

Vertinimas pagal REACH reglamentą. 2017 m. pažangos ataskaita

Santrauka ir
rekomendacijos registruotojams

Atsakomybės ribojimas

Šis leidinys skelbiamas tik informavimo tikslais ir nebūtinai atspindi oficialią Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę. Europos cheminių medžiagų agentūra neatsako už šiame dokumente pateiktos informacijos naudojimą.

Tai ECHA vertinimo pagal REACH reglamentą 2017 m. pažangos ataskaitos ištrauka. Šiame dokumente pateikiama santrauka ir rekomendacijos registruotojams.

Išsami ataskaita anglų kalba skelbiama adresu <https://echa.europa.eu/lt/regulations/reach/evaluation>.

Pavadinimas: Vertinimas pagal REACH reglamentą. 2017 m. pažangos ataskaita. Santrauka ir rekomendacijos registruotojams

Nuoroda: ECHA-18-B-04-LT

ISBN: 978-92-9020-484-8

Katalogo numeris: ED-AZ-18-001-LT-N

ISSN: 2599-638X

DOI: 10.2823/039277

Išleidimo data: 2018 m. vasario mėn.

Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2018
Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (pateikę dokumento nuorodą ir išleidimo datą) naudodami informacijos užklauso formą. Informacijos užklauso formą galite rasti interneto puslapyje „Susisiekite su ECHA“:
<http://echa.europa.eu/contact>.

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

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Adresas lankytojams: Annankatu 18, Helsinkis, Suomija

Turinys

SANTRAUKA	4
PAGRINDINĖS REKOMENDACIJOS REGISTRUOTOJAMS	9
1. REKOMENDACIJOS REGISTRUOTOJAMS	11
1.1 Teisingai nurodykite savo cheminės medžiagos tapatybę ir reprezentatyvią bandomąją medžiagą	11
1.2 Pateikite informaciją, ar visas tyrimas atitinka GLP	13
1.3 Įsitinkite, kad jūsų registracijos dokumentacija yra išsami.....	13
1.4 Pasinaudokite REACH 2018 registruotojams prieinama pagalba	13
1.5 Venkite nereikalingų bandymų su gyvūnais.....	14
1.6 Jūsų cheminės saugos ataskaitoje turėtų būti pateikiama informacija apie faktinius naudojimo būdus ir riziką	16
1.7 Susipažinkite su naujomis PBT / vPvB vertinimo rekomendacijomis.....	19
1.8 Išsiaiškinkite ir susipažinkite su informacija apie skaidymo produktus	20
1.9 Teisingai klasifikuokite daugiakomponentes ir UVCB chemines medžiagas.....	20
1.10 Susipažinkite su naujais dokumentais apie nanomedžiagas	20
1.11 Reaguokite į ECHA sprendimus dėl vertinimo.....	21
1.12 Su cheminės medžiagos vertinimu susijusios rekomendacijos.....	22
1.13 Atsižvelkite į atnaujintas ECHA rekomendacijas	25
1.14 Apsvarstykite Jungtinės Karalystės išstojimo iš ES poveikį savo registracijai.....	25

SANTRAUKA

Tai yra dešimtoji pagal REACH reglamentą atliekamo vertinimo pažangos ataskaita. Joje apibendrinama 10 metų patirtis, susijusi su iki šiol įvykdyta vertinimo veikla, ir išsamiau aprašoma 2017 m. ECHA vykdyta vertinimo veikla. Ataskaitoje taip pat pateikiamos vadovaujantis šia patirtimi parengtos rekomendacijos naujiems ir esamiems registruotojams.

ECHA vertinimo veiklos tendencijos nuo 2008 m.

Pirmaisiais vertinimo metais – 2008–2010 m. – ECHA sekretoriatas, remdamasis atsitiktine atranka, IT tikrinimu ir rankiniu prioritetų nustatymu, atrinko dokumentacijas atitikties patikrai. Per šiuos metus buvo patikrintos 105 dokumentacijos ir priimta 12 sprendimų. Visuose šiuose sprendimuose buvo aptarti atitikties trūkumai, susiję su 23 informacijai keliamais reikalavimais, kurie iš esmės buvo taikomi fizikinėms ir cheminėms savybėms, toksiškumo reprodukcijai ir vystymuisi tikrinimui ir cheminės saugos ataskaitos kokybei. Tuo pat metu ECHA, jos valstybių narių komitetas ir valstybės narės įgijo svarbios patirties, susijusios su visais dokumentacijos vertinimo proceso aspektais, ir gebėjimų bei įgūdžių, būtinų didesnės apimties byloms nagrinėti.

Per trejus metus po pirmojo galutinio registracijos termino, kuris baigėsi 2010 m., ECHA vis daugiau dėmesio skyrė remiantis sisteminiu IT tikrinimu atrinktų dokumentacijų atitikties patikroms. Atrinkti informacijai keliami reikalavimai buvo išnagrinėti standartiniu būdu. Taip buvo atliktos 1 464 tikslinės¹ ir bendros patikros ir priimti 329 sprendimai ir kiekviename iš jų buvo vienas ar du prašymai pateikti informaciją. Pirmasis tikslas patikrinti 5 proc.² 2010 m. pateiktų dokumentacijų taip pat buvo pasiektas 2013 m. pabaigoje.

2014 m. ECHA taip pat perėjo prie dokumentacijų, kurioms taikomas antras galutinis terminas, galiojantis cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, nagrinėjimo. Pasinaudodama patobulintomis tikrinimo priemonėmis, Agentūra pradėjo atrinkti cheminių medžiagų, kurios gali kelti susirūpinimą, dokumentacijas, t. y. cheminių medžiagų, iš kurių i) pavojingumo profilio, susijusio su aukštesnės pakopos informacijai apie (eko)toksiškumą keliamais reikalavimais^{3,4}, matyti susirūpinimą galintys kelti požymiai (arba pavojingumo profilis yra neaiškus ir jį reikia toliau nagrinėti) ir kurios ii) turi didelį poveikio potencialą. Dėmesys buvo skiriamas pagrindiniams informacijai keliamiems reikalavimams, kurie galėtų padėti paaiškinti, ar tikėtina, kad cheminė medžiaga gali būti kancerogeninė, mutageninė ir toksiška reprodukcijai (CMR) ir (arba) (labai) patvari, didelės bioakumuliacijos ir toksiška (PBT / vPvB). Šie informacijai keliami reikalavimai yra labai svarbūs siekiant sudaryti sąlygas nustatyti, ar cheminė medžiaga kelia labai didelį susirūpinimą. Nuo 2015 m. šis metodas buvo esminė ECHA integruotos reguliavimo strategijos⁵ dalis. Palyginti su ankstesniu požiūriu, atitikties patikrų ir sprendimų skaičius yra mažesnis, tačiau prašymų pateikti informaciją skaičius padidėjo iki vidutiniškai penkių prašymų vienam 2017 m. priimtam sprendimui.

Apskritai per 10 vertinimo metų ECHA įvairia apimtimi patikrino 1 350 (7,33 proc.) dokumentacijų dėl cheminių medžiagų, kurių metinis kiekis yra daugiau nei 1 000 tonų, ir 430 (3,79 proc.) dokumentacijų dėl cheminių medžiagų, kurių metinis kiekis yra 100–1 000 tonų. Dėl atrankos, kuri yra pagrįsta įtariamų duomenų spragų tikrinimu, daugumoje atvejų

¹ Dėl tos pačios registracijos dokumentacijos galėjo būti pradėta daugiau nei viena atitikties patikra siekiant išnagrinėti skirtingus konkrečius susirūpinimą keliančius scenarijus arba reikalavimo nesilaikymo atvejus.

² 5 proc. tikslas apskaičiuojamas naudojant unikalų registracijos dokumentacijų, kurių atitiktis buvo tikrinama, skaičių (žr. 1 lentelę).

³ Genetoksiškumas, kartotinių dozių toksiškumas, toksinis poveikis prenataliniam vystymuisi, kancerogeniškumas, ilgalaikis toksiškumas vandens organizmams, biologinis skaidymasis ir biologinis kaupimasis.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a.

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/.

(atitinkamai 69 ir 77 proc.) atitikties patikrų metu patvirtinta, kad buvo nesilaikoma vieno ar daugiau reikalavimų, todėl buvo priimti ECHA sprendimai (sprendimų projektai).

Iki 2017 m. pabaigos sprendimuose dėl atitikties patikros iš viso buvo pateikti 2 586 prašymai dėl informacijos suteikimo. 420 (16 proc.) iš šių prašymų buvo susiję su cheminės medžiagos tapatybe, 178 (7 proc.) su fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis, 955 (37 proc.) su pavojais žmogaus sveikatai, 662 (26 proc.) su ekotoksiškumu ir išlikimu ir 367 (14 proc.) su cheminės saugos ataskaitų kokybe. Dažniausiai pasitaikantys neatitikties atvejai, susiję su žmogaus sveikata, buvo aptikti toksinio poveikio vystymuisi (pirmosios ir antrosios rūšys), poūmio toksiškumo (90 dienų tyrimas) srityse, genų mutacijų ir (arba) citogeniškumo žinduolių ląstelėms *in vitro* tyrimuose ir bakterijų genų mutacijų *in vitro* tyrimuose. Kalbant apie su poveikiu aplinkai susijusius reikalavimus, dažniausiai nustatyti neatitikties atvejai buvo susiję su ilgalaikiu toksiškumu žuvims, skaidymo produktų identifikavimu, vandens augalų augimo slopinimu, bioakumuliacija ir poveikiu sausumos organizmams. Kalbant apie fizikines ir chemines savybes, pažymėtina, kad sprendimuose dažniausiai buvo pateikiami prašymai, susiję su informacijai keliamais reikalavimais dėl pasiskirstymo koeficiento, tirpumo vandenyje, garų slėgio ir disociacijos konstantos.

Kartu su veiksmais atliekant atitikties patikras ECHA pavyko laikytis dviejų REACH reglamente nustatytų galutinių terminų 2012 ir 2016 m., taikomų pasiūlymų atlikti bandymus su cheminėmis medžiagomis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, nagrinėjimui, ir priėmė 806 sprendimus. Bendras sprendimuose dėl pasiūlymų atlikti bandymus pateiktų prašymų skaičius per metus yra 1 588: 964 (61 proc.) prašymai buvo susiję su toksikologiniais bandymais, 494 (31 proc.) su ekotoksiškumo ir išlikimo aplinkoje bandymais, o 130 (8 proc.) su fizikinių ir cheminių savybių bandymais. Registruotojai iš esmės siūlė atlikti toksiško poveikio prenataliniam vystymuisi bandymus, 90 dienų poūmio toksiškumo tyrimą ir ilgalaikio toksiškumo bestuburiams bandymus.

Pirmieji atvejai, susiję su tolesniais veiksmais dėl dokumentacijos vertinimo, buvo išnagrinėti 2012 m., o struktūrinis požiūris buvo visiškai nustatytas 2013 m. Dabar kasmet atliekamų tolesnių vertinimų skaičius siekia 300–350: apie 55 proc. šių vertinimų pagrindas yra sprendimai dėl atitikties patikros, o 45 proc. – sprendimai dėl pasiūlymų atlikti bandymus. Nuo 2013 m. ECHA informavo valstybių narių kompetentingas institucijas ir Komisiją apie 73 atvejus, kai cheminės medžiagos galėjo būti laikomos tinkamomis suderintai klasifikacijai ir ženklavimui, ir 11 atvejų pažymėjo kaip tinkamus cheminės medžiagos vertinimui. Parengusi integruotą reguliavimo strategiją, kurioje daugiausia dėmesio skiriama susirūpinimą galinčioms kelti cheminėms medžiagoms, ECHA taip pat sistemingiau nagrinėjo, ar, atsižvelgiant į tolesnį vertinimą, reikia imtis papildomų teisės aktuose nustatytų rizikos valdymo procesų.

Kitas pagrindinis vertinimo procesas, – cheminės medžiagos vertinimas, – pradėtas veiksmingai 2012 m. vasario mėn. paskelbus Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą (CoRAP). ECHA koordinuoja darbą ir bendradarbiauja su vertinančiosiomis valstybėmis narėmis per visą cheminės medžiagos vertinimo procesą ir siekia priimti nuoseklius ir mokslškai pagrįstus sprendimus bei užtikrinti, kad, pasinaudojant tinkamiausiu būdu, būtų prašoma pateikti būtina informacija siekiant išsiaiškinti abejones ir užtikrinti, kad teisės aktuose numatytas rizikos valdymas būtų pagrįstas išsamia informacija.

2012–2017 m. valstybės narės iš viso įvertino 221 cheminę medžiagą, ir nustatė, kad 159 atvejais (72 proc.) reikėjo prašyti pateikti papildomą informaciją siekiant išsiaiškinti tariamas abejones; likusių 62 cheminių medžiagų vertinimus buvo galima užbaigti neprašant pateikti papildomos informacijos. Iš 159 cheminių medžiagų vertinimo atvejų, kuriuose, siekiant išsiaiškinti abejones, reikėjo papildomos informacijos, dėl 147 atvejų šiuo metu prašoma pateikti papildomą informaciją (sprendimo priėmimas) arba vertinama naujai pateikta informacija (tolesni veiksmai). Dėl likusių 12 cheminių medžiagų vertinimas užbaigtas gavus ir įvertinus prašomą informaciją. Todėl iš viso įvertintos 74 cheminės medžiagos, o 43 proc. šių atvejų vertinančiosios valstybės narės manė, kad gali prireikti papildomų teisės aktuose nustatytų rizikos valdymo priemonių.

ECHA vertinimo veikla 2017 m.

Laikydamosi 2015 m. nustatytos integruotos reguliavimo strategijos, ECHA toliau tikrino dokumentacijų, teikiamų registruojant didesnę nei 100 tonų metinį cheminės medžiagos kiekį, atitiktį reikalavimams ir nagrinėjo susirūpinimą galinčių kelti cheminių medžiagų aukštesnės pakopos pakitimų keliamus pavojus. Be to, ECHA pradėjo bandomąjį projektą, kuriame daugiausia dėmesio skyrė atrinktoms prioritetinėms cheminėms medžiagoms, kurių pagrindiniams pakitimams registruotojai taiko analogijos arba grupavimo metodus, ir inicijavo neformalią sąveiką siekdama veiksmingiau užtikrinti, kad toks grupavimo metodas atitiktų informacijai keliamus reikalavimus. Be to, ECHA toliau naudojo kitas priemones, – įskaitant raštų siuntimo kampanijas ir su konkrečiais sektoriais susijusius metodus, – kad kartu su įmonėmis padėtų padidinti bendrą registracijos dokumentacijų atitiktį reikalavimams ir pagerintų cheminės saugos ataskaitų kokybę.

Atitikties patikrų rezultatai

2017 m. iš 222 užbaigtų atitikties patikrų 185 (85 proc.) atitikties patikros buvo susijusios su cheminėmis medžiagomis, kurios gali kelti susirūpinimą. ECHA priėmė 151 naują sprendimų projektą, kuriuose aptaria neatitikties klausimus; dažniausiai prašymai pateikti informaciją buvo susiję su toksiškumu prenataliniam vystymuisi, mutageniškumu / genotoksiškumu, toksiškumu reprodukcijai ir ilgalaikiu toksiškumu vandens organizmams. Be to, ECHA priėmė 139 sprendimus dėl atitikties patikrų. Iš viso ECHA sprendimuose buvo pateikti 679 standartiniai prašymai suteikti informacijos, o vienam sprendimui vidutiniškai teko penki prašymai suteikti informacijos. Dažniausiai sprendimuose dėl atitikties patikrų buvo aptariami šie neatitikties atvejai: toksiškumas prenataliniam vystymuisi, mutageniškumas / genotoksiškumas, modeliavimo bandymai (vandenyje, dirvoje ir nuosėdose), ilgalaikis toksiškumas vandens organizmams, toksiškumas reprodukcijai ir kartotinės dozės toksiškumas. Šie informacijai keliami reikalavimai sudaro sąlygas nustatyti, ar cheminės medžiagos kelia labai didelį susirūpinimą.

Pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas

2017 m. priimti iš viso 58 sprendimai dėl pasiūlymų atlikti bandymus, kuriuose buvo 127 prašymai suteikti informacijos. Dažniausiai pasitaikantys pasiūlymai atlikti žmogaus sveikatos bandymus buvo susiję su toksiškumu prenataliniam vystymuisi ir poūmio toksiškumo 90 dienų tyrimu. Kalbant apie poveikį aplinkai, pažymėtina, kad dažniausiai registruotojų nustatytos informacijos spragos buvo susijusios su trumpalaikiu ir ilgalaikiu poveikiu sausumos organizmams ir ilgalaikiu toksiniu poveikiu vandens organizmams. Remiantis šiais rezultatais, bus galima nustatyti labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas, taip pat papildyti informaciją apie cheminės medžiagos keliamus pavojus siekiant sudaryti sąlygas jos saugiam naudojimui.

Tolesnis atitikties patikrų ir sprendimų dėl pasiūlymų atlikti bandymus vertinimas

2017 m. buvo užbaigti 327 tolesni dokumentacijų vertinimai. Iš tolesnių vertinimų rezultatų matyti, kad iš pakitimų, kurie pagal pradinį vertinimą buvo laikomi neatitinkančiais informacijai keliamų reikalavimų, arba tais atvejais, kai buvo pateiktas pasiūlymas atlikti bandymą, 639 (85 proc.) pakitimai dabar atitiko reikalavimus būtent dėl dokumentacijos vertinimo. Kalbant apie likusius 117 (15 proc.) pakitimų, dėl 109 iš jų ECHA sekretoriatas nusiuntė pareiškimą dėl neatitikties (angl. SONC), o dėl 8 pakitimų pradėjo naujo sprendimo priėmimo procesą pagal 42 straipsnio 1 dalį.

Iš užbaigtų tolesnių vertinimų 67 atvejai pažymėti kaip kandidatiniai dėl tolesnių reguliavimo veiksmų, t. y. klasifikavimo ir ženklinimo, cheminės medžiagos vertinimo arba naujos atitikties patikros. Kadangi pirmieji ECHA integruota reguliavimo strategija pagrįsti sprendimai, kuriuose daugiausia dėmesio skiriama atrinktiems pagrindiniams pakitimams, buvo priimti tik 2015 m., pirmi tokie atvejai tolesnių veiksmų etapą pasiekė 2017 m. pabaigoje.

Cheminių medžiagų vertinimo pažanga

Atnaujintame 2017–2019 m. CoRAP sąrašė, kuris buvo patvirtintas 2017 m. kovo 21 d., yra 115 cheminių medžiagų, iš kurių 22 numatyta įvertinti 2017 m. Po bendro tikrinimo etapo 2017 m. ECHA pasiūlė į 2018–2020 m. CoRAP projektą įtraukti 107 chemines medžiagas, kurias turi įvertinti valstybės narės.

Po ankstesnių cheminių medžiagų vertinimo etapų vertinančiosios valstybės narės parengė sprendimų projektus dėl 27 cheminių medžiagų, kuriuose prašė pateikti papildomos informacijos ir išaiškinti tariamas abejones. Dėl likusių 12 cheminių medžiagų vertinančiosios valstybės narės manė, kad prieinamos informacijos pakako siekiant išspręsti nustatytus susirūpinimą keliančius klausimus.

Cheminių medžiagų vertinimo procesas tampa labiau orientuotas į tolesnį vertinimą, o tokio vertinimo atlikimo laikas priklauso nuo registruotojams skirtuose sprendimuose nustatytų terminų duomenims pateikti. 2017 m. 26 cheminės medžiagos buvo pasiekusios vertinimo etapą, kuriame nauja informacija turėjo būti pateikta po pradinio prašymo pateikti papildomą informaciją. Atsakingos vertinančiosios valstybės narės kompetentingos institucijos dabar

peržiūri pateiktą naują informaciją, kad priimtų sprendimą dėl jos tinkamumo.

ECHA priėmė 31 cheminės medžiagos vertinimo sprendimą ir paskelbė išvadas dėl 25 įvertintų cheminių medžiagų: dėl 13 cheminių medžiagų buvo padaryta išvada, kad rizika yra pakankamai kontroliuojama esamomis priemonėmis, o dėl 12 cheminių medžiagų buvo padaryta išvada, kad būtina imtis ES lygmens rizikos valdymo priemonių.

PAGRINDINĖS REKOMENDACIJOS REGISTRUOTOJAMS

Toliau pateikiamos registruotojams skirtos pagrindinės ECHA rekomendacijos, pagrįstos 2017 m. atliktais vertinimais. Visas rekomendacijas ir patarimus galima rasti šios ataskaitos 5 skyriuje ir ECHA tinklalapiuose vertinimo tema⁶.

NEPAGRĮSTAI NEDELSDAMI ATNAUJINKITE SAVO REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJĄ, KAI SUSIJUSI NAUJA INFORMACIJA TAMPA PRIEINAMA

- Pagal REACH reglamento 22 straipsnį jūs privalote savo iniciatyva ir nepagrįstai nedelsdami atnaujinti savo registracijos dokumentaciją įtraukdami į ją susijusią naują informaciją ir pateikdami atnaujintą dokumentaciją ECHA, pvz., šiais atvejais:
 - pasikeitus jūsų, kaip registruotojo, statusui;
 - pasikeitus jūsų įregistruotos cheminės medžiagos sudėčiai;
 - pasikeitus metiniam arba bendram pagaminamam arba importuojamam cheminės medžiagos kiekiui, taigi, pasikeitus ir kiekiui tonomis;
 - nustačius naujus naudojimo būdus arba naujus naudojimo būdus, kurių nerekomenduojama taikyti;
 - atsiradus naujai informacijai apie cheminės medžiagos riziką žmogaus sveikatai ir (arba) aplinkai;
 - pasikeitus cheminės medžiagos klasifikacijai ir ženklinimui;
 - atnaujinus arba pakeitus cheminės saugos ataskaitą arba saugaus naudojimo rekomendacijas;
 - išsiaiškinus, kad reikia atlikti naują REACH reglamento IX arba X priede nurodytą bandymą;
 - pasikeičia registruojant suteikta teisė susipažinti su informacija.
- Nauja informacija gali turėti poveikį žmogaus sveikatai ir aplinkai.

PAGRĮSKITE SAVO ĮRODOMOSIOS DUOMENŲ GALIOS METODĄ IR PATEIKITE PATVIRTINANČIUS DOKUMENTUS

- Jei siūlote atlikti pritaikymą remiantis įrodomąja duomenų galia, pateikiant įvairius įrodymus ir pagrindimą turėtų būti užtikrintas pakankamas patikimumo lygis, palyginti su informacija, gaunama atlikus standartinį bandymą. Įrodomosios duomenų galios pritaikymo dokumentacija turėtų būti skaidri, o išvados pagrįstos.
- Turite patvirtinti dokumentais visų įrodymų kokybę ir svarbą, taip pat jų nuoseklumą ir išsamumą, atsižvelgdami į standartinius informacijai keliamus reikalavimus.
- Taip pat turėtumėte aptarti susijusias abejones ir jų poveikį taip, kad ECHA galėtų įvertinti ir patikrinti visus techninėje dokumentacijoje pateiktus įrodymus.

⁶ <https://echa.europa.eu/lt/regulations/reach/evaluation>.

UŽTIKRINKITE PATIKIMĄ GRUPAVIMĄ IR ANALOGIJOS ARGUMENTUS

- Norėdami patikrinti savo analogijos metodo pritaikymo patikimumą, naudokitės ECHA vertinimo taikant analogijos metodą sistema (angl. RAAF)⁷. RAAF aprašomi grupavimo ir analogijos pagrindimų aspektai, kurie, ECHA manymu, yra ypač svarbūs su žmogaus sveikata ir aplinka susijusiems pakitimams.
- 2017 m. kovo mėn. ECHA svetainėje paskelbtas techninis dokumentas⁸ dėl daugiakomponenčių ir UVCB cheminių medžiagų grupavimo ir analogijos problematiškumo vertinimo. Jame aprašomi papildomi pagrindiniai klausimai, į kuriuos siūloma atsižvelgti tais atvejais, kai, siekiant pritaikyti standartinius informacijai keliamus reikalavimus, naudojamas su daugiakomponentėmis ir (arba) UVCB cheminėmis medžiagomis susijęs grupavimas ir analogija.
- Pagrįskite grupavimo ir analogijos metodą parodydami, kaip struktūrinis panašumas ir struktūriniai skirtumai yra susiję su spėjimu, ir sukurkite duomenų matricą, kuri leistų vienu metu palyginti šaltinio (-ių) ir tikslinės (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) savybes.

⁷ ECHA analogijos vertinimo sistema (RAAF):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ Analogijos vertinimo sistema (RAAF) „Su daugiakomponentėmis ir UVCB cheminėmis medžiagomis susiję argumentai“

(https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316).

1. REKOMENDACIJOS REGISTRUOTOJAMS

Šiame skyriuje pateikiami patarimai visiems esamiems ir būsimiems REACH registruotojams.

Rekomendacijos yra pagrįstos dažniausiai pasitaikančiais trūkumais, kurie pastebimi dokumentacijų ir cheminių medžiagų vertinimo metu arba atsižvelgiant į tolesnius su vertinimu susijusius veiksmus. Be to, rekomendacijose taip pat pateikiama informacija apie gaires ir priemones, kurios registruotojams tapo prieinamos atitinkamais metais.

1.1 Teisingai nurodykite savo cheminės medžiagos tapatybę ir reprezentatyvią bandomąją medžiagą

Aiškiai nurodykite cheminę medžiagą, kurią įregistravote

Patikinkite, ar jūsų nurodyta juridinio subjekto informacija apie sudėtį atitinka cheminės medžiagos tapatybės profilio, susijusio su informacija apie sudėtį, ribas, kaip nurodyta pagrindinio registruotojo dokumentacijoje pateiktame įrašė apie ribinę sudėtį. Daugiau informacijos galima rasti *Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus*⁹.

Pasinaudokite prieinamais IUCLID ataskaitų teikimo laukais

Aktyviai atnaujinkite pagrindinio registruotojo dokumentaciją, kad pasinaudotumėte naujomis ataskaitų teikimo funkcijomis, susijusiomis su bendru sudėties profiliu ir bandomosios medžiagos įrašais.

ECHA ragina jus imtis veiksmų siekiant ištaisyti su cheminės medžiagos identifikavimu susijusias klaidas ne tik per dokumentacijos vertinimą, bet ir savo iniciatyva. Daugiau informacijos, kaip parengti registracijos dokumentaciją, galima rasti vadove *Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacijas*¹⁰.

Įsitikinkite, ar galite įrodyti, kad prisijungėte prie tinkamos bendros registracijos grupės

Patikrinkite, ar jūsų informacija apie sudėtį atitinka ribas, dėl kurių susitarė jūsų bendros registracijos dalyviai, ir kad bendrai pateikta informacija pagal REACH reglamento VII–XI priedus yra susijusi su jūsų sudėtimi.

Plačiai apibrėžta cheminės medžiagos tapatybė reiškia išsamios informacijos pateikimą pagal VII–XI priedus

Jeigu jūs ir jūsų bendros registracijos dalyviai išsamiai apibūdino jūsų cheminę medžiagą, įsitikinkite, kad jūs savo registracijos byloje taip pat aiškiai pranešite, kaip įvykdėte REACH reglamento VII–XI prieduose nustatytus informacijai keliamus reikalavimus dėl visų įregistruotų cheminių medžiagų ir dėl visos registracijos taikymo srities.

Įsitikinkite, kad galėsite įrodyti savo bandomųjų medžiagų svarbą

Pateikite informaciją apie kiekvienos bandomosios medžiagos sudedamųjų dalių tapatybes ir koncentracijos vertes bei tyrimą, kurį naudojote, kad bandomosios medžiagos įrašo laukuose pateiktumėte pagal REACH reglamento VII–XI priedus reikalaujamus duomenis.

Registruojate nanomedžiagas? Perskaitykite ECHA rekomendacijas

Susipažinkite su prieinamomis ECHA rekomendacijomis, kaip pagal REACH reglamento VII–XI priedus savo registracijos bylai renkanti informaciją aptarti konkrečias jūsų registruojamų nanomedžiagų savybes. Pasinaudokite IUCLID 6 informacijos pateikimo laukais, prieinamais

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d.

¹⁰ (<https://echa.europa.eu/manuals>).

sudėtis įrašuose, kad patvirtintumėte dokumentais tai, ką įregistravote ir kokia informacija pateikiama jūsų pagal REACH reglamento VII–XI priedus pateiktuose duomenyse¹¹.

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d.

1.2 Pateikite informaciją, ar visas tyrimas atitinka GLP

Kai pranešate apie toksikologinio arba ekotoksikologinio tyrimo rezultatus, vienareikšmiškai nurodykite bandymų įstaigą, kurioje buvo atliktas tyrimas, pateikdami išsamų įstaigos pavadinimą ir adresą, kad būtų galima patikrinti teiginį dėl geros laboratorinės praktikos (GLP). Jeigu tam tikros GLP tyrimo dalys buvo atliktos nesilaikant GLP principų, IUCLID priemonės GLP atitikties skilties pastabų lauke nurodykite, kurios tyrimo dalys neatitinka GLP principų.

1.3 Įsitikinkite, kad jūsų registracijos dokumentacija yra išsami

Iki šiol įgyta patirtis, susijusi su rankiniu gaunamų dokumentacijų patikrinimu, leido ECHA parengti keletą rekomendacijų registruotojams, kurios padės sėkmingai parengti ir pateikti registracijos dokumentaciją. ECHA paskelbė informacinį dokumentą apie rankinį patikrinimą, kuriame aprašomi įvairūs rankinių patikrinimų aspektai ir pateikiamos naudingos instrukcijos, kaip parengti išsamią registracijos dokumentaciją¹². Rengdami registracijos dokumentaciją, turėtumėte atsižvelgti į informacinį dokumentą ir papildomas rekomendacijas.

- Prieš pateikdami dokumentaciją ECHA, pasinaudokite IUCLID patvirtinimo pagalbikliu.
- Jeigu patikros pagalbiklio papildinys nenustato jokių trūkumų, tai nereiškia automatinio patvirtinimo, kad dokumentacija yra išsami, nes rankinės patikros rezultatai nerodomi patikros pagalbiklio papildinyje. Įsitikinkite, kad pateikėte visus reikalaujamus duomenis, susijusius su informacijos apie rankinį patikrinimą dokumente aprašytais aspektais.
- Rengdami savo dokumentaciją, atsižvelkite į tai, kad registracijos dokumentacija turėtų būti parengta ne tik tam, kad praeitų išsamumo patikrą – joje turėtų būti visa informacija apie cheminę medžiagą, kaip nurodyta REACH reglamente, ir ja turėtų būti siekiama įrodyti, kad cheminė medžiaga yra naudojama saugiai.
- Kiekvienas registruotojas privalo užtikrinti, kad jo cheminė medžiaga būtų registruojama kaip teisingos bendros registracijos dalis ir kad jis savo registracijos dokumentacijoje pateiktų teisingą informaciją cheminei medžiagai identifikuoti. Registruotojai neturėtų remtis su konkrečia įmone susijusia informacija apie cheminės medžiagos tapatybę, kurią pateikė pagrindinis registruotojas (pvz., analitinė informacija arba informacija apie sudėtį).
- Naudokitės prieinamais šablonais, kurie yra parengti siekiant padėti registruotojams pateikti informaciją apie tam tikrus informacijai keliamus reikalavimus. Pavyzdžiui, IUCLID priemonėje yra integruoti gamybos proceso aprašo, kurio reikalaujama dėl UVCB cheminių medžiagų, šablonai ir alternatyvių metodų, apie kuriuos reikia pranešti, jeigu siūloma atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais, nagrinėjimo šablonai.
- Jeigu konkrečiame IUCLID lauke prašoma pateikti tam tikrą informaciją, ši informacija turi būti pateikta atitinkamame lauke. Nuoroda į kitas IUCLID dokumentacijos dalis nėra laikoma išsamia.

1.4 Pasinaudokite REACH 2018 registruotojams prieinama pagalba

Sekite direktorių kontaktinės grupės veiklą

Direktorių kontaktinė grupė¹³ savo veiklą atnaujino 2017 m. Direktorių kontaktinės grupės tikslai – stebėti bendrą įmonių pasirengimą ir nustatyti bei išspręsti rūpimus prioritetinius klausimus, susijusius su cheminių medžiagų registracijai taikomų reikalavimų laikymusi. Jie nusprendė nuo 2018 m. sausio 31 d. atnaujinti keturis sprendimo būdus, kurie buvo sukurti jau 2010 ir 2013 m. terminams ir kurie išimtinėmis aplinkybėmis taikomi įmonėms (10, 15, 20

¹² Dokumentas skelbiamas ECHA svetainėje:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_lt.pdf.

¹³ <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>.

ir 21 sprendimo būdai)¹⁴.

Ieškokite informacijos REACH 2018 tinklalapiuose

REACH 2018 svetainė¹⁵ išlieka pagrindiniu informacijos šaltiniu registruotojams, kuriems galioja 2018 m. gegužės 31 d. terminas. Jau 2016 m. paskelbtame *Praktiniame vadove MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams*¹⁶ pateikiama daugybė patarimų, kaip įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus, susijusius su 1–10 ir 10–100 tonų per metus kiekiu; šiuos patarimus taip pat galima rasti ECHA tinklalapyje *Jums reikalinga informacija*.¹⁷

Susipažinkite su mūsų praktiniais pavyzdžiais

2017 m. gegužės 31 d. buvo paskelbtas naujas pagalbinis tinklalapis, kuriame pateikiami visi praktiniai pavyzdžiai¹⁸. Be kita ko, buvo paskelbtas vienas su informacijai keliamais reikalavimais susijęs pavyzdys, t. y. *Informacijos apie mažo kiekio chemines medžiagas rinkimo etapai*¹⁹. 2018 m. buvo paskelbti praktiškesni pavyzdžiai, susiję su pavojingumu ir rizikos vertinimu:

- Kaip surinkti informaciją, kurios reikia norint įregistruoti neorganinę vienkomponentę cheminę medžiagą (įskaitant cheminės saugos vertinimui reikalingą informaciją)?
- Kaip surinkti informaciją daugiakomponentei ar UVCB medžiagai registruoti. Toksikologinė informacija.
- Kaip nuspręsti, ar cheminė medžiaga yra polimeras, ar ne, ir kaip tęsti atitinkamą registraciją?

Be to, praktinių pavyzdžių tinklalapyje buvo pateiktos visos nuorodos į esamus pavyzdžius, susijusius su cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimu. Atkreipkite dėmesį, kad su EBPO QSAR priemonių rinkiniu susiję pavyzdžiai buvo parengti naudojant senesnę priemonių rinkinio versiją, tačiau dokumente aprašyti motyvai vis dar yra aktualūs.

Jei esate MVĮ, apsvarstykite galimybę pasinaudoti ECHA debesijos paslaugomis

ECHA debesijos paslaugos – tai saugi internetinė platforma, kurioje, sukuriant debesijos aplinką, platinamos ECHA IT programos. Naudodamiesi paslaugomis, galite dirbti kartu skaidriau ir interaktyviau. Naudodamiesi paslauga, MVĮ ir jų konsultantai gali dirbti internete su naujausia IUCLID versija, kurios nebūtina diegti kompiuteriuose arba įmonės serveriuose. Šioje versijoje pateikiama paprasta sąsaja, kurioje daugiausia dėmesio skiriama su REACH 2018 registracijos terminu susijusioms užduotims, taip pat siūlomas rekomendacijomis pagrįstas požiūris, kuriuo siekiama padėti nepatyrusiems MVĮ registruotojams per visą IUCLID duomenų įrašymo procesą. Paslaugos naudotojui suteikiama iki 1 GB duomenų saugojimo talpa, visapusiškai valdomos atsarginės kopijos ir galimybė naudotis specialios pagalbos tarnybos parama. Daugiau informacijos apie IUCLID debesiją galima rasti internete^{20,21,22}.

1.5 Venkite nereikalingų bandymų su gyvūnais

Dalykitės duomenimis ir, kai įmanoma, naudokite su gyvūnais nesusijusius metodus

Potencialūs tos pačios cheminės medžiagos registruotojai privalo bendradarbiauti – dalytis

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b.

¹⁵ <https://echa.europa.eu/lt/reach-2018>.

¹⁶ <https://echa.europa.eu/lt/practical-guides>.

¹⁷ <https://echa.europa.eu/lt/support/registration/what-information-you-need>.

¹⁸ <https://echa.europa.eu/support/registration/practical-examples>.

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_en.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e.

²⁰ <https://echa.europa.eu/lt/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>.

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>.

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOPGDACsD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>.

prašoma informacija ir susitarti, kokie duomenys bus teikiami bendrai.

Jeigu reikia surinkti naujų duomenų apie odos ėsdinimą / dirginimą, smarkų akių pažeidimą / akių dirginimą ir (arba) odos jautrinimą, pirmiausia turėsite atlikti *in vitro* tyrimus, nepaisant cheminės medžiagos metinio kiekio tonomis. Jei tuo atveju, kai galima taikyti bandymams su gyvūnais alternatyvius metodus, nepagrįstai atliekami *in vivo* bandymai, gali būti atliekamos atitikties patikros arba imamasi tiesioginių reikalavimų vykdymo užtikrinimo priemonių.

Dėl cheminių medžiagų, kurios, remiantis su gyvūnais nesusijusiais bandymais (pvz., *in vitro* ir QSAR duomenys), kaip tikimasi, nebus ūmiai toksiškos, apsvarstykite galimybę pirmiausia atlikti poūmio kartotinės dozės toksiškumo tyrimą (28 dienų tyrimas). To tyrimo rezultatai gali būti naudojami taikant įrodomosios duomenų galios metodą, kuriuo siekiama padaryti išvadą dėl ūmaus toksiškumo prarijus šiuo tikslu neatliekant ūmaus toksiškumo prarijus tyrimo.

Informacija, gauta taikant su bandymais nesusijusius metodus, taip pat gali būti naudojama kaip pagrindžiantis duomenis, kuriais remiantis atliekamas grupavimas arba analogijos pritaikymas. Kelių individualių su gyvūnais nesusijusių metodų (pvz., *in silico*, *in vitro*) rezultatai gali sudaryti sąlygas pritaikyti informacijai keliamus reikalavimus ir išvengti bandymų su gyvūnais pagal įrodomosios duomenų galios pritaikymo metodą.

Kartu su savo pasiūlymu atlikti bandymus pateikite savo argumentus apie su gyvūnais nesusijusius metodus

Jei nusprendėte, kad būtina parengti naują informaciją, išsiaiškinkite, ar dėl atitinkamos pasekmės reikia pateikti pasiūlymą atlikti bandymus ir tam gauti išankstinį ECHA leidimą. Be IX ir X prieduose išvardytų informacijai keliamų reikalavimų, kai kuriuos pasiūlymus atlikti bandymus gali prireikti pateikti jau VII ar VIII priedo lygmeniu²³. Pavyzdžiui, pagal VIII priedo 2 stulpelį reikalaujama, kad registruotojas atsižvelgtų į tinkamus mutageniškumo *in vivo* tyrimus tais atvejais, kai buvo gauti teigiami *in vitro* genotoksiškumo tyrimų rezultatai. Reikėtų pažymėti, kad tais atvejais, kai tai yra susiję su IX ar X prieduose paminėtais bandymais, pvz., *in vivo* somatinių ląstelių genotoksiškumo tyrimais, registruotojas privalo pateikti pasiūlymus atlikti bandymus, o ECHA dėl jų turi priimti oficialų sprendimą, kad būtų galima pradėti bandymus.

Jei pasiūlyme atlikti bandymus siūlomi bandymai su stuburiniais gyvūnais, dokumentacijoje taip pat turite pateikti savo argumentus dėl su gyvūnais nesusijusių metodų, taikomų tam informacijai keliamam reikalavimui.

Pagrįskite savo įrodomosios duomenų galios metodą ir pateikite patvirtinančius dokumentus

Jei siūlote atlikti pritaikymą remiantis įrodomąja duomenų galia, pateikiant įvairius įrodymus ir pagrindimą turėtų būti užtikrintas pakankamas patikimumo lygis, palyginti su informacija, gaunama atlikus standartinį bandymą. Įrodomosios duomenų galios pritaikymo dokumentacija turėtų būti skaidri, o išvados pagrįstos.

Turite patvirtinti dokumentais visų įrodymų kokybę ir svarbą, taip pat jų nuoseklumą ir išsamumą, atsižvelgdami į standartinius informacijai keliamus reikalavimus. Taip pat turėtumėte aptarti susijusias abejones ir jų poveikį taip, kad ECHA galėtų įvertinti ir patikrinti visus techninėje dokumentacijoje pateiktus įrodymus.

Užtikrinkite patikimą grupavimą ir analogijos argumentus

Norėdami patikrinti savo analogijos metodo pritaikymo patikimumą, naudokitės ECHA

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f.

vertinimo taikant analogijos metodą sistema (angl. RAAF)²⁴. RAAF aprašomi grupavimo ir analogijos pagrindimų aspektai, kurie, ECHA manymu, yra ypač svarbūs su žmogaus sveikata ir aplinka susijusiems pakitimams. 2017 m. kovo mėn. ECHA svetainėje buvo paskelbtas techninis dokumentas²⁵ apie pagrindinius klausimus, susijusius su daugiakomponentinių ir UVCB cheminių medžiagų grupavimo ir analogijos problematiškumo vertinimu. Šiame dokumente aprašomi papildomi pagrindiniai klausimai, į kuriuos siūloma atsižvelgti tais atvejais, kai, siekiant pritaikyti standartinius informacijai keliamus reikalavimus, naudojamas su daugiakomponentėmis ir (arba) UVCB cheminėmis medžiagomis susijęs grupavimas ir analogija.

Pagrįskite grupavimą ir analogiją parodydami, kaip struktūrinis panašumas ir struktūriniai skirtumai yra susiję su spėjimu, ir sukurkite duomenų matricą, kuri leistų vienu metu palyginti šaltinio ir tikslinės cheminės medžiagos savybes.

1.6 Jūsų cheminės saugos ataskaitoje turėtų būti pateikiama informacija apie faktinius naudojimo būdus ir riziką

Remdamiesi ECHA rekomendacijomis, nustatykite DNEL

DNEL (išvestinės ribinės poveikio nesukeliančios vertės) nustatymas yra pagrindinis cheminės medžiagos rizikos apibūdinimo elementas. DNEL yra nustatyta REACH reglamente ir tai yra riba, kurios perviršis neturėtų daryti poveikio žmonėms. Todėl svarbu, kad jūsų DNEL būtų nustatyta tinkamai, siekiant užtikrinti, kad jūsų cheminė medžiaga būtų gaminama ir naudojama taip, kad nedarytų neigiamo poveikio žmogaus sveikatai. DNEL turi būti nustatoma remiantis dozės deskriptoriumi, kuris kelia didžiausią susirūpinimą pagal poveikio būdą ir rūšį. Paprastai tai yra mažiausią NOAEL / LOAEL (nepastebėto neigiamo poveikio riba / žemiausia pastebėto neigiamo poveikio riba) turintis tyrimas.

Siekiant konvertuoti šį dozės deskriptorių į DNEL, reikėtų taikyti vertinimo veiksmų rinkinį. Pagrindinė informacija apie šiuos vertinimo veiksmus pateikiama REACH informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.8 skyriuje „Reakcijos į dozę [koncentraciją] poveikio žmogaus sveikatai apibūdinimas“ (2012 m. lapkričio mėn. 2.1 versija)²⁶.

Turite pagrįsti ir dokumentais patvirtinti bet kokį nukrypimą nuo šių numatytųjų vertinimo veiksmų pateikdami mokslinius argumentus, kurie yra susiję su jūsų įregistruota chemine medžiaga.

Jeigu dėl konkretaus pavojaus, pvz., odos / akių dirginimo / ėsdinimo, odos jautrinimo, mutageniškumo, neįmanoma nustatyti DNEL, turėtumėte atlikti kokybinį vertinimą ir apie jį pranešti.

Naudokite IUCLID 6 integruotas DNEL ir PNEC skaičiuokles

DNEL ir PNEC skaičiuoklės²⁷ dabar yra naujos IUCLID 6 funkcijos (1.2.0 ir 1.3.0 versijos).

DNEL skaičiuoklė buvo sukurta bendradarbiaujant su Šveicarijos Konfederacijos Ekonomikos reikalų valstybės sekretoriatu (SECO) siekiant padėti pagal ECHA rekomendacijas nustatyti

²⁴ ECHA analogijos vertinimo sistema (RAAF):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ Analogijos vertinimo sistema (RAAF) „Su daugiakomponentėmis ir UVCB cheminėmis medžiagomis susiję argumentai“

(https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316).

²⁶ REACH informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.8 skyrius „Reakcijos į dozę [koncentraciją] poveikio žmogaus sveikatai apibūdinimas“,

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_lt.pdf.

darbuotojams ir visiems gyventojams taikomas ribines poveikio nesukeliantis vertes (DNEL), susijusias su ilgalaikiu sisteminiu poveikiu prarijus, poveikiu odai ir poveikiu įkvėpus.

PNEC skaičiuoklė buvo sukurta siekiant padėti pagal ECHA rekomendacijas nustatyti prognozuojamą poveikio nesukeliantią koncentraciją (PNEC), taikomą vandens, nuosėdų ir sausumos aplinkos apsaugos objektams.

DNEL ir PNEC skaičiuoklėse naudojama informacija, kuri jau yra pateikta IUCLID dokumentacijos pakitimo tyrimo santraukose, be to, ši skaičiuoklė automatiškai užpildo IUCLID 6 skirsnyje (Ekotoksikologinė informacija) ir 7 skirsnyje (Toksikologinė informacija) esančius santraukos įrašus.

Jūsų poveikio vertinime turi būti aptarti visi nustatyti pavojai

Pagal REACH reglamento I priedo 5.0 skirsnį tais atvejais, kai reikia atlikti poveikio vertinimą, t. y., kai tenkinami 14 straipsnio 4 dalyje nustatyti kriterijai, vertinime „aptariami visi cheminės medžiagos gyvavimo ciklo etapai“ ir „visi poveikio tipai, kurie gali būti susiję su <...> nustatytais pakitimais“. ECHA informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų B dalyje „Pavojingumo vertinimas“ (2011 m. gruodžio mėn. 2.1 versija) paaiškinama, kad yra trijų rūšių nustatyti pavojai, dėl kurių reikia atlikti poveikio vertinimą:

1. pavojai, dėl kurių cheminę medžiagą reikia klasifikuoti;
2. klasifikuotini pavojai tais atvejais, kai poveikis yra ne toks rimtas, palyginti su klasifikavimo kriterijais, todėl cheminė medžiaga neklasifikuojama;
3. pavojai, kuriems šiuo metu netaikomi jokie klasifikavimo kriterijai.

Trys pirmiau aprašyti punktai reiškia, kad poveikio vertinimas nėra susijęs tik su klasifikuotiniais pavojais arba pastebėtu neigiamu dozių ar koncentracijų poveikiu, dėl kurio būtina atlikti klasifikaciją, tai reiškia, kad vertinimo metu turėtų būti aptarti visi nustatyti pavojai. Reikėtų pažymėti, kad pavojus laikomas nustatytu, kai neigiamas poveikis pastebimas tyrimuose, kuriuose atliekami bandymai su didžiausia rekomenduojama koncentracija arba dozėmis. Gali būti nustatomi DNEL arba PNEC, taigi reikėtų atlikti to poveikio būdo, poveikio rūšies arba apsaugos objekto vertinimą. Pavyzdžiui, kai pagal EBPO ir ES bandymų rekomendacijas atlikus tyrimus, kuriuose buvo naudojama didžiausia praktiniu ir biologiniu požiūriu reikšminga ūmaus toksiškumo vandens aplinkai koncentracija (pvz., 100 mg/l ribinis bandymas ūmaus toksiškumo vandens organizmams pagal EBPO rekomendacijas), atsižvelgiant į cheminės medžiagos išlikimą aplinkoje nulemiančias savybes, buvo pastebėtas neigiamas poveikis, tai reikštų, kad kokybinį poveikio vertinimą, t. y. prognozuojamos koncentracijos aplinkoje (PNEC) nustatymą, būtų būtina atlikti atsižvelgiant į vandens, nuosėdų ir dirvos aplinkos terpes.

Naudokite tinkamus poveikio scenarijus ir poveikio įverčius

Poveikio vertinimo patikimumas labai priklauso nuo poveikio scenarijų patikimumo ir poveikio įverčiui nustatyti naudotų parametru. Vieni pagrindinių parametru, nuo kurių priklauso poveikio aplinkai vertinimo rezultatas, yra išsiskyrimo į aplinką koeficientai. ECHA „Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų“ R.16 skyriuje „Poveikio aplinkai vertinimas“²⁸ siūlomi kiekvienai išsiskyrimo į aplinką kategorijai (angl. ERC) taikytini bendrieji blogiausiu atveju pagrįsti išsiskyrimo koeficientai, kuriuos registruotojai gali taikyti be papildomo pagrindimo. Jeigu yra prieinami nenumatytieji ERC išsiskyrimo veiksniai (konkrečios gamybos vietos arba konkretaus siūlomo sektoriaus išsiskyrimo į aplinką kategorijos (angl. SpERCs), kurie naudojami poveikio apskaičiavimui, tai visada turėtų būti pagrįsta. Šis pagrindimas turėtų būti pakankamai išsamus, pagrįstas nuorodomis į šaltinius (su kuriais galima susipažinti) ir susijęs su atitinkamomis veiklos sąlygomis arba rizikos valdymo priemonėmis, kad ECHA galėtų suprasti, ar pagrindimas apima susijusius galimo išsiskyrimo

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af.

cheminėms medžiagos perdirbimo metu scenarijus, kaip aprašyta atitinkamame poveikio scenarijuje. Pavyzdžiui, SpERC rengėjai ir naudotojai turėtų užtikrinti, kad informacijos apie SpERC suvestinėje pateiktas aprašas būtų išdėstytas aiškiai ir tiksliai, pateikiant pakankamą pagrindimą ir įtraukiant visas susijusias veiklos rūšis ir (arba) procesus, veiklos sąlygas ir reikalaujamas rizikos mažinimo priemonės. Paprastai, nustatant SpERC, apibrėžiama jų apimtis (taikymo sritis), pateikiama informacija apie naudojimo sąlygas, kuriomis taikytinas konkretus numatomo išsiskyrimo koeficientas, nurodomi numatomo išsiskyrimo koeficientai ir paaiškinama, kaip šie išsiskyrimo koeficientai buvo apskaičiuoti. Jeigu informacijos apie SpERC suvestinėje nėra pakankamai pagrindinės informacijos apie siūlomą išsiskyrimo veiksnį, registruotojo CSR gali būti nepakankamai įtikinama atsižvelgiant į rizikos kontrolės įrodymą.

Atliekant poveikio vertinimą, reikia nustatyti cheminės medžiagos galimo poveikio žmonėms ir aplinkai lygį. Tai yra kitas svarbus elementas vertinant, ar rizika tinkamai kontroliuojama per visą cheminės medžiagos gyvavimo ciklą. Jį sudaro du aiškūs etapai: poveikio scenarijų nustatymas (kaip aptarta pirmiau) ir kiekvieno scenarijaus poveikio įvertinimas.

Poveikio įverčiuose pateikiamas poveikio, kurio tikimasi gaminant ir naudojant cheminę medžiagą, lygis, be to, šie įverčiai yra palyginami su nustatytais DNEL siekiant užtikrinti, kad nebūtų daromas neigiamas poveikis žmogaus sveikatai. Norint apskaičiuoti poveikio lygį, galima pasinaudoti tinkamu arba reprezentatyviu matavimo duomenų rinkiniu. Jeigu duomenų apie poveikį darbo vietoje nėra, poveikis turėtų būti atidžiai nustatomas naudojant poveikio modelius, kurie yra tinkami atsižvelgiant į cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes ir poveikio būdą. Tais atvejais, kai, siekiami gauti poveikio įverčius, naudojate modelį, turėtumėte suprasti, kaip jis veikia ir jo ribas, kad jis atitiktų tikslą ir kad galėtumėte teisingai įrašyti parametrus. Kitaip tariant, modelį turėtumėte naudoti atsižvelgdami į jo taikymo sritį, be to, neturėtumėte nukrypti nuo pagrindinių modelio prielaidų. Naudodami į „Chesar“ programinę įrangą įdiegtas poveikio priemones, naudotojai perspėjami, jei priemonė naudojama jos taikymo sričiai galinčiu nepriklausyti būdu.

Pagrįskite savo poveikiu pagrįstus pritaikymus

Jeigu naudojate XI priedo 3 skirsnio individualius cheminės medžiagos bandymus atsižvelgdami į jos poveikį ir teigiate, kad, siekiami patvirtinti per visą cheminės medžiagos gyvavimo ciklą taikomas sąlygas, per visą šį ciklą įgyvendinote griežtai kontroliuojamas sąlygas, taip pat turėtumėte pateikti kiekviename gyvavimo ciklo etape ir kiekvienoje atitinkamoje gamybos vietoje atliktos konkrečios veiklos aprašymą, susijusį su registracijos dokumentacijoje nurodytos cheminės medžiagos tvarkymu ir naudojimu. Tokiame dokumente reikėtų trumpai aprašyti su kiekviena konkrečia veiklos sritimi susijusią sistemą ir (arba) įrangą, iš kurios matyti, kaip cheminė medžiaga yra patikimai sulaikoma naudojant technines priemones per visą jos gyvavimo ciklą ir kaip įgyvendinami kiti REACH reglamento 18 straipsnio 4 dalies a–f punktų reikalavimai.

Daugiau informacijos apie tai, kokia informacija ir dokumentacija yra svarbi ir ką būtina pateikti registracijos dokumentacijoje siekiant pagrįsti teiginį dėl griežtai kontroliuojamų sąlygų, pateikiama ECHA praktiniame vadove Nr. 16 *Kaip įvertinti, ar cheminė medžiaga naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga griežtai kontroliuojamomis sąlygomis ir kaip pateikti naują informaciją apie tarpinės cheminės medžiagos registraciją IUCLID sistemoje*²⁹, ir ECHA rekomendacijose dėl tarpinių cheminių medžiagų³⁰.

Patobulinkite naudojimo būdo aprašymus

Pirmenybės cheminėms medžiagoms suteikimo, siekiant atlikti vertinimą ir vykdyti teisės aktuose nustatytą rizikos valdymą, pagrindas yra jų pavojingumo savybės ir poveikio

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf/291b6e50-5598-42d3-8a2b-d63d50a68104.

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_en.pdf/0386199a-bdc5-4bbc-9548-0d27ac222641.

potencialas. Siekiant įvertinti cheminės medžiagos poveikio potencialą, reikia turėti pakankamai informacijos apie tai, kaip ji naudojama. Pavyzdžiui, iš darbo su plastiko priedais patirties matyti, kad REACH registracijos dokumentacijose pateikta nepakankamai informacijos apie naudojimo būdus, kurie, atsižvelgiant į šių cheminių medžiagų poveikio potencialą, sudarytų sąlygas (nebeteikti pirmenybės) teikti pirmenybę cheminėms medžiagoms, kurios naudojamos kaip plastiko priedai. Tokios informacijos trūkumas reiškia, kad negalima atlikti tinkamų plastiko gaminiuose naudojamų cheminių medžiagų saugos vertinimų. Kad būtų galima teikti pirmenybę plastiko priedams arba jos neteikti, registracijos dokumentacijos turėtų būti atnaujinamos taip, kad iš jose pateikiamos informacijos būtų galima susidaryti aiškų vaizdą apie šių cheminių medžiagų naudojimo būdus ir saugaus naudojimo sąlygas.

Naudojimo žemėlapiai yra priemonė, kuria siekiama pagerinti tiekimo grandinėje perduodamos informacijos apie naudojimo būdus ir sąlygas kokybę ir padidinti šio informacijos perdavimo proceso veiksmingumą. Dabar ECHA svetainėje yra prieinami naudojimo žemėlapiai, susiję su plastiko junginiais ir perdirbimu, kuriuos rekomenduojame naudoti registruotojams. Šie naudojimo žemėlapiai buvo išplėsti, kad apimtų gaminių tarnavimo laiką.

1.7 Susipažinkite su naujomis PBT / vPvB vertinimo rekomendacijomis

Atkreipkite dėmesį, kad Rekomendacijų dėl informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo³¹, R.11 skyrius, kuriame aptariamas PBT / vPvB vertinimas, buvo atnaujintas 2017 m. Buvo atnaujintos integruotos patvarumo ir bioakumuliacijos bandymų strategijos, be to, pateikiamas papildomas paaiškinimas dėl įrodomosios duomenų galios metodo taikymo, kaip reikalaujama pagal REACH reglamento XIII priedą.

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f.

1.8 Išsiaiškinkite ir susipažinkite su informacija apie skaidymo produktus

Skaidymo produktų nustatymas yra standartinis informacijai keliamas reikalavimas, nustatytas REACH reglamento IX priedo 9.2.3 skirsnyje. Informacija apie skaidymo produktus turėtų būti pateikiama, jeigu neturite patvirtintų įrodymų, iš kurių matyti, kad jūsų cheminė medžiaga jau yra biologiškai skaidi.

Tai yra būtina PBT / vPvB vertinimui, nes REACH reglamento XIII priede nustatyta, kad „nustatant [PBT ir vPvB chemines medžiagas] taip pat atsižvelgiama į atitinkamų cheminės medžiagos sudedamųjų dalių PBT / vPvB savybes ir susijusius transformacijos ir (arba) skaidymo produktus“. Kai taikytina, į informaciją apie skaidymo produktus taip pat reikėtų atsižvelgti atliekant poveikio vertinimą (REACH reglamento I priedo 5.2.4 skirsnis) ir pavojingumo vertinimą (pvz., REACH reglamento X priedo 9.4 skirsnio 2 stulpelis ir X priedo 9.5.1 skirsnis). Galiausiai šios informacijos, kai taikytina, reikalaujama rengiant saugos duomenų lapo (REACH reglamento II priedas) 12 skirsnį.

Informacija apie skaidymo produktus paprastai gaunama atliekant imitacinius bandymus. Daugiau informacijos pateikiama ECHA informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.7.9 skyriuje.

1.9 Teisingai klasifikuokite daugiakomponentes ir UVCB chemines medžiagas

Cheminės medžiagos, kurioje yra priemaišų, priedų ar daugiakomponenčių sudedamųjų dalių (daugiakomponentė, UVCB), klasifikavimas panašiai kaip ir mišinių klasifikavimas turėtų būti pagrįstas prieinama susijusia informacija (įskaitant bandymo duomenis) apie cheminę medžiagą. Tačiau klasifikuojant pagal CMR savybes arba vertinant pavojingas bioakumuliacines ir skaidymo savybes pagal pavojaus vandens aplinkai klasę, ypač rekomenduojama, kad cheminės medžiagos klasifikacija, panašiai kaip ir mišinių klasifikacija, turėtų būti pagrįsta informacija apie žinomą (-as) pavienę (-es) sudedamąją (-ąsias) dalį (-is), nes tarp mišinio ir cheminės medžiagos, kurioje yra kitų sudedamųjų cheminių medžiagų, nėra jokio toksikologinio skirtumo.

Išimtiniais atvejais iš duomenų apie pačią cheminę medžiagą galima matyti, kad jos poveikis, atsižvelgiant į CMR klasifikaciją arba susijusį bioakumuliacinių arba skaidymo savybių poveikį, kurio nebuvo galima nustatyti remiantis informacija apie sudedamąsias chemines medžiagas, yra daug rimtesnis. Tuomet turėtų būti naudojami šie duomenys, jei jie yra prieinami. Kalbant apie su CMR nesusijusias pavojingumo klases, duomenys apie sudedamąsias dalis turėtų būti naudojami klasifikuojant pagal mišinio taisykles, jeigu nėra prieinamų duomenų apie cheminę medžiagą. Ypač nerekomenduojama atlikti sudėtinės cheminės medžiagos bandymų klasifikavimo tikslais, jeigu nėra duomenų apie sudedamąsias dalis.

1.10 Susipažinkite su naujais dokumentais apie nanomedžiagas

ECHA ragina jus susipažinti su toliau nurodytais penkiais dokumentais, kuriuose pateikiami patarimai registruotojams, kurie 2017 m. rengia registracijos dokumentacijas, kuriose pateikiama informacija apie nanoformas.

ECHA paskelbė du visiškai naujus leidinius: konkretų su nanoformomis susijusį Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.6 skyriaus R.6-1 priedėlį:

„QSAR ir cheminių medžiagų grupavimas“³², ir dokumentą, kuriame siūloma nanomedžiagų registravimo geriausia patirtis *Kaip parengti registracijos dokumentacijas, į kurias įtrauktos nanoformos: geriausia patirtis*³³.

Geriausios patirties dokumente pateikiamos rekomendacijos dėl įvairių cheminės medžiagos nanoformų atskyrimo. Dokumente pateiktų rekomendacijų laikymasis padės užtikrinti nuoseklią informacijos apie nanoformas pateikimą registracijos dokumentacijose, o registruotojams bus lengviau aiškiai įrodyti, kad jie įvykdė savo prievolės, susijusias su nanomedžiagomis. Be to, R.6-1 priedėlyje aprašomas metodas, kaip pagrįsti duomenų apie pavojingumą naudojimą atsižvelgiant į tos pačios cheminės medžiagos nanoformas (ir ne nanoformas) ir nanoformų grupes.

Be to, ECHA paskelbė trijų savo dabartinių rekomendacijų dokumentų apie nanomedžiagas atnaujinimus: Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.7a, R.7b ir R.7c skyrių priedėliai³⁴ dėl nanomedžiagų (rekomendacijos dėl konkrečių pakitimų). Šiuose priedėliuose pateikiamos su nanoformomis susijusios konkrečios rekomendacijos, kaip įvykdyti REACH reglamento VI–X priede nustatytus informacijai keliamus reikalavimus.

1.11 Reaguokite į ECHA sprendimus dėl vertinimo

Laikykitės sprendime nustatytų terminų

Turite nepamiršti laikytis registracijos dokumentacijos atnaujinimui taikomų terminų. Net ir tais atvejais, kai informacija gali būti pavėluota, turite būti suinteresuotas pateikti ECHA dokumentacijos atnaujinimą, įskaitant pagrindimus, ir per tikėtinus terminus pateikti visą prašomą informaciją.

Teisingai pateikite naują informaciją

Techninėje dokumentacijoje teikdami prašomą informaciją, turėtumėte atsižvelgti į detales. ECHA privalo sugebėti nepriklausomai įvertinti tyrimus ir suformuluoti savo nuomonę apie tyrimo galiojimą ir rezultatų reikšmę.

Informacija apie bandomosios medžiagos sudėtį yra labai svarbi, kad ECHA galėtų padaryti išvadą dėl tyrimo rezultatų svarbos registruotai cheminei medžiagai.

Atlikdami cheminės saugos vertinimą, taip pat privalote atsižvelgti į visą naują informaciją apie pavojingumą ir aptarti tai CSR.

Jei atnaujindami savo dokumentaciją nusprendžiate pritaikyti informacijai keliamą reikalavimą (t. y. jei neatliekate prašomo eksperimentinio bandymo), bet kokie tokie pritaikymai turi atitikti atitinkamame REACH reglamento priedo 2 stulpelyje aprašytas sąlygas, arba jūs turėtumėte vadovautis REACH reglamento XI priede nustatytais taisyklėmis. Tokie pritaikymai turi būti visiškai pagrįsti ir patvirtinti dokumentais, kad ECHA galėtų tinkamai įvertinti ir patikrinti naudojamą pritaikymą.

³² R.6-1 priedėlis dėl QSAR modelių ir cheminių medžiagų grupavimo rekomendacijų taikymo nanomedžiagoms

(https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/).

³³ Kaip parengti registracijos dokumentacijas, į kurias įtrauktos nanomedžiagos: geriausia patirtis (https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_lt.pdf/).

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ ir https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

1.12 Su cheminės medžiagos vertinimu susijusios rekomendacijos

Tais atvejais, kai jūsų registruotoji cheminė medžiaga yra įtraukta į CoRAP, peržiūrėkite ir atnaujinkite savo dokumentaciją kuo anksčiau

Atlikite išsamią savo registracijos dokumentacijos patikrą ir prireikus pateikite dokumentacijos atnaujinimą, kad palengvintumėte būsimą vertinimo procesą.

Labai svarbu:

- laiku atnaujinti savo dokumentaciją prieš prasidedant vertinimo procesui;
- užtikrinti, kad jūsų registruotos cheminės medžiagos nustatymas būtų aiškus ir tinkamai patvirtintas dokumentais;
- įsitikinkite, kad jūsų naudojimo būdo ir poveikio scenarijai yra tikslūs ir atnaujinti, ir kad jūsų poveikio įverčiai yra teisingi.

Užtikrinkite gerą komunikaciją su aukščiau esančiais ir tolesniais tiekimo grandinės dalyviais, kad surinktumėte būtiną informaciją apie numatomus savo registruotosios cheminės medžiagos naudojimo būdus.

- Kuo anksčiau susisieki su savo tolesniais naudotojais, kad turėtumėte visą susijusią informaciją, ir apvarstykite galimybę susisiekti su konkrečiomis tolesnių naudotojų organizacijomis.
- Tolesni į CoRAP įtraukti cheminės medžiagos naudotojai, kurie turi naudingos informacijos arba turi teisę su ja susipažinti, turėtų apvarstyti galimybę informuoti pagrindinį registruotoją³⁵ arba vertinančiąją VNKI³⁶.

Kai įmanoma, stenkitės vengti pateikti dokumentacijos atnaujinimus prasidėjus cheminės medžiagos vertinimui, išskyrus atvejus, kai dėl to sutariama su vertinančiąja VNKI.

Pasinaudokite galimybe bendrauti su vertinančiosios valstybės narės kompetentinga institucija

ECHA paskelbė rekomendacijas dėl gerosios neformalaus bendravimo patirties, kadangi valstybių narių kompetentingos institucijos sutarė dėl bendro požiūrio į bendravimą su registruotojais cheminės medžiagos vertinimo metu³⁷.

Pasitarkite su savo bendros registracijos dalyviais ir nuspręskite, ką būtų galima paskirti atstovu, kuris bendrautų su vertinančiąja VNKI.

Vertinančioji VNKI prieš parengdama sprendimo projektą gali į jus kreiptis raštu prašydama pateikti papildomus paaiškinimus. Užtikrinkite, kad jūsų atsakymas būtų pateiktas laiku ir aptarkite su vertinančiąja VNKI poreikį atnaujinti registracijos dokumentaciją arba tokio atnaujinimo tvarkaraštį.

Prireikus bendraukite su ECHA

Vertinančioji VNKI atlieka vertinimą, o ECHA koordinuoja visą cheminės medžiagos vertinimo procesą. Naudodamiesi ECHA kontaktine forma, galite susisiekti su ECHA, kad išsiaiškintumėte labiau administracinio pobūdžio klausimus³⁸.

- Užtikrinkite, kad jūsų REACH-IT kontaktinė informacija būtų nuolat atnaujinama.

³⁵ ECHA skelbia pagrindinių registruotojų pavadinimus, jeigu tai leidžia įmonės. Daugiau informacijos pateikiama skiltyse „Pagrindinių registruotojų sąrašas“ adresu <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ CoRAP sąraše ECHA skelbia valstybę narę ir atitinkamos valdžios institucijos, atsakingos už kiekvienos cheminės medžiagos vertinimą, kontaktinius duomenis.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf.

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>.

Gavę sprendimo dėl cheminės medžiagos vertinimo projektą, peržiūrėkite jį ir pateikite savo koordinuotas pastabas

Per REACH-IT priemonę gavę iš ECHA sprendimo projektą, peržiūrėkite jo turinį, kad suprastumėte šiuos prašymus (įskaitant bandymų metodus ir (arba) bandymų strategiją).

Kai įmanoma, koordinuokite atsakymus ir per 30 dienų pateikite vieną apibendrintų pastabų rinkinį. Terminas pastaboms pateikti ir nuoroda į internetinę formą yra pateikiami pranešimo rašte.

- Prie sprendimo projekto pridedamame priede pateikiami visi susiję registracijos numeriai.
- Kita vertus, galite eiti į REACH-IT priemonės bendros registracijos dalyvių puslapį, kuriame rodomi esamų cheminės medžiagos registruotojų kontaktiniai duomenys ir funkcijos.

Panašiai kaip ir pastabų dėl sprendimo projekto atveju, koordinuokite atsakymus į pasiūlymus atlikti pakeitimus (PfAs) ir per 30 dienų pateikite vieną apibendrintų pastabų rinkinį.

- Priimamos pastabos tik dėl PfAs, o į pastabas dėl (pakeisto) sprendimo projekto *per se* šiame proceso etape neatsižvelgiama.
- Be to, šiame etape dėl griežto REACH reglamente nustatyto sprendimo priėmimo proceso tvarkaraščio neįmanoma pratęsti pastabų teikimo termino.

Turėtumėte pradėti diskusijas su bandymų laboratorijomis, kad išsiaiškintumėte jų pajėgumus atlikti naujus bandymus ir pasirengtumėte sklandžiai veiklos pradžiai, kai gausite galutinį sprendimą.

- Šią informaciją taip pat galima panaudoti informuojant vertinančiąją VNKI apie realius terminus, kurie turi būti nurodomi sprendime.
- Kol sprendimo priėmimo procesas neužbaigtas, negalima atlikti jokių bandymų, nes prašymai gali būtų pakeisti.

Gavę sprendimą dėl cheminės medžiagos vertinimo, susitarkite su savo bendros registracijos dalyviais, kuris iš jų atliks tyrimą

Pritarus valstybių narių kompetentingoms institucijoms arba valstybių narių komiteto nariams, ECHA priima sprendimą ir perduoda jį atitinkamiems registruotojams naudodama REACH-IT priemonę.

Per 90 dienų nuo sprendimo gavimo turite informuoti ECHA apie juridinį subjektą, kuris atliks prašomus bandymus kitų registruotojų, kurie yra sprendimo adresatai ir (arba) sprendimas jiems daro poveikį, vardu.

- Jeigu ECHA apie tokį susitarimą neinformuojama per 90 dienų, ji privalo paskirti vieną iš sprendimo adresatų atlikti bandymus visų susijusių registruotojų vardu.

Bet kokie klausimai, susiję su dalijimusi duomenimis ir išlaidų pasidalijimu tarp registruotojų, turi būti išspręsti SIEF arba konsorciame. Sprendime dėl cheminės medžiagos vertinimo nenustatomos taisyklės, kaip tos pačios cheminės medžiagos registruotojai turi pasidalyti duomenimis ir išlaidomis. Dalijimasis duomenimis ir išlaidų pasidalijimas turėtų vykti laikantis REACH reglamente ir Komisijos įgyvendinimo reglamente 2016/9 nustatytos prievolės.

Informuokite ECHA ir vertinančiąją VNKI iš karto, kai pateiksite visą sprendime prašomą informaciją

Kai atnaujintoje registracijos dokumentacijoje pateikiate visą prašomą informaciją, informuokite ECHA apie tai naudodami pranešimo rašte nurodytą internetinę formą³⁹.

³⁹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx.

Informuokite vertinančiąją VNKI e. paštu.

- Vertinančiosios VNKI kontaktinė informacija pateikiama ECHA svetainėje paskelbtame CoRAP sąraše⁴⁰.

Jeigu visos prašomos informacijos negalima pateikti laikantis sprendime nurodytų terminų, užpildykite ECHA internetinę formą ir pateikite visus susijusius paaiškinimus ir patvirtinamuosius įrodymus, susijusius su bet kokių neįvykdytų informacijai keliamų reikalavimų statusu.

- Tuo pat metu informuokite vertinančiąją VNKI apie padėtį atnaujinant dokumentaciją. Ši sąveika turėtų sudaryti sąlygas vertinančiajai VNKI susidaryti visapusiškai pagrįstą vaizdą siekiant nuspręsti, ar siūlyti imtis konkrečių veiksmų.

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>.

1.13 Atsižvelkite į atnaujintas ECHA rekomendacijas

2017 m. ECHA tęsė su REACH reglamentu susijusių rekomendacijų rengimo ir atnaujinimo veiklą. 2017 m. ECHA svetainėje buvo paskelbti šie atnaujinti rekomendaciniai dokumentai:

- Rekomendacijų dėl dalijimosi duomenimis (3.1 versija) klaidų ištaisymas, paskelbtas 2017 m. sausio 13 d.
- Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.6, R.7a, R.7b ir R.7c skyrių nauji ir atnaujinti priedėliai apie nanomedžiagas, paskelbti 2017 m. gegužės 24 d.
- Kaip parengti registracijos dokumentacijas, į kurias įtrauktos nanoformos: geriausia patirtis (1.0 versija), paskelbta 2017 m. gegužės 24 d.
- Rekomendacijų dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus (2.1 versija), klaidų ištaisymas, paskelbtas 2017 m. birželio 1 d. visomis ES kalbomis.
- Atnaujintos rekomendacijos dėl gaminiuose esančioms medžiagoms taikomų reikalavimų (4.0 versija), paskelbta 2017 m. birželio 28 d.
- Atnaujinti gairių dėl informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo R.11 skyriaus C dalies ir R.7b ir R.7c skyrių konkrečių skirsniai (susiję su PBT / vPvB vertinimu) (3.0 / 4.0 versijos), paskelbta 2017 m. birželio 28 d.
- Atnaujintos glaustos registravimo rekomendacijos (3.0 versija), paskelbta 2017 m. liepos 5 d.
- Atnaujinti informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.7a skyriaus R.7.5 skirsniai dėl kartotinės dozės toksiškumo (6.0 versija), paskelbta 2017 m. liepos 19 d.
- Atnaujintos ženklavimo ir pakavimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 rekomendacijos (3.0 versija), paskelbta 2017 m. liepos 4 d.
- Atnaujintos rekomendacijos dėl CLP kriterijų taikymo (5.0 versija), paskelbta 2017 m. liepos 4 d.

ECHA ragina atkreipti dėmesį į šiuos naujus ir (arba) atnaujintus išteklius⁴¹ ir prireikus atnaujinti atitinkamas savo dokumentacijų dalis. Dabar ir ateityje vertinama dokumentacijas, ECHA atsižvelgs į naujus rekomendacijose aprašytus metodus.

1.14 Apsvarstykite Jungtinės Karalystės išstojimo iš ES poveikį savo registracijai

Nuo 2017 m. rugsėjo mėn. ECHA konsultuoja įmones, kad padėtų joms pasirengti tikėtinam JK išstojimo iš ES poveikiui. Šios konsultacijos skelbiamos ECHA tinklalapių šia tema klausimų ir atsakymų skiltyje⁴². ECHA nuolat atnaujina šiuose tinklalapiuose pateikiamą informaciją, nes išstojimo procesas nuolat vyksta.

ECHA rekomenduoja susipažinti su šia informacija ir jos atnaujinimais per artimiausius mėnesius ir vėliau iki JK visiškai išstos iš ES. Nuolatiniam derybų procese pabrėžiama rekomendacijos nuolat susipažinti su ECHA atnaujinamomis konsultacijomis apie tikėtiną Jungtinės Karalystės išstojimo iš ES poveikį, svarba.

⁴¹ ECHA rekomendacijų tinklalapiai <https://echa.europa.eu/lt/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/lt/uk-withdrawal-from-the-eu>.

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