetui. Vienbalsiškumo reikalavimu pabrėžiamas teisės aktų leidėjo siekis išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais ir kartu siekiama patikrinti, ar pateikti tinkami ir patikimi duomenys ir ar atsižvelgta į visą turimą informaciją. Valstybių narių komitetui nepavykus pasiekti vieningo susitarimo, Europos Komisija parengia sprendimo, kuris priimamas REACH reglamento 133 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, projektą.

Sprendime nurodoma informacija, kurią turi pateikti registruotojas, ir terminas, iki kurio ši informacija turi būti pateikta. ECHA stebi, ar laikomasi šių terminų, ir apie tai praneša valstybėms narėms, jeigu informacija nepateikiama atnaujintoje dokumentacijoje iki nustatyto termino. Valstybės narės gali nuspręsti imtis priverstinio vykdymo priemonių. Jei informacija gaunama atnaujintoje dokumentacijoje, ji vertinama, atsižvelgiant į pirminį prašymą; Komisija ir valstybės narės informuojamos apie priimtas išvadas (2 pav.)

Atsižvelgiant į dokumentacijos vertinimo procesų sudėtingumą, šis procesas gali užtrukti maždaug dvejus metus nuo vertinimo pradžios iki galutinės išvados priėmimo. Tai gali būti susiję su dokumentacijomis, kuriose parengtas sprendimo projektas, pagal kurį numatytos konsultacijos su visomis šalimis, kaip aprašyta pirmiau.

³⁷ Cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, tikrinimas atliekamas per 180 dienų nuo dokumentacijos gavimo, įskaitant pasiūlymą atlikti bandymus. Cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, tikrinimui nustatyti trys galutiniai terminai (2012 m. gruodžio 1 d., 2016 m. birželio 1 d., 2022 m. birželio 1 d.), atsižvelgiant į registravimo terminus, žr. REACH reglamento 43 str.



2 pav. Dokumentacijos vertinimo procesas; pagrindiniai veiksmai; Komitetas – Valstybių narių komitetas, EK – Europos Komisija

A1.4. Cheminės medžiagos vertinimas

Dokumentacijos vertinimo tikslas – užtikrinti, kad pateiktoje registracijos dokumentacijoje būtų nurodyta minimali REACH reglamente reikalaujama informacija, o galima su identifikuotais naudojimo būdais susijusi rizika būtų dokumentuota ir ją būtų galima kontroliuoti. Ši vertinimo rūšis apsiriboja cheminės medžiagos, nurodytos individualios registracijos dokumentacijoje, naudojimo būdais ir kiekiu. Standartiniai REACH reglamento informacijai keliami reikalavimai neapima visų galimų cheminės medžiagos keliamų pavojų, o konkrečios dokumentacijos saugos vertinimas neapima bendro kaupiamojo kiekio tonomis, kai ta pati cheminė medžiaga naudojama visose bendrose registracijose.

Cheminės medžiagos vertinimu siekiama pašalinti šią spragą, todėl vertinimo tikslas – patikrinti, ar cheminė medžiaga kelia pavojų žmonių sveikatai ir aplinkai, priimant sprendimą prašyti papildomos informacijos iš registruotojo. Cheminės medžiagos vertinimas neapsiriboja atskiroje dokumentacijoje pateiktos informacijos vertinimu. Vertinime gali būti atsižvelgta ir į informaciją iš kitų šaltinių, taip pat – į kelių dokumentacijų kaupiamąjį kiekį tonomis. Registruotojų gali būti paprašyta pateikti informaciją, kuri nėra numatyta pagal standartinius REACH reglamento reikalavimus. Taigi sprendimai dėl informacijos, kuri reikalinga siekiant pašalinti abejones, taip pat vertinant, ar yra tinkamų alternatyvių metodų, kuriais būtų galima gauti šią informaciją, priimami atsižvelgiant į kiekvieną atvejį atskirai.

Jei yra pagrindas manyti, kad cheminė medžiaga kelia pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai, ši medžiaga pirmiausia įtraukiama vertintinų cheminių medžiagų sąrašą, t. y. Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą (CoRAP). Šis planas atnaujinamas kiekvienais metais (iki vasario pabaigos).

A1.4.1. Cheminių medžiagų atrankos ir pirmenybės atlikti cheminės medžiagos vertinimą nustatymo kriterijai

REACH reglamento 44 straipsnio 1 dalyje nustatyti bendrieji kriterijai cheminių medžiagų atrankos įvertinimui atlikti. Teisės akte nustatoma, kad pirmenybė teikiama atsižvelgiant į riziką. 44 straipsnio 1 dalyje nurodoma: „(...) *nustatant kriterijus atsižvelgiama į:*

- a) *duomenis apie cheminių medžiagų pavojingumą, pavyzdžiui, struktūrinį cheminės medžiagos panašumą į žinomas susirūpinimą keliančias chemines medžiagas arba į patvarias ir linkusias į bioakumuliaciją chemines medžiagas, dėl kurio galima manyti, kad cheminė medžiaga arba vienas ar keli jos virsmo produktai turi susirūpinimą keliančių savybių, yra patvarūs ir linkę į bioakumuliaciją;*
- b) *informaciją apie poveikį;*
- c) *kiekį, įskaitant bendrą medžiagos kiekį, nurodytą kelių registruotojų pateiktose registracijos dokumentacijose."*

2011 m. ECHA bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis patikslino kriterijus ir juos paskelbė ECHA svetainėje: Atrankos kriterijai, pagal kuriuos teikiama pirmenybė atlikti cheminių medžiagų vertinimą (2011 m. CoRAP atrankos kriterijai)

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

Šie kriterijai buvo taikomi pradiniam probleminių cheminių medžiagų identifikavimo etape. Vėlesniame klasifikavimo procese atsižvelgiama į tai, ar cheminėms medžiagoms jau taikomos priežiūros priemonės, ir į cheminės medžiagos vertinimo veiksmingumą,

norint išsklaidyti abejones, ir paprašoma pateikti išsamesnę informaciją apie cheminę medžiagą. Todėl vien tik rizikos kriterijų atitikimas nereiškia, kad cheminė medžiaga bus įtraukta į CoRAP.

Kaip nurodyta REACH reglamento 45 straipsnio 5 dalyje, valstybė narė gali bet kuriuo metu Agentūrai pranešti apie cheminę medžiagą, jei pagal jos turimą informaciją darytina išvada, kad tos cheminės medžiagos vertinimui reikia teikti pirmenybę. Todėl CoRAP projekte taip pat pateikiamos cheminės medžiagos, pasiūlytos pagal valstybių narių pranešimus.

Nustatant cheminių medžiagų prioritetą, atsižvelgiama į informaciją apie pavojų ir poveikį (ar informacijos stygių). Dabartiniame pirmame CoRAP projekte, kuriame jau pateikiama daug cheminių medžiagų, pradinis susirūpinimas paprastai siejamas su galimomis PBT³⁸ savybėmis, galimu endokrininiu sutrikimu arba kancerogeninėmis, mutageninėmis ir toksiškumo reprodukcijai savybėmis, taip pat kartu su paplitusiu ar vartotojų naudojimu ir (ar) dideliu kiekiu tonomis. Paprastai šių cheminių medžiagų naudojimo būdai taikomi įvairiose srityse ir nėra susiję su kuriuo nors konkrečiu pramoniniu, profesiniu ar vartotojų naudojimu.

Galutiniame CoRAP taip pat bus pateikta bendroji informacija apie priežastis, dėl kurių cheminei medžiagai suteiktas prioritetas ir ji atrinkta vertinimui atlikti.

A1.4.2. Procesas, cheminę medžiagą įtraukus į CoRAP

Išleidus galutinį CoRAP, atitinkamoms valstybėms narėms suteikiamas vienerių metų terminas įvertinti 2012 m. nurodytas chemines medžiagas ir, jei reikalinga, parengti galutinį sprendimą, kuriuo prašoma pateikti išsamesnę informaciją, kad būtų galima išsiaiškinti įtariamą riziką. Šiuos sprendimų projektus nagrinėja ir dėl jų susitaria kitos valstybės narės ir ECHA. Pateikus pasiūlymus dėl sprendimo projekto pakeitimų, byla perduodama Valstybių narių komitetui prieš ECHA priimant galutinį sprendimą. Valstybių narių komitete nepriėmus vienbalsio sutarimo, sprendimą priima Europos Komisija.

Sprendimų priėmimo procesas yra analogiškas procesui, kuriuo atliekama atitikties patikra ir nagrinėjami pasiūlymai atlikti bandymus. Pirmųjų sprendimų pagal cheminių medžiagų vertinimą galima tikėtis 2013 m. pabaigoje.

Registruotojui pateikus prašomą informaciją, atsakingai valstybei narei suteikiamas dvylikos mėnesių terminas informacijai įvertinti ir nuspręsti, ar reikalingas papildomas prašymas suteikti informaciją, ar vertinimą galima baigti. Pastaruoju atveju atsakinga valstybė narė turi apsvarstyti, ar ir kaip naudoti gautą informaciją Bendrijos rizikos valdymo priemonių tikslais. Taip pat galima išvada, kad rizika yra pakankamai kontroliuojama priimtomis priemonėmis. Apie išvadas ECHA praneša Komisijai, registruotojui ir kitoms valstybėms narėms. Valstybės narės, atlikdamos tolesnius veiksmus, po cheminės medžiagos vertinimo gali nuspręsti:

- pasiūlyti ES rizikos valdymo priemones (ES apribojimus, ES leidimus, ES suderintą klasifikavimą ir ženklimą, ribines vertes darbo aplinkoje, aplinkos apsaugos priemones pagal Vandens pagrindų direktyvą); arba
- taikyti nacionalinius veiksmus.

Bet kokie siūlomi Bendrijos veiksmai priimami pagal atskirą sprendimų priėmimo procesą. Dėl leidimo, apribojimo ir (ar) suderinto klasifikavimo pagal REACH ir CLP reglamentą konsultuojamasi su suinteresuotomis šalimis visais susijusiais proceso etapais, o sprendimai priimami pagal ECHA komitetų priimtas išvadas.

³⁸ PBT – patvari, bioakumuliacinė ir toksiška.

Sprendimai dėl prašymų suteikti duomenis ir vertinimo ataskaitų skelbiami viešai juos galutinai parengus.

A1.5. Išsamesnė informacija

Detalesnė informacija apie [dokumentacijos vertinimo](http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp) procesą pateikiama ECHA svetainėje, skirtoje Agentūros integruotai valdymo sistemai: http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

2 priedas. Informacijai keliami reikalavimai registruojant chemines medžiagas

Pagal REACH reglamentą registruotojai privalo pateikti informaciją apie vidines cheminės medžiagos savybes registracijos dokumentacijoje. Reikalaujama informacija apie esmines kiekvienos cheminės medžiagos savybes priklauso nuo gaminamo ar importuojamo medžiagos kiekio tonomis³⁹; kuo didesnis kiekis tonomis, tuo daugiau informacijos reikia pateikti. Cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama ar importuojama 10 tonų ar daugiau, atveju registracijos dokumentacijoje būtina pateikti cheminės saugos ataskaitą. Pavojingų cheminių medžiagų, t. y. cheminių medžiagų, kurios klasifikuojamos ar laikomos patvariomis, bioakumuliacinėmis ir toksiškomis, atveju cheminės saugos ataskaitoje būtina pateikti poveikio vertinimą. Registruotojui privalo užtikrinti, kad nustatyti naudojimo būdai būtų saugūs. Visa informacija Agentūrai teikiama elektroniniu formatu.

Registruotojas, vykdydamas informacijai keliamus reikalavimus, pirmiausia turi surinkti visą svarbią informaciją apie cheminę medžiagą. Tai apima informaciją apie cheminės medžiagos tapatybę, fizikines ir chemines savybes, toksiškumo, ekotoksiškumo, išlikimo aplinkoje, poveikį, taip pat instrukcijas tinkamam rizikos valdymui užtikrinti.

Jei nepakanka informacijos apie esmines savybes, kuri atitiktų REACH reglamento reikalavimus, registruotojas turi surinkti naują informaciją⁴⁰ arba pateikti pasiūlymą atlikti bandymus⁴¹, kai cheminių medžiagų kiekis (tonomis) didesnis (100 tonų per metus ir daugiau). Nauja informacija gali būti renkama naudojant standartinius arba alternatyvius metodus. Registruotojas gali vykdyti standartinei informacijai keliamus reikalavimus, naudodamas (kiekybinio) struktūros ir savybių ryšio nustatymo metodikos ((Q)SAR) modelius, įrodomosios duomenų galios metodą, cheminių medžiagų grupavimo metodus (analogiją) arba *in vitro* metodiką. REACH reglamente reikalaujama naudoti alternatyvius metodus renkant informaciją, jeigu tik įmanoma, siekiant išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais. Tačiau bet koks standartinei informacijai keliamų reikalavimų vykdymas turi būti tinkamai pagrįstas.

Daugiau informacijos apie registravimo reikalavimus galima rasti Glaustose rekomendacijose (Registravimo duomenų ir dokumentacijos tvarkymo vadove) bei 1–6 ir 10 praktiniuose vadovuose.

³⁹ Kiekio tonomis grupės, kurioms taikomi skirtingi duomenų reikalavimai (tonomis per metus, tonomis p. m.): ≥ 1 –10 tonų p. m., ≥ 10 –100 tonų p. m., ≥ 100 –1 000 tonų p. m. ir ≥ 1 000 tonų p. m.

⁴⁰ Pagal REACH reglamento VII–VIII priedų informacijos nuostatas.

⁴¹ Pagal REACH reglamento IX–X priedų informacijos nuostatas.

3 priedas. Atitikties patikrų apžvalga (kaupiamoji)

	Taikomas pereinamasis laikotarpis	Netaikomas pereinamasis laikotarpis	Iš viso
Registracijų, kurioms pradėta atitikties patikra, skaičius ⁴²	183	140	323
Registruotojams išsiųsti sprendimų projektai ⁴³	41	11	52
Galutiniai sprendimai	80	37	117
Registruotojams išsiųstas tik kokybės užtikrinimo raštas ⁴⁴	13	46	59
Nutraukta sprendimų priėmimo etape ⁴⁵	2	9	11
Nutraukta neatliekant administravimo veiksmų	10	33	43
Bendras baigtų patikrų skaičius	146	136	282

⁴² Dokumentacijos, kurioms atlikta atitikties patikra, neatsižvelgiant į jų dabartinį statusą.

⁴³ Sprendimų projektai, kurie nebuvo priimti iki 2011 m. gruodžio 31 d.

⁴⁴ Dalis papildomų kokybės užtikrinimo raštų buvo išsiųsta kartu su sprendimų projektais, tačiau čia neskaičiuojama.

⁴⁵ Nutraukta registruotojui pateikus papildomą informaciją.

4 priedas. Registracijų dokumentacijose pateikti pasiūlymai atlikti bandymus

	Kiekis per metus (tonomis)	Registracijų dokumentacijų su pasiūlymais atlikti bandymus skaičius	Registracijų dokumentacijų su pasiūlymais atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais skaičius	Pasekmės, dėl kurių pateikti pasiūlymai atlikti bandymus, skaičius	Poveikių, dėl kurių pateikti pasiūlymai atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais, skaičius
Taikomas pereinamasis laikotarpis	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1 000	75	57	191	98
	> 1 000	410	317	825	529
	Tarpinės medžiagos	23	17	30	23
	Iš viso	519	398	1 065	660
Netaikomas pereinamasis laikotarpis	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1 000	21	14	52	28
	> 1 000	13	11	28	16
	Iš viso	47	33	100	55
Iš viso		566	431	1 165	715

5 priedas. Bendroji pasiūlymų atlikti bandymus apžvalga

		Taikomas pereinamasis laikotarpis	Netaikomas pereinamasis laikotarpis	Iš viso
Užregistruotų dokumentacijų skaičius ⁴⁶	įtraukti pasiūlymai atlikti bandymus	519	47	566
	įtraukti pasiūlymai atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais	398	33	431
Poveikių skaičius	su registruotais pasiūlymais atlikti bandymus	1 065	100	1 165
	su registruotais pasiūlymais atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais	660	55	715
Trečiųjų šalių pateiktų išvadų skaičius	baigtos	354	27	381
	vykdomos iki 2011 m. gruodžio 31 d.	8	2	10
	planuojamos	75	2	77
Pradėtos vertinti dokumentacijos su pasiūlymais atlikti bandymus ⁴⁷		543	52**	595
Registruotojams išsiųsti sprendimų projektai ⁴⁸		129	15	144
Registruotojams išsiųsti galutiniai sprendimai		8	19	27
Nutraukti pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimai ⁴⁹	sprendimų priėmimo etape	4	5	9
	prieš priimant sprendimą	44	8	52
Bendras baigtų patikrų skaičius		185	47	232

* Cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis – tai cheminės medžiagos, kurioms taikomos REACH reglamente nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės.

** Kadangi ta pati registracijos dokumentacija buvo pradėta daugiau nei vieną kartą, šis skaičius skiriasi nuo registruotų dokumentacijų skaičiaus.

⁴⁶ Sėkmingai užregistruota (priimta ir sumokėtas mokestis). Pastaba: šis skaičius keičiasi, registruotojams atnaujinant dokumentacijas (pvz., pridėdant ir (ar) atsiimant bandymų rezultatus).

⁴⁷ Dokumentacijos, kurios pradėtos vertinti, neatsižvelgiant į jų dabartinį statusą.

⁴⁸ Sprendimų projektai, kurie nebuvo priimti iki 2011 m. gruodžio 31 d. ir atšaukti nutraukus pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimą.

⁴⁹ Nutraukta registruotojui pateikus papildomą informaciją (pvz., nutraukus gamybą, sumažinus kiekį tonomis arba atsiėmus pasiūlymą atlikti bandymą).

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU