

# Vertinimas pagal REACH reglamento reikalavimus

2012 m. pažangos ataskaita



**ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS**

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

Kad būtų galima ištaisyti galimas klaidas ar netikslumus tekste, Europos cheminių medžiagų agentūra turi teisę dokumentą bet kada keisti ar peržiūrėti.

**2012 m. vertinimo ataskaita  
2012 m. pažangos ataskaita**

Template **Nuoroda:** ECHA-13-A-01-LT  
**ISBN:** 978-92-9217-826-0  
**ISSN:** 1831-6387  
**Leidimo data:** 2013 02 27  
**Kalba:** LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2013 m.

Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

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

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

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](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp).

**Europos cheminių medžiagų agentūra**

Pašto adresas: p. d. 400, FI-00121 Helsinkis, Suomija  
Biuro adresas: Annankatu 10, Helsinkis, Suomija

**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
EBPO	Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra
ECVAM	Europos alternatyvių metodų įteisinimo centras
EINECS	Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašas
EK	Europos Komisija
EOGRTS	Tęstinis toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimas (OECD TG 443)
ENES	ECHA suinteresuotųjų šalių keitimosi informacija apie poveikio scenarijus tinklas
ES	Europos Sąjunga
ESIS	Europos cheminių medžiagų informacijos sistema
GLP	Gera laboratorinė praktika
(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
PBT	Patvari, bioakumuliacinė ir toksiška
PEC	Prognozuojama koncentracija aplinkoje
PNEC	Prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija
QOBL	Raštas dėl kokybės laikymosi
RAAF	Vertinimo pagal analogiją sistema
RAS	Rizikos apibūdinimo santykis
REACH	Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų
RVP	Rizikos valdymo priemonės
SEV	Cheminės medžiagos vertinimas
SID	Cheminės medžiagos tapatybė
tpa	Tonos per metus
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
VS	Veiklos sąlygos
ŽS	Žmogaus sveikata

## Turinys

VYKDOMOJO DIREKTORIAUS PRATARMĖ .....	7
DOKUMENTACIJŲ KOKYBĖS GERINIMAS IR ATITIKTIS .....	7
SANTRAUKA.....	8
ĮVADAS .....	11
<b>1 VERTINIMAS PAGAL REACH REGLAMENTO REIKALAVIMUS .....</b>	<b>12</b>
1.1 Procesai .....	12
1.1.1 Atitikties patikra .....	12
1.1.2 Pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimas.....	12
1.1.3 Cheminės medžiagos vertinimas .....	13
1.2 Sprendimo priėmimas .....	13
1.2.1 Dokumentacijos vertinimas .....	13
1.2.2 Cheminės medžiagos vertinimas .....	14
1.3. Tolesni veiksmai po vertinimo .....	14
1.3.1 Dokumentacijos vertinimas .....	14
1.4 Tolesnė informacija .....	15
<b>2 PAŽANGA 2012 M. ....</b>	<b>16</b>
2.1 Dokumentacijos vertinimas .....	16
2.1.1 Pateiktos dokumentacijos.....	16
2.1.2 Pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo prioritetai .....	17
2.1.3 Atitikties patikros prioritetai .....	17
2.1.3.1 Atsitiktinė atranka.....	18
2.1.3.2 Dokumentacijos vertinimo veiksmingumo didinimas .....	18
2.1.3.3 Atitikties patikros pagal susirūpinimą keliančias sritis .....	19
2.1.3.4 Cheminės medžiagos tapatybės atitikties patikros .....	19
2.1.3.5 Išvada .....	19
2.1.4 Pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimas.....	20
2.1.4.1 Išankstinis cheminės medžiagos tapatybės patikslinimas.....	20
2.1.4.2 Konsultacijos su trečiosiomis šalimis.....	20
2.1.4.3 Teisės aktais nustatytų terminų laikymasis.....	22
2.1.4.4 Pasiūlymų atlikti bandymus tvarkymas .....	22
2.1.4.5 ECHA sprendimai .....	24
2.1.5 Atitikties patikros .....	25
2.1.6 Tolesnis dokumentacijos vertinimas.....	29
2.1.6.1 ECHA sprendimai .....	29
2.1.6.2 Raštai dėl kokybės laikymosi .....	29
2.1.6.3 Sprendimai pagal Direktyvos 67/548/EEB 16 straipsnio 2 dalį.....	29
2.1.7 Skundai .....	30
2.1.8 Toksiškumo reprodukcijai įvertis .....	30
2.2 CHEMINĖS MEDŽIAGOS VERTINIMAS .....	31
2.2.1 Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano rengimas .....	31

2.2.1.1	Pirmojo Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano priėmimas.....	31
2.2.1.2	2013–2015 m. kasmetinis Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano atnaujinimas .....	32
2.2.2	Cheminių medžiagų vertinimas .....	32
2.2.3	Parama dokumentacijos vertinimui .....	32
2.2.4	Pereinamojo laikotarpio priemonės .....	32
2.2.4.1	Naujos cheminės medžiagos, apie kurias pranešta .....	32
2.2.4.2	Esamos cheminės medžiagos.....	33
2.2.5	Tolesnis cheminės medžiagos vertinimas.....	33
2.3	SU VERTINIMU SUSIJUSI VEIKLA .....	33
2.3.1	Derinimas su technikos pažanga .....	33
2.3.2	Pagalba registruotojams .....	38
2.3.2.1.	Interneto svetainės skyrius apie vertinimą .....	38
2.3.2.2	Bendradarbiavimas su registruotojais atliekant dokumentacijų vertinimą .....	38
2.3.2.3	Bendradarbiavimas su registruotojais atliekant cheminių medžiagų vertinimą .....	39
2.3.2.4	Sprendimų priėmimo proceso skaidrumas .....	39
2.3.2.5	Suinteresuotųjų subjektų diena.....	39
2.3.2.6	Dokumentacijos vertinimo temai skirti internetiniai seminarai.....	39
2.3.2.7	Cheminių medžiagų vertinimui skirtas internetinis seminaras.....	40
2.3.2.8	REACH rekomendacijų, susijusių su vertinimu, atnaujinimas.....	40
2.3.2.9	Dokumentacijų vertinimo praktiniai vadovai .....	41
2.3.2.10	Cheminės saugos ataskaitų ir poveikio scenarijų pavyzdžiai .....	42
2.3.2.11	„Chesar“ .....	42
2.3.2.12	ECHA ir suinteresuotųjų subjektų keitimosi informacija apie poveikio scenarijus tinklas.....	43
2.3.2.13.	Analogijos temai skirtas praktinis seminaras.....	43
2.3.3	Tarpinės cheminės medžiagos.....	43
3	REKOMENDACIJOS REGISTRUOTOJAMS .....	44
3.1	AIŠKIAI NUSTATYKITE CHEMINĘ MEDŽIAGĄ.....	44
3.2	PARENKITE TINKAMĄ BANDYMO PLANĄ .....	45
3.2.1	Tinkamai nustatykite savo bandymo poreikius .....	45
3.2.2	Pagrįskite bandymo medžiagos tinkamumą .....	45
3.2.3	Pasiūlykite pagal REACH reikalaujamą bandymą ir palaukite sprendimo prieš jį atlikdami.....	45
3.3	TINKAMAI PRITAIKYKITE INFORMACIJAI KELIAMUS REIKALAVIMUS .....	46
3.3.1	Apdairus nestandartinių metodų naudojimas .....	46
3.3.2	Cheminių medžiagų grupavimas ir analogijos metodas.....	46
3.4	TINKAMAI PRANEŠKITE APIE TYRIMUS .....	48
3.4.1	Fizikinės ir cheminės savybės .....	48
3.4.2	Žmogaus sveikata .....	49
3.4.3	Aplinka .....	49
3.4.3.1	Bendrosios rekomendacijos .....	49
3.4.3.2	Ilgalaikio toksiškumo bandymų strategijos .....	51
3.5	KLASIFIKUOKITE PAGAL CLP REGLAMENTĄ .....	51
3.5.1	Suderinta klasifikacija.....	51

---

3.5.2	Fiziniai pavojai.....	52
3.5.3.	Pavojai aplinkai.....	52
3.5.4	Pavojai žmogaus sveikatai.....	52
3.6	VERTINKITE CHEMINĘ SAUGĄ .....	52
3.6.1	Naudojimo aprašymas .....	53
3.6.2	Kokybinis rizikos apibūdinimas.....	54
	BAIGIAMOSIOS PASTABOS .....	56
	NUORODOS .....	57

## Vykdomojo direktoriaus pratarmė

### Dokumentacijų kokybės gerinimas ir atitiktis

*Su malonumu Jums pristatau ketvirtąją išsamią ECHA vertinimo ataskaitą. Joje pateikiama mūsų patirtis, įgyta vertinant dokumentacijas per praėjusius metus, ir išsamios rekomendacijos jau registracijos dokumentacijas pateikusiems ar kitam terminui – 2013 m. gegužės 30 d. – jas rengiantiems registruotojams.*

*Į šią ataskaitą įdėta daugybė darbo – visų pirma registruotojų, taip pat valstybėse narėse ir čia, ECHA, dirbančių mokslininkų. Dėkoju visiems dalyvavusiems. Pirmiausia sveikinu savo kolegas, kuriems pavyko iki teisės aktuose nustatyto termino, 2012 m. gruodžio 1 d., išnagrinėti visus pasiūlymus atlikti bandymus, pateiktus su pirmojo termino registracijos dokumentais.*

*Tai rodo mūsų pastangas įgyvendinti pirmąjį strateginį tikslą: kuo labiau didinti aukštos kokybės duomenų prieinamumą, siekiant užtikrinti cheminių medžiagų gamybos ir naudojimo saugą. Ataskaita bus naudinga registruotojams rengiantis naujam registracijos terminui, nes padės išvengti dažniausiai daromų klaidų.*

*Mūsų metinės išvados pateikiamos santraukoje ir išsamiai aptariamos pačioje ataskaitoje. Pagrindinė išvada nesikeičia – dokumentacijose pateikiamos informacijos kokybė nevienoda. Ypač skiriasi cheminės medžiagos tapatybės duomenų aiškumas ir mokslinis prielaidų ir teiginių pagrindimo tvirtumas.*

*Aiškus cheminės medžiagos apibūdinimas ir mokslškai patikimas galimų pavojų ir poveikio apibūdinimas padeda tinkamai nustatyti riziką ir ją kontroliuoti, siekiant apsaugoti darbuotojus ir visą visuomenę. Registruotojai turėtų suvokti, kad saugaus cheminių medžiagų naudojimo negalima įrodyti, jei remiamasi netinkama ar neišsamia informacija ir (arba) alternatyvia, tinkamai mokslškai nepagrįsta informacija. Pavyzdžiui, poveikio vertinime turi būti nurodyta viskas, kas vyksta per visą cheminės medžiagos gyvavimo ciklą. Jei registruotojai tam naudoja kokią nors priemonę, pavyzdžiui, mūsų „Chesar“ priemonę, jie privalo užtikrinti, kad rezultatais būtų pasiekti apsaugos tikslai. Kokybiška šios rūšies informacija yra absoliučiai būtina, siekiant visiškai atitikti REACH reikalavimus. Tai nėra nei prabanga, nei pasirinktina papildoma galimybė.*

*Vis dėlto šioje ataskaitoje pripažįstame, jog įvyko ir teigiamų pokyčių – daugelis registruotojų, gaunančių ECHA sprendimus ar jų projektus, tinkamai atsižvelgė į pastabas ir pagerino cheminių medžiagų tapatybės ir analogijos apibūdinimus. Su ECHA suderinti pasiūlymai atlikti bandymus padės gauti gerokai daugiau duomenų apie chemines medžiagas. Šiuos duomenis registruotojai ir mokslininkai galės naudoti ateityje, ir taip bus lengviau rasti bandymų su gyvūnais alternatyvų.*

*Skaidrumo sumetimais nusprendžiau ECHA svetainėje skelbti nekonfidencialias visų priimtų vertinimo sprendimų versijas. Tai padės registruotojams ir suinteresuotiesiems subjektams geriau suprasti ECHA sprendimų motyvus ir turinį.*

*Pagrindiniai šių metų vertinimo veiklos uždaviniai – atlikti 5 proc. iki 2010 m. termino gautų dokumentacijų atitikties patikras ir pateikti pirmą valstybių narių parengtų cheminių medžiagų vertinimo sprendimų rinkinį.*

*Tikiuosi, kad registruotojai išsamiai susipažins su šia ataskaita, pasimokys iš joje nurodytų klaidų ir trūkumų, ir aš po dvylikos mėnesių galėsiu pranešti apie daugelį kitų patobulintų dokumentacijų aspektų.*

*Dėkoju, kad skiriate laiko 2012 m. vertinimo ataskaitai.*



## Santrauka

### BENDROJI INFORMACIJA

Pagal REACH reglamentą už saugų cheminių medžiagų naudojimą atsako chemines medžiagas gaminančios ir į ES jas importuojančios įmonės. Tai privaloma patvirtinti dokumentais registracijos dokumentacijose. Saugų cheminių medžiagų naudojimą įrodo tik tinkama ir išsami informacija, taip pat alternatyvi tinkamai mokliškai pagrįsta informacija. Kad būtų galima atlikti mokliškai pagrįstą cheminių medžiagų keliamos rizikos vertinimą, registracijos dokumentacijose būtina pateikti **kokybišką informaciją apie pavojingumą, naudojimą ir poveikį**. Tada bus galima sudaryti tinkamas veiklos sąlygas, pasirinkti reikiamas rizikos valdymo priemonės ir užtikrinti saugų cheminių medžiagų naudojimą.

Šiame dokumente pateikiama ataskaita apie ECHA 2012 m. vykdytą **vertinimo veiklą**, atkreipiamas dėmesys į registracijos dokumentacijose dažniausiai pastebėtus trūkumus ir pateikiamos registruotojams skirtos rekomendacijos. Ataskaita skelbiama tokiu metu, kad būtų naudinga įmonėms, rengiančioms dokumentacijas 2013 m. terminui, taip pat registruotojams, jau pateikusiems dokumentacijas, nes rekomendacijos padeda registruotojams ištaisyti galimas dokumentacijų klaidas. Dėl šios priežasties visi registruotojai raginami atsižvelgti į metinėje vertinimo ataskaitoje pateikiamas rekomendacijas ir imtis iniciatyvos atnaujinti ir, jei reikia, patobulinti savo dokumentacijas.

REACH tikslas – **apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką** ir sudaryti laisvo cheminių medžiagų judėjimo vidaus rinkoje sąlygas. Taip pat REACH reglamentu skatinama rinktis ne bandymus su gyvūnais, o alternatyvas. REACH VII–X prieduose nustatyti kiekvieno įverčio **informacijai keliami reikalavimai**, atsižvelgiant į standartinį bandymų režimą pagal kiekį tonomis.

Atlikdamas bandymus registruotojas privalo laikytis 13 straipsnio 3 dalį atitinkančių bandymo protokolų. Šiais bandymų protokolais nustatomi nurodytini elementai, taigi ir pagal REACH reglamentą reikalaujama informacija. REACH reglamente išdėstytos sąlygos, nuo kurių priklauso įvairios REACH suteikiamos galimybės pritaikyti standartinį bandymų režimą, kad būtų galima išvengti bandymų su gyvūnais. ECHA patikrina, ar registruotojo pritaikymai atitinka šias sąlygas. Jei pritaikymai neatitinka sąlygų, ECHA pareikalauja naudoti standartinius bandymus trūkstamai informacijai gauti.

### VEIKLA

**Pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas.** ECHA išnagrinėjo visas 557 dokumentacijas su pasiūlymais atlikti bandymus su cheminėmis medžiagomis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis ir REACH reglamente nustatytas 2012 m. gruodžio 1 d. terminas. Tai apima visus atvejus, kai cheminės medžiagos tapatybė yra tinkamai aprašyta. 2012 m. parengti 364 sprendimų projektai ir priimtas 171 sprendimas dėl pasiūlymų atlikti bandymus. Didžiausias iššūkis, siekiant tikslo, buvo išsiaiškinti neaiškia ar netinkama informacija apie cheminės medžiagos tapatybę (128 atvejai, kai sprendimu dėl atitikties patikros pareikalauta pateikti papildomos informacijos apie cheminės medžiagos tapatybę) arba analogiją registracijos dokumentacijose, kai šiose dokumentacijose taip pat buvo pateikti pasiūlymai atlikti bandymus. Tam tikrais atvejais registruotojas laiku patikslino cheminės medžiagos tapatybę, ECHA galėjo tęsti pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimą ir vėliau pranešė registruotojui apie rezultatą sprendimo projektu. Kai kuriais atvejais cheminės medžiagos tapatybės klausimai buvo sprendžiami ir pasiūlymai atlikti bandymus nagrinėjami vienu metu. Taip pat pasitaikė atvejų, kai pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas buvo sustabdytas, kol registruotojas patikslins informaciją apie cheminės medžiagos tapatybę. Tuo pačiu metu ECHA apdorojo 43 pasiūlymus atlikti bandymus su cheminėmis medžiagomis, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis.

**Atitikties patikros.** Bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, ECHA parengė naują atitikties patikrų metodiką. Pagal ją naudojamos pažangesnės duomenų analizės priemonės atrenkant registracijos dokumentacijas, kuriose gali būti dažniausiai pasitaikančių trūkumų, susijusių su esminiu įverčiu; taip siekiama pasirinkti tinkamiausias dokumentacijas tikslinei atitikties patikrai. Ši metodika padidina proceso veiksmingumą ir galimybes aptikti svarbios informacijos



spragas registracijos dokumentacijose. Cheminės medžiagos tapatybės tikslinės atitikties patikros pradėtos atsižvelgiant į pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo išvadas. 2012 m. ECHA pradėjo 295 tikslines atitikties patikras ir vėliau parengė 183 sprendimų projektus. Be to, ECHA atliko 198 išsamias atitikties patikras. Nuo 2008 m. ECHA iš viso atliko 636 atvejų atitikties patikras.

**Tolesni veiksmai.** Kaip minėta, atlikdama tolesnius veiksmus ECHA daugiausia dėmesio skiria sprendimams, kuriais siekiama patikslinti cheminių medžiagų, dėl kurių pateikiami pasiūlymai atlikti bandymus, tapatybę. 59 atvejais registruotojai patikslino cheminės medžiagos tapatybę. Vis dėlto 36 atvejais ECHA turėjo toliau aiškintis cheminės medžiagos tapatybę, atlikdama antrą atitikties patikrą po to, kai išsiuntė sprendimo dėl siūlomo bandymo projektą. Be to, ECHA ir valstybės narės parengė tolesnio proceso procedūrą. Baigusi šį naujų darbų srautą, ECHA atliko pirmuosius tolesnius veiksmus dėl sprendimų ir atitinkamoms valstybėms narėms pranešė apie vis dar nevykdomus reikalavimus, kai sprendimai nebuvo tinkamai įgyvendinti.

**Cheminės medžiagos vertinimas.** 2012 m. vasario 29 d. ECHA paskelbė pirmą Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą (2012 m. CoRAP). Vertinančiosios valstybės narės pradėjo 36 cheminių medžiagų vertinimą, turėdamas tikslą pateikti vertinimo rezultatus 2013 m. pradžioje. Be to, ECHA parengė 2013 m. CoRAP projektą. Jis buvo paskelbtas 2012 m. spalio mėn. ketinant priimti 2013 m. pradžioje.

## REKOMENDACIJOS REGISTRUOTOJAMS

**Identifikuokite savo cheminę medžiagą.** Jei registracijos dokumentacijoje negalima nustatyti cheminės medžiagos, dėl kurios ji pateikta, tampa apskritai neaiški registracijos aprėptis ir neįmanoma toliau nagrinėti dokumentacijos. Jei reikalavimai ir toliau nevykdomi ir dėl to registruojama cheminė medžiaga negali būti identifikuojama, registracija gali būti laikoma negaliojančia. Jei dokumentacija akivaizdžiai apima daugiau nei vieną rinkoje esančią cheminę medžiagą, registruotojas privalės atskirai registruoti kiekvieną netiesiogiai į dokumentaciją įtrauktą cheminę medžiagą.

**Identifikuokite bandymo medžiagą.** Kad medžiagos, kurią numatoma bandyti ar su kuria jau atliktas bandymas, tapatybė būtų aiški reikia norint susieti tyrimo rezultatų informaciją su registruota chemine medžiaga. Jei nėra vienareikšmiško išbandytos medžiagos ir registruotos cheminės medžiagos ryšio, informacijai keliamas reikalavimas laikomas neįvykdytu, todėl atsiranda duomenų spraga ir neatitiktis.

**Tinkamai naudokite visą svarbią informaciją.** Alternatyvių metodų naudojimas sukelia naujų iššūkių. Itin svarbu, kad pasirinktas metodas apimtų pavojaus įverčius ir suteiktų tinkamą ir patikimą informaciją, palyginamą su standartinio bandymo informacija. Priešingu atveju būtina atlikti bandymus. Dažnai registruotojai nepasinaudoja visa turima informacija, t. y. ji nepateikiama dokumentacijoje standartinio bandymų režimo pritaikymui pagrįsti. Tada nepasiteisina kategorijos ar analogijų naudojimas, nes registruotojai nepateikia pakankamo standartinių informacijai keliamų reikalavimų pritaikymo mokslinio pagrindimo. Be to, jei registruotojai turi informacijos, lemiančios tam tikrą klasifikaciją, jie privalo atitinkamai klasifikuoti ir paženklinti cheminę medžiagą pagal tas pavojingumo klases. Jei tai daroma rūpestingai, bandymų gali neprireikti.

**Pateikite aiškią informaciją apie naudojimo būdą ir poveikį.** IUCLID programinė įranga padeda aprašyti naudojimo būdus pagal suderintą gyvavimo ciklo struktūrą. ECHA rekomenduoja registruotojams pateikti savaime aiškius pavadinimus, apibūdinti visus faktinio naudojimo būdus ir nuosekliai įtraukti standartinius naudojimo būdų deskriptorius. Registruotojai taip pat privalo įsitikinti, kad naudojimo aprašai ir poveikio vertinimas realistiški ir skaidrūs tolesniems naudotojams. Metodškai taisyklingas ir tinkamas naudojimo būdų, poveikio scenarijų, veiklos sąlygų ir rizikos valdymo priemonių aprašymas suteikia aiškią informaciją tolesniems naudotojams ir palengvina bendravimą tiekimo grandinėje.

**Naudokitės ECHA pagalba.** ECHA sprendimu praneša registruotojams apie registracijos dokumentacijoje esančias duomenų spragas ir informaciją, kurią reikia pateikti, kad dokumentacija atitiktų reikalavimus. Be to, ECHA daug išteklių skiria ryšiams su registruotojams, kurie gauna sprendimų projektus, palaikyti, kad jie suprastų sprendimo (projekto) pagrindą. ECHA ir valstybės narės suteikia ir kitų, papildomų informacijos kanalų, tokių kaip praktiniai seminarai (pvz., dėl analogijos), internetiniai seminarai, pagalbos tarnybos, rekomendacijos ir praktiniai vadovai, taip pat ši ir ankstesnės vertinimo ataskaitos. ECHA pradėjo skelbti nekonfidencialias savo sprendimų (CCH ir TPE) versijas ir ketina pateikti naujų savo interneto svetainėje kartą per mėnesį. Visa ši informacija prieinama ECHA interneto svetainėje.

## Įvadas

REACH reglamentu<sup>1</sup> siekiama gerinti žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą, todėl chemines medžiagas gaminančios ar į Europos ekonominę erdvę importuojančios įmonės privalo užtikrinti, kad jos būtų naudojamos saugiai. Įmonės privalo pateikti informaciją apie cheminių medžiagų savybes, nustatyti naudojimo būdus, įvertinti susijusią riziką, parengti tinkamas rizikos valdymo priemones ir perduoti šią informaciją tiekimo grandinės dalyviams. Pagal REACH reglamentą ES įmonės turi fiksuoti šią informaciją cheminių medžiagų registracijos dokumentacijoje, jei cheminių medžiagų per metus pagaminama ar importuojama daugiau kaip viena tona. Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) yra centrinė organizacija, įgyvendinanti REACH reglamentą.

Vertinimo proceso tikslas – gauti informaciją, kurios reikia duomenų spragoms užpildyti, ir užtikrinti atitiktį arba spręsti problemas. Vertinimas taip pat svarbus nustatant susirūpinimą keliančias chemines medžiagas ir siekiant jas pakeisti saugesnėmis alternatyvomis. Atlikdama vertinimą ECHA pareikalauja, kad registruotojai pateiktų papildomos informacijos, gaunamos atlikus bandymus, jei trūksta esminių duomenų apie chemines medžiagas. Taip ECHA padeda registruotojams gerinti dokumentacijos kokybę ir atitikti REACH reglamento reikalavimus.

Iki kiekvienų metų vasario pabaigos agentūra paskelbia ankstesniųjų metų metinę vertinimo ataskaitą, kaip nustatyta REACH reglamento 54 straipsnyje. Ataskaitoje aprašoma 2012 m. vertinant registracijos dokumentaciją ir chemines medžiagas pasiekta pažanga. Metinėje ataskaitoje taip pat pateikiama informacija apie vertinant dokumentacijas nustatytas dažniausias pastabas ir trūkumus. Joje registruotojams pateikiama rekomendacijų, kaip pagerinti esamų ir ateities registracijos dokumentacijų kokybę, kad jos kaip galima labiau atitiktų nustatytus reikalavimus. Taigi ši ataskaita pasirodo reikiamu laiku, kad padėtų pateikti tinkamą registracijos dokumentaciją iki 2013 m. termino, t. y. dėl cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama nuo 100 iki 1 000 tonų.

Esami registruotojai privalo nuolat atnaujinti savo dokumentacijas. Jei neatsižvelgiama į svarbią informaciją, gali būti pateikiami netinkami patarimai dėl saugaus cheminės medžiagos tvarkymo. Todėl registruotojai raginami imtis iniciatyvos ir jau dabar atnaujinti registruotas dokumentacijas pagal šioje ir ankstesnėse metinėse vertinimo ataskaitose pateiktas rekomendacijas.

Su šiuo dokumentu naudinga susipažinti ne tik registruotojams, bet ir reguliavimo institucijoms ir kitiems suinteresuotiesiems subjektams, turintiems mokslinių ir teisinių žinių apie REACH reglamento pagrindus. Ataskaitą sudaro trys pagrindinės dalys. Po trumpo vertinimo procesų įvado, pateikiamo 1 dalyje, 2 dalyje apibūdinama 2012 m. dokumentacijų ir cheminių medžiagų vertinimo pažanga ir pateikiami svarbiausi statistikos duomenys. 3 dalyje pateikiama informacija apie dažniausius trūkumus apskritai ir registruotojams pateikiama patarimų, kaip gerinti registracijos dokumentacijų kokybę.

---

<sup>1</sup> Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

# 1 Vertinimas pagal REACH reglamento reikalavimus

## 1.1 PROCESAI

ECHA ir valstybės narės pateiktos informacijos tinkamumą ir registracijos dokumentacijų kokybę vertina atlikdamos tris procesus: nagrinėja pasiūlymus atlikti bandymus, tikrina atitiktį ir vertina chemines medžiagas. Šiems procesams pasitelkiamos beveik identiškos sprendimų priėmimo procedūros, kurias atlikus priimami ECHA sprendimai su reikalavimais suteikti papildomos informacijos. Atliekant tolesnius su šiuo vertinimu susijusius veiksmus, vertinama, ar registruotojai pateikė reikalaujamą informaciją ir ar dėl šios naujos informacijos reikėtų imtis papildomų veiksmų (pvz., pareikalauti išsamesnės informacijos, pateikti pasiūlymą dėl cheminės medžiagos vertinimo, autorizacijos arba apribojimo).

1.3.1 skirsnyje tolesni dokumentacijos vertinimo veiksmai apibūdinami išsamiau, nes sprendimų, kurių terminas jau pasibaigė, skaičius auga. Išsami dokumentacijų vertinimo informacija pateikiama ankstesnėse metinėse vertinimo ataskaitose ir vertinimo interneto svetainėje<sup>2</sup>. Tolesni veiksmai priėmus ECHA sprendimą vykdomi pagal kiek kitoki cheminių medžiagų vertinimo metodą nei dokumentacijų vertinimas. Kadangi sprendimų dėl cheminių medžiagų vertinimo dar nepriimta, tolesniame skirsnyje (1.3 skirsnis) daugiausia aptariami tolesni veiksmai, kurių imamasi priėmus sprendimus dėl dokumentacijų vertinimo.

**Dokumentacijos vertinimas** apima atitikties patikrą ir pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimą, įskaitant šių procesų tolesnių veiksmų etapą. Už abu procesus atsako ECHA sekretoriatas, jam padeda valstybių narių kompetentingos institucijos, Valstybių narių komitetas ir nacionalinės vykdymo institucijos.

Prie **cheminės medžiagos vertinimo** daugiausia prisideda valstybių narių kompetentingos institucijos. ECHA koordinuoja šį procesą ir rengia metinį Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano, kurį priima Valstybių narių komitetas, atnaujinimą. Valstybių narių kompetentingos institucijos atlieka cheminės medžiagos vertinimą.

Tolesnis **sprendimų priėmimo procesas** panašus į atitikties patikras, pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimą ir cheminės medžiagos vertinimą; šiame procese vienu metu dalyvauja visų valstybių narių kompetentingos institucijos.

### 1.1.1 Atitikties patikra

Atitikties patikra nustatoma, ar pateikta informacija atitinka REACH reikalavimus. ECHA turi patikrinti ne mažiau kaip 5 proc. gautų dokumentacijų (pagal cheminės medžiagos kiekio tonomis lygį) atitiktį.

### 1.1.2 Pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimas

Jei pagal IX ir X prieduose įtvirtintus standartinius informacijai keliamus reikalavimus būtina atlikti bandymus, registruotojai privalo, kreipdamiesi dėl registracijos, pateikti pasiūlymą, kuriame aprašomas planuojamas bandymas. ECHA turi įvertinti visus pasiūlymus dėl bandymų

---

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

prieš juos atliekant. Taip siekiama užtikrinti, kad bandymai būtų skirti faktiškai reikalingai informacijai surinkti ir būtų išvengta nereikalingų bandymų, ypač su stuburiniais gyvūnais.

### 1.1.3 Cheminės medžiagos vertinimas

Cheminės medžiagos vertinimu siekiama išsiaiškinti riziką, kuri gali kilti (bendrai) naudojant cheminę medžiagą. Cheminių medžiagų atranka grindžiama rizika. Vertinamos tik registruotos ir į Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą įtrauktos cheminės medžiagos. Vertinančioji valstybė narė turi teisę sprendimo projektu pareikalauti išsamesnės informacijos, kad būtų galima išsiaiškinti riziką, kurią gali kelti cheminė medžiaga. Po formaliojo sprendimo priėmimo proceso ECHA priima sprendimą ir prireikus įpareigoja vieną iš registruotojų atlikti bandymą savo ir kitų registruotojų vardu.

## 1.2 SPRENDIMO PRIĖMIMAS

### 1.2.1 Dokumentacijos vertinimas

Gavęs dokumentacijos mokslinio vertinimo pastabas **ECHA sekretoriatas parengia** sprendimo projektą ir informuoja registruotoją. Registruotojams suteikiamas 30 dienų terminas pastaboms dėl sprendimo pateikti, skaičiuojant nuo sprendimo projekto gavimo per REACH-IT dienos. Apsvarčiusi pateiktas pastabas, ECHA gali pakeisti sprendimo projektą. ECHA apie sprendimo projektą informuoja valstybės narės kompetentingas institucijas, kad šios galėtų jį peržiūrėti. Nuo šio veiksmo prasideda visų trijų vertinimo procesų sprendimo priėmimo etapas.

Kai ECHA persiunčia atvejį sprendimui priimti, t. y. kai praneša **valstybių narių kompetentingoms institucijoms** apie sprendimo projektą, ji nebegali keisti teksto, t. y. atsižvelgti į registruotojo pateiktą registracijos dokumentacijos atnaujinimą. Agentūra tegali atsakyti į valstybės narės kompetentingos institucijos pasiūlymus dėl pakeitimo ir su tuo susijusias registruotojo pastabas. Taip yra dėlto, kad REACH reglamento 51 straipsnyje nustatyti valstybių narių kompetentingų institucijų sprendimų dėl pasiūlymų priimti pakeitimus, **kreipimosi į Valstybių narių komitetą**, registruotojo pastabų apie pasiūlymus atlikti pakeitimus ir vienbalsio sutarimo dėl Valstybių narių komiteto sprendimo projekto terminai.

**ECHA priima sprendimą**, jei valstybių narių kompetentingos institucijos sutinka su parengtu sprendimo projektu (t. y. nė viena valstybė narė nepasiūlo pakeitimo dėl sprendimo projekto) arba jei Valstybių narių komitetas vienbalsiai sutaria dėl sprendimo projekto, nustatyta tvarka išnagrinėjęs siūlomus pakeitimus. Likusioje šios ataskaitos dalyje priimti sprendimai vadinami ECHA sprendimais. Registruotojas, gavęs ECHA sprendimą, turi teisę per tris mėnesius pateikti skundą. Trijų mėnesių terminui pasibaigus ir nepareiškus skundų, ECHA sprendimas įsiteisėja.

Šiame sudėtingame procese, apimančiame dalyvius **iš visos ES**, itin svarbu, kad per sprendimo priėmimo procesą nesikeistų faktinis sprendimų priėmimo pagrindas, t. y. registracijos dokumentacijos, dėl kurios imamas reguliavimo veiksmų, pateikimas. Todėl į informaciją, pateiktą atnaujintose dokumentacijose, pateiktose perdavus sprendimo projektą valstybių narių kompetentingoms institucijoms, galima atsižvelgti tik tolesniame procese.

Pasibaigus sprendime nurodytam terminui, **tolesniame procese** ECHA atsižvelgia į atitinkamą informaciją, susijusią su sprendime nurodytais įverčiais ir pateiktą vėliausiai atnaujintoje registracijos dokumentacijoje (REACH reglamento 42 straipsnis).

## 1.2.2 Cheminės medžiagos vertinimas

Cheminės medžiagos vertinimo sprendimų priėmimo procesas yra iš esmės toks pat kaip ir dokumentacijos vertinimo. Pagrindinis skirtumas yra tai, kad vertinančioji valstybė narė nagrinėja registruotojų pateiktas pastabas ir kitų valstybių narių kompetentingų institucijų pateiktus pasiūlymus dėl pakeitimų. Be to, šiuo atveju atlieka peržiūrą ECHA sekretoriatas. Ji gali pateikti pasiūlymą dėl pakeitimų. Visi dalyvaujantys registruotojai turi teisę teikti pastabas dėl sprendimų projektų ir institucijų pateiktų pasiūlymų dėl pakeitimų. Vis dėlto jei atliktas bendras informacijos teikimas ir dokumentacijose ar cheminių medžiagų kategorijose yra bendrų elementų, registruotojams rekomenduojama pateikti vieną konsoliduotą pastabų rinkinį. To paties sprendimo adresatai turi teisę įgalioti vieną atstovą visos grupės vardu siųsti pastabas dėl sprendimo projekto ir tolesnių pasiūlymų dėl pakeitimų.

## 1.3. TOLESNI VEIKSMAI PO VERTINIMO

### 1.3.1 Dokumentacijos vertinimas

REACH reglamente numatytas vertinimo procesas sėkmingas tik tada, jei registruotojas pateikia reikalaujamą informaciją (t. y. įvykdo ECHA sprendimą) iki nustatyto termino. Įsigaliojus ECHA sprendimui, adresatas privalo jo laikytis ir iki nustatyto termino pateikti reikalaujamą informaciją. Tolesnėje vertinimo proceso dalyje ECHA reikalaujamos informacijos ieško vėliausiai pateiktoje atitinkamos registracijos dokumentacijos versijoje.

Registruotojui sėkmingai atnaujinus dokumentaciją pagal visus ECHA sprendime nustatytus reikalavimus, ECHA apie pateiktą informaciją ir savo išvadas pagal 42 straipsnio 2 dalį praneša valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Komisijai. Valstybių narių kompetentingos institucijos turi teisę naują informaciją panaudoti ir kituose procesuose (t. y. cheminių medžiagų vertinimo, autorizacijos ir apribojimo). Be to, nauja informacija gali būti naudinga atliekant suderintą klasifikavimą arba nulemti cheminės medžiagos priskyrimą kandidatiniams medžiagoms, kurias galima įtraukti į CoRAP.

Gali būti, kad nauja informacija sukels kitų klausimų. Tokiais atvejais ECHA turi teisę pradėti naują dokumentacijos vertinimo procesą ir priimti sprendimą, kuriuo reikalaujama pateikti daugiau informacijos (42 straipsnio 1 dalis).

Jei registruotojai nepateikia visos ar dalies reikiamos informacijos iki sprendime nustatyto termino, tai laikoma REACH reglamento pažeidimu. Jei ECHA sprendimas nevykdomas, valstybių narių nacionalinės vykdymo institucijos sprendžia dėl vykdymo užtikrinimo veiksmų, numatytų REACH reglamento 126 straipsnyje.

ECHA negaliota atlikti sprendimo vykdymo užtikrinimo veiksmų ar pratęsti sprendime nurodyto termino. REACH reglamente taip pat nenumatyta galimybė atidėti ECHA sprendimo terminą. Jei dėl kokių nors priežasčių registruotojai negali pateikti reikiamos informacijos iki nustatyto termino, jie gali nurodyti šias priežastis atnaujintoje dokumentacijoje. Tada ECHA gali pranešti apie delsimą ir jo priežastis valstybėms narėms.

Tik valstybės narės turi teisę atlikti vykdymo užtikrinimo veiksmus; šią teisę jos patikėjo atitinkamoms nacionalinėms vykdymo institucijoms. ECHA, valstybių narių kompetentingų institucijų ir nacionalinių vykdymo institucijų bendravimą būtina tinkamai koordinuoti. Valstybių narių vykdymo institucijų koordinatorius, forumas, 2012 m. spalio 9 d. ECHA patalpose surengė praktinį seminarą, kuriame buvo susitarta dėl toliau aprašomos procedūros.

ECHA informuoja REACH kompetentingas institucijas ir atsakingos valstybės narės vykdymo užtikrinimo reikalų kontaktinius asmenis apie pažeidimą (t. y. ECHA sprendimo nevykdymą) ir prašo nacionalinių institucijų įvykdyti sprendimą. Pranešimo kopija siunčiama registruotojui.

Valstybės narės kontaktiniai asmenys praneša ECHA, kai imamasi vykdymo užtikrinimo veiksmų ir iki kada gali būti pateikta trūkstama informacija. ECHA išnagrinėja dokumentaciją, kai tik ji atnaujinama, ir atlieka kitus veiksmus, kaip nurodyta įprastinės tolesnės procedūros apraše.

Dokumentacijos vertinimas laikomas baigtu tik ECHA sėkmingai atlikus šį veiksma ir patvirtinus, kad sprendime reikalaujama informacija pateikta.

## 1.4 TOLESNĖ INFORMACIJA

Išsamesnio vertinimo procesų aprašymo ieškokite 2011 m. vertinimo ataskaitos 1 priede<sup>3</sup> ir ECHA interneto svetainėje<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf)

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>



## 2 Pažanga 2012 m.

### 2.1 DOKUMENTACIJOS VERTINIMAS

#### 2.1.1 Pateiktos dokumentacijos

Būtina vienareikšmiškai nustatyti cheminių medžiagų tapatybę. 2012 m. ECHA gavo 2528 naujas registracijos dokumentacijas ir 102 naujų cheminių medžiagų, apie kurias pranešta pagal REACH, kiekio tonomis padidinimo informaciją, t. y. nuo REACH įsigaliojimo iki 2012 m. pabaigos užregistruota daugiau kaip 28 000 dokumentacijų<sup>5</sup>. Šis skaičius neapima gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų, kurioms vertinimas netaikomas, registracijos dokumentacijų. 1 lentelėje pateikiama registruotų dokumentacijų analizė pagal kiekio tonomis lygį ir pagal statusą.

Kad suprastų skaičių svarbą ir jų ryšį su vertinimo procesais, skaitytojas turėtų atsižvelgti į šias pastabas:

- bendras registracijos dokumentacijų skaičius rodo sėkmingai iki 2012 m. gruodžio 31 d. atliktas registracijas, t. y. pateiktus dokumentus, kuriems iki nurodytos datos suteiktas registracijos numeris;
- registracija skaičiuojama tik vieną kartą, neatsižvelgiant į pateiktus atnaujinimus, o kiekis tonomis ir suteiktas statusas imamas iš vėliausiai sėkmingai pateiktos dokumentacijos;
- jei dokumentacija rodo, kad cheminė medžiaga naudojama ir kaip ne tarpinė cheminė medžiaga, ir kaip (gabenama) tarpinė, šioje ataskaitoje skaičiuojama tik viena registracija (ne tarpinės cheminės medžiagos), sudedant abiejų naudojimo būdų kiekį tonomis.

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

#### 1 LENTELĖ. 2012 M. PABAIGOJE AKTYVIŲ REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJŲ SKAIČIUS

Kiekis tonomis per metus	Registracijos (ne tarpinės cheminės medžiagos)		Gabenamos tarpinės cheminės medžiagos		Iš viso
	Taikomas pereinamasis laikotarpis <sup>1</sup>	Netaikomas pereinamasis laikotarpis <sup>2</sup>	Taikomas pereinamasis laikotarpis <sup>1</sup>	Netaikomas pereinamasis laikotarpis <sup>2</sup>	
1–10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10–100	1 111	459			
100–1000	2 527	245			
≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

Iš viso	21 338	2 102	3 708	861	28 009
---------	--------	-------	-------	-----	--------

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

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

### 2.1.2 Pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo prioritetai

2012 m. pradžioje ECHA duomenų bazėje buvo 571 dokumentacija su pasiūlymais atlikti bandymus (2010 m. registracijos termino) ir 38 dokumentacijos su pasiūlymais atlikti bandymus dėl cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis. REACH reglamento 43 straipsnio 2 dalies a punkte nurodoma, kad agentūra parengia sprendimo projektus „iki 2012 m. gruodžio 1 d., jei registracijos, kuriose aprašytas... siūlomas bandymas, 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 2012 m. Cheminėms medžiagoms, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, REACH reglamento 43 straipsnio 1 dalyje nustatomas 180 dienų terminas nuo registracijos gavimo dienos. Šią sąlygą atitinkančios dokumentacijos ECHA tvarkomos iškart, kai gaunamos. 2012 m. atliktų dokumentacijos vertinimų planinis rodiklis (t. y. tvarkymas iki sprendimo projekto, rašto dėl kokybės laikymosi (QOBL) arba išvados, kad papildomų veiksmų imtis nereikia) – 400 išnagrinėtų pasiūlymų atlikti bandymus ir 250 atitikties patikrų.

IT priemone filtruojama IUCLID duomenų bazė ir atrenkamos dokumentacijos su pasiūlymais atlikti bandymus. Naudojant šią priemonę ieškoma pasiūlymų atlikti bandymus (pažymėtų „planuojamas eksperimentinis tyrimas“) struktūriškai apibrėžtoje informacijoje, pateiktoje įverčių tyrimų įrašuose. Ši priemonė taip pat padeda nustatyti pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo prioritetus pagal įvairius kriterijus, be REACH reglamento 40 straipsnio 1 dalyje nurodytų kriterijų:

- cheminės medžiagos tapatybės dviprasmiškumą, trukdantį atlikti prasmingą pasiūlymų atlikti bandymą nagrinėjimą;
- skirtingų cheminių medžiagų grupes, kai pasiūlymai atlikti bandymus grindžiami struktūriniu panašumu, siekiant palengvinti konsultacijas su trečiosiomis šalimis ir tolesnį vertinimą;
- chemines medžiagas, priskiriamas cheminei kategorijai su susijusiais pasiūlymais atlikti bandymus;
- pasiūlymus atlikti bandymus stuburinių gyvūnų tyrimams.

Pažymėtina, jog šiuo metodu pavyko užtikrinti, kad, jei dokumentacijoje pateikiama cheminės medžiagos tapatybė aiškiai netinkama, būtų galima atlikti tikslinę atitikties patikrą (dėl cheminės medžiagos tapatybės) ir išvengti nepagrįsto delsimo atliekant tolesnį pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimą.

### 2.1.3 Atitikties patikros prioritetai

Atitikties patikra atliekama pagal prioritetus, aprašytus Dokumentacijos ir cheminių medžiagų vertinimo rekomendacijose ir Vertinimo atlikimo prioritetų nustatymo rekomendacijose.

ECHA, vadovaudamasi šiuose rekomendaciniuose dokumentuose aprašytais metodais, šiuo metu atlieka vertintinų dokumentacijų atranką pagal keturis kriterijų rinkinius: atsitiktinės atrankos; REACH reglamente išdėstytus kriterijus; kitus su susirūpinimu siejamus kriterijus; pasiūlymus atlikti bandymus, kuriuose pateikta neaiški registruojamos cheminės medžiagos tapatybė. Atsižvelgdama į daugiametėje darbo programoje nustatytus tikslus, ECHA nustatė dokumentacijų, kurios apima du didžiausius kiekio tonomis lygius, prioritetą, turėdama tikslą

iki 2013 m. pabaigos pasiekti 2010 m. termino registracijos dokumentacijų 5 proc. planinį rodiklį.

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 susirūpinimą keliančias sritis (86 proc.) ir atsitiktinių patikrų (14 proc.) santykis buvo apytiksliai šeši ir vienas.

### 2.1.3.1 Atsitiktinė atranka

ECHA tikisi, kad atsitiktinė atranka palaipsniui atskleis gerą bendrąją dokumentacijų atitikties statuso padėtį. Ši atranka padeda išvengti šališkumo parenkant dokumentacijas ir tobulinti prioritetų nustatymo kriterijus atsižvelgiant į dažniausias neatitikties priežastis. Pasirinkus papildomą atrankos pagal susirūpinimą keliančias sritis metodą, prioritetas teikiamas dokumentacijoms, kuriose trūkumų dėl saugaus cheminių medžiagų naudojimo tikimybė yra didžiausia. Šis metodas užtikrina optimalų ECHA išteklių naudojimą, siekiant kuo labiau prisidėti prie žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos.

Atlikdama išsamią (atsitiktinai atrinktų dokumentacijų) atitikties patikrą, ECHA per vieną vertinimo procesą nagrinėja visą dokumentacijos turinį. Tai reiškia, kad ECHA sistemingai vertina techninę dokumentaciją pagal visus informacijai keliamus reikalavimus (pvz., fizikinius ir cheminius, aplinkos apsaugos ir žmogaus sveikatos įverčius), įskaitant atitinkamus elementus ir išvadas pagal cheminės saugos ataskaitą (t. y. poveikio vertinimą, PBT/vPvB vertinimą, klasifikavimą ir ženklinimą, poveikio vertinimą ir rizikos apibūdinimą). Paprastai dėl kiekvienos registracijos dokumentacijos priimamas vienas sprendimo projektas.

Šiame etape taip pat nustatomi dažniausi registracijos dokumentacijų trūkumai. 2.1.15 skirsnyje 21 puslapyje pateikiama smulkesnė informacija ir šių išvadų statistiniai duomenys.

### 2.1.3.2 Dokumentacijos vertinimo veiksmingumo didinimas

2012 m. ECHA daug išteklių skyrė išmanioms paieškos metodikoms, kurios palengvintų informacijos paiešką techninėse dokumentacijose bei cheminės saugos ataskaitose ir analizę, rengti. Atliekant kompiuterinį visos duomenų bazės filtravimą galima sistemingai tvarkyti registracijos dokumentacijas ir iš esmės padidinti ECHA galimybę atrinkti atitikties patikrai nekokybiškas dokumentacijas.

Filtruojant kompiuteriniu algoritmu pagrįstu filtru, atitikties patikrai atrankamos dokumentacijos, kurių pagrindiniai elementai akivaizdžiai neatitinka reikalavimų. Atrankos kriterijus rengiant remiantis patirtimi iš ankstesnių dokumentacijų vertinimo, IT algoritmų patikimumas, nustatant faktines neatitikties problemas, nuolat didėja. Tikimasi, kad ši nauja dokumentacijų atrankos strategija, skirta atitikties patikroms, taps dar veiksmingesnė, nes pagal ją visos registracijos dokumentacijos nagrinėjamos beveik vienu metu ir panašius reikalavimų nevykdymo klausimus galima spręsti kartu, o ne atskirai.

ECHA ir valstybių narių kompetentingos institucijos, remdamosi iki šiol atliktų atitikties patikrų ir pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo patirtimi, gavo daug žinių apie dažniausias dokumentacijų reikalavimų atitikties problemas, galinčias kelti pavojų saugiam atitinkamų cheminių medžiagų naudojimui. Didelę dalį šių trūkumų ECHA jau paskelbė ankstesnėse metinėse vertinimo ataskaitose arba pateikė internetiniuose seminaruose ir praktiniuose seminaruose kartu su informacija, kad registruotojai suprastų, kaip parengti REACH reglamento reikalavimus atitinkančias registracijos dokumentacijas. Ši metodika taikoma ir dažnoms duomenų spragoms ar tyrimų trūkumams, kurių nepavyksta išspręsti nepaisant bendravimo su registruotojais anksčiau nurodytais būdais.

### 2.1.3.3 Atitikties patikros pagal susirūpinimą keliančias sritis

ECHA gali išsamiai vertinti pavienes dokumentacijas, bet taip pat sistemingai atlieka visų duomenų bazėje registruotų dokumentacijų atitikties patikras pagal pasirinktus įverčius (pvz., susijusias su patvariomis, bioakumuliacinėmis ir toksiškomis, kancerogeninėmis, mutageninėmis, toksiškomis reprodukcijai ar jautrinančiomis savybėmis). ECHA nuolat aptaria ir tobulina šiuos dokumentacijų atrankos kriterijus, nustatomus pagal susirūpinimą keliančias sritis, bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, kad užtikrintų didžiausią poveikį saugant žmogaus sveikatą ir aplinką, taip pat racionalų sprendimų priėmimo procesą. Taikant šį metodą, jei dokumentacijoje aptinkama keletas reikalavimų nevykdymo faktų, registruotojai skirtingu laiku gali gauti daugiau nei vieną sprendimo dėl registracijos dokumentacijos projektą. Todėl ECHA ragina visus registruotojus pakartotinai įvertinti bendrąją savo registracijos dokumentacijų kokybę, pirmiausia atsižvelgiant į šioje ir ankstesnėse ataskaitose nurodytus dažniausius trūkumus ir išvengti daugybės sprendimo projektų dėl šių tikslinių atitikties patikrų.

Kita vertus, naudodama išmanias atrankos priemones ECHA nustatė daug dokumentacijų, kuriose buvo gausu duomenų spragų. Dalis šių dokumentacijų (20) buvo registruotos individualiai, nepaisant to, kad buvo bendrai pateiktos tos pačios cheminės medžiagos dokumentacijos. Jose nebuvo visos apie registruojamą cheminę medžiagą turimos informacijos. ECHA apie konkrečias duomenų spragas registruotojams pranešė sprendimo projektu ir priminė pareigą naudoti informaciją iš bendrų registracijos dokumentacijų.

### 2.1.3.4 Cheminės medžiagos tapatybės atitikties patikros

Pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo procesai lėmė daug cheminės medžiagos tapatybės atitikties patikrų.

Nuo cheminės medžiagos tapatybės apibūdinimo priklauso registracijos aprėptis. Jei registruotojas netiksliai apibūdina cheminės medžiagos tapatybę, informacija tampa dviprasmiška. Kartais cheminės medžiagos apibūdinimas toks platus, kad paaiškėja, jog registracijos dokumentacija apima daugiau nei vieną cheminę medžiagą. Dėl šios priežasties registracijos dokumentacija nebesiejama su rinkoje esančia chemine medžiaga. (Nepamirškite: REACH reglamento 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad cheminę medžiagą būtina registruoti.) Čia taip pat keliamas klausimas dėl pavojingumo duomenų, pateiktų šiuo metu gaminamos ar registruotojo importuojamos cheminės medžiagos (atitinkamai) dokumentacijoje, ir išvadų apie saugų cheminės medžiagos naudojimą.

Tai taikoma ir informacijai, kurią numatoma gauti atliekant siūlomus bandymus. Per pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo procesą ECHA skelbia informaciją apie registruotą cheminę medžiagą, siūlomą bandymo medžiagą ir nagrinėtiną pavojingumo įvertį. Jei neaiški registruotos cheminės medžiagos tapatybė, ECHA negali nagrinėti, ar būtina atlikti siūlomus bandymus, o suinteresuoti tretieji asmenys negali tiksliai nustatyti reikiamos informacijos.

Tokiais atvejais ECHA turi išsiaiškinti registruotos cheminės medžiagos tapatybę ir tik tada gali nagrinėti pasiūlymą atlikti bandymą arba tikrinti atitiktį.

### 2.1.3.5 Išvada

ECHA ragina naujam registracijos terminui besirengiančius ir sėkmingai atlikusius registraciją registruotojus nuolat atnaujinti informaciją, kurios ji dažnai pareikalauja atlikusi atitikties patikrą. Šios ir ankstesnės metinės vertinimo ataskaitos 3 skirsnyje pateikiama išsami informacija apie dažnai trūkstamą ir reikalaujamą informaciją. Registruotojams rekomenduojama apsvarstyti, ar ECHA iškeltos problemos gali būti siejamos su jų registracija ir ar reikia atnaujinti pateiktas dokumentacijas.

## 2.1.4 Pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimas

### 2.1.4.1 Išankstinis cheminės medžiagos tapatybės patikslinimas

ECHA, rengdamasi nagrinėti pasiūlymus atlikti bandymus, nustatė nemažai atvejų, kai dėl dviprasmiško cheminės medžiagos tapatybės aprašymo padidėjo registracijos aprėptis ir neliko galimybės prasmingai išnagrinėti pasiūlymą atlikti bandymą. Šiems atvejams numatoma pirmenybė atliekant atitikties patikras, kad būtų galima patikslinti registruotos cheminės medžiagos tapatybę, likus pakankamai laiko toliau išnagrinėti pasiūlymus atlikti bandymus iki tikslinio 2012 m. gruodžio 1 d. termino.

Šiame kontekste ECHA turėjo pareikalauti papildomos informacijos apie registruotos cheminės medžiagos tapatybę 128 atvejais, priimdama oficialų vertinimo sprendimą. Gauti toliau nurodyti rezultatai.

59 atvejais registruotojai, gavę sprendimą, laiku patikslino cheminės medžiagos tapatybę. Tuomet ECHA galėjo tęsti veiksmus, baigti pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimą ir išsiųsti registruotojui sprendimo projektą pagal 40 straipsnį.

19 atvejų ECHA negavo cheminės medžiagos tapatybės patikslinimo iki 2012 m. pabaigos. 36 atvejais dėl naujai apie cheminės medžiagos tapatybę pateiktos informacijos kilo papildomų neaiškumų, kurių nebuvo anksčiau, todėl ECHA pareikalavo juos paaiškinti antru sprendimu dėl atitikties patikros. Šiais atvejais (iš viso jų buvo 55) ECHA išsiuntė sprendimų su išvadomis dėl pasiūlymų atlikti bandymus projektus kartu su sprendimų dėl cheminės medžiagos tapatybės atitikties patikros projektais ir pasiūlė registruotojams šiuos klausimus spręsti vienu metu.

14 atvejų ECHA sustabdė siūlomų bandymų nagrinėjimą dėl tebesitęsiančio cheminės medžiagos tapatybės apibūdinimo dviprasmiškumo. Nustačius reikalavimų nevykdymą, 2012 m. gruodžio 1 d. pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo terminas nebuvo taikomas. Jei registruotojas tinkamai patikslina cheminės medžiagos tapatybę, ECHA tęsia pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimą ir per 180 dienų praneša registruotojui apie vertinimą sprendimo projektu.

Kai kuriais atvejais cheminės medžiagos tapatybė išliko neaiški net ir registruotojams pateikus išsamesnę informaciją po sprendimo dėl tikslinės atitikties patikros. Jei nevykdomi ECHA sprendimo ir REACH reglamento reikalavimai, valstybių narių nacionalinės institucijos gali imtis vykdymo užtikrinimo veiksmų, numatytų REACH reglamento 126 straipsnyje. Valstybėms narėms pranešta apie tokius atvejus ir ECHA tikisi, kad toliau dėl jos sprendimo nevykdymo su registruotoju bendraus atitinkamos valstybių narių institucijos, kol klausimas bus išspręstas.

Jei dėl besitęsiančio cheminės medžiagos apibūdinimo dviprasmiško negalima nustatyti registruojamos cheminės medžiagos tapatybės ir todėl neįmanoma įvertinti informacijos apie pavojingumą ir riziką, norint užtikrinti tinkamą žmogaus sveikatos ir aplinkos apsaugą registracija gali būti pripažinta negaliojančia.

Devyniais atvejais registruotojai, gavę ECHA sprendimo projektą, turėjo nutraukti gamybą. Kaip nurodyta REACH reglamento 50 straipsnio 3 dalyje, tokiu atveju atitinkama registracija laikoma negaliojančia neterminuotai, o ECHA nutraukia vertinimą.

### 2.1.4.2 Konsultacijos su trečiosiomis šalimis

Viena iš priemonių, siekiant išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais, yra viešosios konsultacijos. Prieš priimdama sprendimą dėl pasiūlymo atlikti bandymą su stuburiniais gyvūnais, ECHA paskelbia cheminės medžiagos pavadinimą ir nagrinėtiną įvertį savo interneto svetainėje ir pasiūlo trečiosioms šalims teikti atitinkamą moksliskai pagrįstą informaciją apie konkretų įvertį ir cheminę medžiagą. Nagrinėdama pasiūlymą atlikti bandymą ir priimdama išvadas, ECHA atsižvelgia į visą iš trečiųjų šalių gautą informaciją. Sprendimo dėl pasiūlymo atlikti bandymą projekte ECHA pateikia iš trečiųjų šalių gautą informaciją, taip pat įtraukia aptarimą dėl siūlomo bandymo svarbos ir išvadas. Tada registruotojai gali apsvarstyti, ar ši informacija reikšminga jų informacijos poreikiui, ir panaudoti ją ir ECHA svarstymus keisdami savo metodą. Pavyzdžiui, informacija gali būti tinkamas pagrindas pritaikyti informacijai keliamus reikalavimus taip, kad pasiūlymas atlikti naują tyrimą taptų nebeaktualus. Paprastai

ECHA nebūna aišku, ar registruotojas pasiūlymą atlikti bandymą atsiima dėl trečiųjų šalių pateiktos informacijos.

2 lentelėje pateikiama informacija apie pasiūlymus atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais ir atitinkamų konsultacijų su trečiosiomis šalimis procesų statusas.

## 2 LENTELĖ. PASIŪLYMAI ATLIKTI BANDYMUS (BENDRI), TEIKTINI KONSULTACIJOMS SU TREČIOSIOMIS ŠALIMIS\*

Siūlomų atlikti bandymų skaičius		Taikomas pereinamasis laikotarpis	Netaikomas pereinamasis laikotarpis	Iš viso
Dokumentacijų skaičius**	su pasiūlymais atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais	395	39	434
Įverčių skaičius	kuriuos apima pasiūlymai atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais	652	63	715
Konsultacijų su trečiosiomis šalimis skaičius	Baigtos	466	49	515
	tebevykstančios 2012 m. gruodžio 31	1	1	2
	Rengiamos	6	0	6

\* Konsultacijų su trečiosiomis šalimis skaičius viršija dokumentacijų skaičių, nes kai kurie registruotojai atsiima pasiūlymus atlikti bandymus proceso laikotarpiu arba pateikia naujus pasiūlymus, todėl konsultacijų su trečiosiomis šalimis skaičius dėl dokumentacijų didėja.

\*\* Sėkmingai registruotų (priimta ir sumokėtas mokestis).

Kaip pranešta 2011 m., daugelis gautų trečiųjų šalių pastabų buvo bendrojo pobūdžio ir skirtos alternatyvioms bandymų strategijoms, kurias registruotojai jau galėjo būti išnagrinėję; paprastai pagrindžiamiesiems tyrimams ar informacijai trūko tinkamo pagrindimo ir (arba) išsamumo. 2012 m. pasitaikė keletas atvejų, kai trečiosios šalies pateiktos pastabos buvo labiau skirtos konkrečiam atvejui, pvz., jose buvo nurodomas galimas analogijos, įrodomosios duomenų galios naudojimas arba abu metodai.

Buvo keletas pavyzdžių, kai registruotojai iš pažiūros pakeitė savo metodą, kad šis atitiktų metodą, siūlomą trečiųjų šalių pastabose. Pavyzdžiui, vienu atveju trečioji šalis pateikė informaciją, kad registruota cheminė medžiaga sparčiai hidrolizuojasi, o hidrolizės produkto duomenys galėtų atitikti informacijai keliamą reikalavimą. Atsižvelgęs į šias pastabas, registruotojas gavo papildomų duomenų, reikalingų informacijai keliamiems reikalavimams įvykdyti, ir atnaujino dokumentaciją. Šiuo atveju registruotojas atsiėmė pasiūlymą atlikti bandymą ir laikėsi nuomonės, kad informacijai keliamus reikalavimus galima įvykdyti taikant analogiją. Kitu atveju trečioji šalis pasiūlė, kad informacijai apie neorganinę druską keliamus reikalavimus galima įvykdyti taikant analogiją pagal panašią neorganinę druską, kurios toksikologiškai reikšmingos rūšys sutampa. Registruotojas, gavęs pasiūlymą, atnaujino informaciją jau vykstant sprendimo priėmimo procesui. Priimtame sprendime nebuvo galima atsižvelgti į naujausią dokumentacijos atnaujinimą. Vis dėlto ECHA vertins pateiktą informaciją, įskaitant analogijos pagrįstumą, tolesnėje proceso dalyje.

Iki šiol iš trečiųjų šalių gauta informacija nesuteikė pagrindo ECHA tiesiogiai atmesti pasiūlymą atlikti bandymą. Registruotojas, gavęs svarbios informacijos, pats nustato, ar siūlomą metodą galima moksliskai pagrįsti ir ar jį taikant galima įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus.

ECHA, siekdama skaidresnio sprendimų priėmimo, 2012 m. pabaigoje pradėjo skelbti nekonfidencialias savo sprendimų (atitikties patikros ir pasiūlymų atlikti bandymus) versijas; ji taip pat ketina kas mėnesį pateikti naujus sprendimus savo interneto svetainėje. Šiuose



dokumentuose pateikiami ECHA svarstymai dėl trečiųjų šalių pastabų<sup>6</sup> ir pakeičiami anksčiau ECHA atskirai paskelbti atsakymai į šį klausimą.

#### 2.1.4.3 Teisės aktais nustatytų terminų laikymasis

43 straipsnyje nustatyti teisiniai pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo terminai. ECHA privalo parengti sprendimo projektą per 180 dienų nuo cheminės medžiagos, kuriai netaikomas pereinamasis laikotarpis, registracijos dokumentacijos gavimo dienos arba iki 2012 m. gruodžio 1 d. dėl cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, jei šios medžiagos registruotos iki 2010 m. gruodžio 1 d. Be to, 180 dienų terminas taikomas cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registracijos dokumentacijoms, motyvuotoms iki 2010 m. registracijos termino, jei registruotojas atnaujino registracijos dokumentaciją po 2012 m. birželio 3 d. ir pateikė naują IX arba X priede numatytą pasiūlymą atlikti bandymą.

Nepaisant didžiulių iššūkių, ECHA įvykdė visus teisės aktais nustatytus ataskaitinių metų terminus. 3 lentelėje pateikiama baigtų atvejų, kuriems buvo taikomi įvairūs terminai, apžvalga.

#### 3 LENTELĖ. IKI TERMINO PATEIKTI PASIŪLYMAI ATLIKI BANDYMUS (SPRENDIMO PROJEKTO ETAPAS)

	Pateikta	Baigta*
Atvejų, motyvuotų iki 2010 m. registracijos termino pabaigos, skaičius, kai sprendimo projekto išsiuntimo terminas – 2012 m. gruodžio 1 d.: 43 straipsnio 2 dalies a punktas	571	557**
Atvejai, kai cheminei medžiagai taikomas pereinamasis laikotarpis, o sprendimo projekto išsiuntimo terminas – 180 dienų nuo sėkmingo atnaujintos dokumentacijos pateikimo (po 2012 m. birželio 3 d.)	2	1***
Atvejai, kai cheminei medžiagai netaikomas pereinamasis laikotarpis, o sprendimo projekto išsiuntimo terminas – 180 dienų nuo sėkmingo dokumentacijos pateikimo: 43 straipsnio 1 dalis	91	83
Atvejų, motyvuotų iki 2013 m. registracijos termino, skaičius, kai sprendimo projekto išsiuntimo terminas – 2016 m. birželio 1 d.: 43 straipsnio 2 dalies b punktas	17	8
Atvejų, motyvuotų iki 2018 m. registracijos termino, skaičius, kai sprendimo projekto išsiuntimo terminas – 2022 m. birželio 1 d.: 43 straipsnio 2 dalies c punktas	0	0

\* Sprendimo projektas išsiųstas registruotojui arba baigtas, nes pasiūlymas buvo nepriimtinas arba atsiimtas.

\*\* Atvejai, kai cheminės medžiagos tapatybė neatitinka reikalavimų arba išlieka dviprasmiška, nepaisant ECHA sprendimo (14).

\*\*\* Trumpiausias pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimo terminas – 180 dienų nuo pateikimo dienos.

#### 2.1.4.4 Pasiūlymų atlikti bandymus tvarkymas

Atmetus 144 dokumentacijas, kurių statusas – sprendimo priėmimo etapas (t. y. registruotojui jau išsiųstas sprendimo projektas), tačiau įtraukiant 363 atvejus, perkeltus iš 2011 m., ir

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>



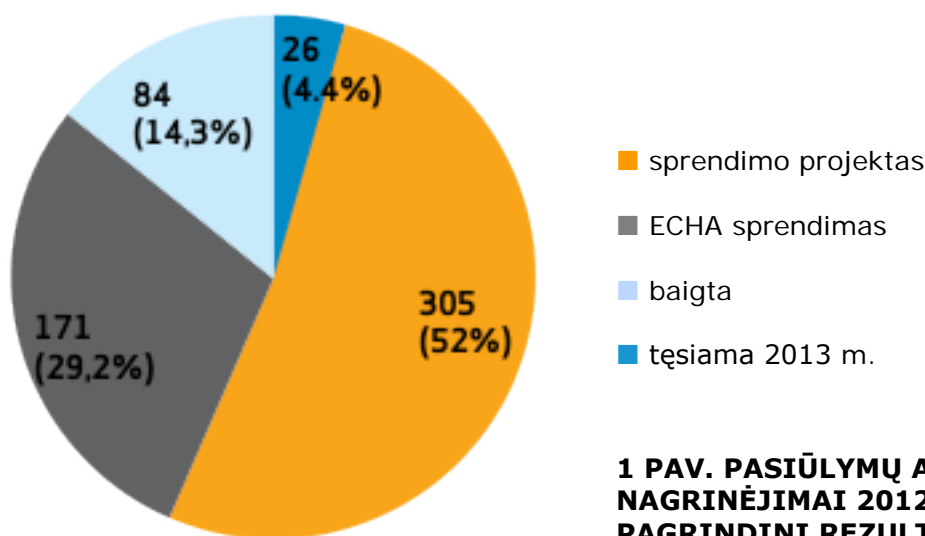
pridėjus 79 pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimą, kurį pradėjo ECHA, iš viso vienu metu 2012 m. buvo sutvarkytos 442 dokumentacijos su pasiūlymais atlikti bandymus.

2012 m. pasiekta reikšminga pažanga nagrinėjant pasiūlymus atlikti bandymus. Pirmasis metinis planinis rodiklis – baigti nagrinėjimą ir išsiųsti sprendimo projektą registruotojams dėl visų likusių pasiūlymų atlikti bandymus, pateiktų dokumentacijose iki 2010 m. termino pabaigos (400). Antrasis metinis planinis rodiklis, kuriam suteikta ta pati prioriteto eilė – baigti visų pasiūlymų atlikti bandymus, įtrauktų į cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, dokumentacijas ir registruotojams išsiųsti sprendimo projektą per 180 dienų nuo dokumentacijos gavimo dienos. Pasiūlymų atlikti bandymus vertinimo statusas 2012 m. pabaigoje trumpai apžvelgiamas **4 lentelėje**. Atkreipkite dėmesį, jog 3 ir 4 lentelėje nurodytų skaičių skirtumai susidaro todėl, kad kai kurie registruotojai atsiėmė pasiūlymus atlikti bandymus.

#### 4 LENTELĖ. 2012 12 31 PASIŪLYMŲ ATLIKTI BANDYMUS VERTINIMO SKAIČIAI IR BŪSENA

Tipas	Iš viso	Parengtas sprendimo projektas	Priimtas sprendimas	Baigta	Tęsiama 2013 m.
Taikomas pereinamasis laikotarpis	529	282	151	76	20
Netaikomas pereinamasis laikotarpis	57	23	20	8	6
Iš viso	586	305	171	84	26

Iki 2012 m. pabaigos ECHA atliko 560 pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimą ir priėmė sprendimą (171), sprendimo projektą (305) arba atvejį baigė (84). Dar 26 dokumentacijos toliau vertinamos 2013 m. (1 pav.). Šiam skaičiui priskiriama ir 14 atvejų, kai cheminių medžiagų tapatybę reikia patikslinti pasitelkus į pagalbą vykdymo institucijas.



**1 PAV. PASIŪLYMŲ ATLIKTI BANDYMUS NAGRINĖJIMAI 2012 M. PAGAL PAGRINDINĮ REZULTATĄ PROC.**

Pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimą galima baigti prieš pateikiant valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Tai gali būti daroma dėl kelių priežasčių. Priežastys gali būti

registruotojo nutraukiama gamyba arba importas, pasiūlymų atlikti bandymus atšaukimas ir nepriimtinas. Nepriimtini pasiūlymai atlikti bandymus yra pasiūlymai, kurių nagrinėjimas pagal REACH nenumatomas. Tokių atvejų pavyzdžiai:

1. pasiūlymas yra susijęs su VII ir VIII prieduose nurodytais įverčiais;
2. bandymas jau atliekamas arba jau baigtas;
3. pasiūlymas atlikti bandymą buvo pateiktas vietoje tyrimo rezultatų, siekiant įgyvendinti ankstesnius valstybių narių kompetentingų institucijų reikalavimus pagal Direktyvos 67/548/EEB 16 straipsnio 1 arba 2 dalį (taip pat žr. REACH reglamento 135 straipsnį).

#### 2.1.4.5 ECHA sprendimai

130 sprendimų (priimtų ir priimtų vėliau) ECHA patvirtino registruotojų siūlomus bandymus, o 40 atvejų pakeitė bent vieną iš siūlomų bandymų. Vienu atveju ECHA apskritai atmetė siūlomą bandymą. Iš 170 patvirtintų ar pakeistų pasiūlymų 24 atvejais taip pat buvo pateiktas pasiūlymas dėl toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimo. Sprendimai buvo padalyti į dalį su sprendimo projekto elementais, dėl kurių Valstybių narių komitete buvo sutarta vienbalsiai, ir dalį, kurioje pateikiamas pasiūlymas dėl toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimo. Komitetas sutvarkė šiuos vėliau gautus pasiūlymus atskirai nuo kitų informacijai keliamų reikalavimų, o ECHA persiuntė sprendimų projektus Komisijai, kai komitetui nepavyko vienbalsiai sutarti dėl sprendimų projektų.

ECHA sprendimuose dažniausiai aptariami įverčiai – toksiškumas prenataliniam vystymuisi (67) ir poūmis kartotinės dozės toksiškumas (67), taip pat fizikinių ir cheminių savybių grupė (39) ir ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams bandymai su bestuburiais (34). ECHA sprendimuose iš registruotojų reikalaujama informacija trumpai apžvelgiama 5 lentelėje

#### 5 LENTELĖ. ECHA SPRENDIMUOSE DĖL PASIŪLYMŲ ATLIKTI BANDYMUS REIKALAUJAMA INFORMACIJA

Reikalingo bandymo tipas	Sprendimų skaičius*
IX priedas, 7. Fizikinės ir cheminės savybės	39
IX priedas, 8.4. Mutageniškumas	12
IX priedas, 8.6.2. Poūmio toksiškumo tyrimas (90 dienų)	67
IX priedas, 8.7.2. Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas	67
IX priedas, 9.1.5. Ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams bandymai su bestuburiais	34
IX priedas, 9.1.6. Ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams bandymai su žuvimis	17
IX priedas, 9.2.1. Biotinis skaidymas	10
IX priedas, 9.3. Išlikimas ir elgsena aplinkoje	8
IX priedas, 9.4. Poveikis sausumos organizmams	12
X priedas, 8.7.2. Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas	4
X priedas, 8.7.3. Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas	0 (24)**
X priedas, 9.2.1. Biotinis skaidymas	1
X priedas, 9.4. Poveikis sausumos organizmams	8
X priedas, 9.5.1. Ilgalaikis toksiškumas nuosėdų organizmams	6

\* Apskritai ECHA sprendimai buvo skirti daugiau nei vienam informacijos elementui, kurį reikėjo pateikti, kad registracijos dokumentacija atitiktų reikalavimus (vidutiniškai – apie 2,6).

\*\* Valstybių narių komitetas nepasiekė vienbalsio sutarimo ir perdavė atitinkamą sprendimą Komisijai.

ECHA priėmė 171 sprendimą:

- ECHA parengė 45 sprendimų projektus, nesikreipdama į Valstybių narių komitetą (t. y. valstybių narių kompetentingos institucijos nepasiūlė pakeitimų);
- dėl 126 sprendimų projektų gauta ne mažiau kaip po vieną pasiūlymą dėl pakeitimo iš valstybių narių kompetentingų institucijų;
  - 102 iš šių sprendimų projektų atveju Valstybių narių komitetas išnagrinėjo pasiūlymus dėl pakeitimų, vienbalsiai sutarė dėl teksto, o ECHA atitinkamai priėmė sprendimus;
  - likę 24 sprendimai buvo padalyti į du atskirus sprendimų projektus, kurių vieną dalį Valstybių narių komitetas priėmė vienbalsiai ir jie tapo ECHA sprendimais;
  - antrą padalytų sprendimų (iš viso – 24) dalį ECHA perdavė tvarkyti Europos Komisijai (dėl toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimo).

Nuo 2012 m. gruodžio mėn. ECHA skelbia priimtus sprendimus savo interneto svetainėje<sup>7</sup>. Pradiniam laikotarpiui pasibaigus, sąrašą numatoma atnaujinti kas mėnesį.

### 2.1.5 Atitikties patikros

2012 m. ECHA vienu metu sutvarkė 427 dokumentacijas pagal atitikties patikrą: 93 atitikties patikros jau buvo vykdomos (perkeltos iš 2011 m.), 334 pradėtos 2012 m. Iki 2012 m. pabaigos 354 atitikties patikros buvo baigtos, 73 dokumentacijų vertinimą numatoma tęsti 2013 m. Iš 354 baigtų atvejų ECHA atliko 66 atvejų sprendimų priėmimo procesą, po kurio buvo priimtas sprendimas pareikalauti iš registruotojo išsamesnės informacijos. Vienu atveju ECHA nusprendė išsiųsti raštą dėl kokybės laikymosi, kad registruotojas galėtų pagerinti dokumentaciją, tačiau oficialus sprendimas nebuvo priimtas; ECHA taip pat baigė dar 131 atitikties patikrą, kai nereikėjo atlikti jokių papildomų veiksmų. 156 atvejais ECHA parengė sprendimo projektą, kuriuo buvo reikalaujama išsamesnės informacijos, tačiau sprendimo priėmimo procesas dar tęsiasi. 6 lentelėje išsamiau vaizduojamas atvejų pasiskirstymas pagal registracijos dokumentacijų kiekio tonomis lygį.

#### 6 LENTELĖ. 2012 M. ATLIKOTOS ATITIKTIES PATIKROS PAGAL KIEKIO TONOMIS LYGĮ

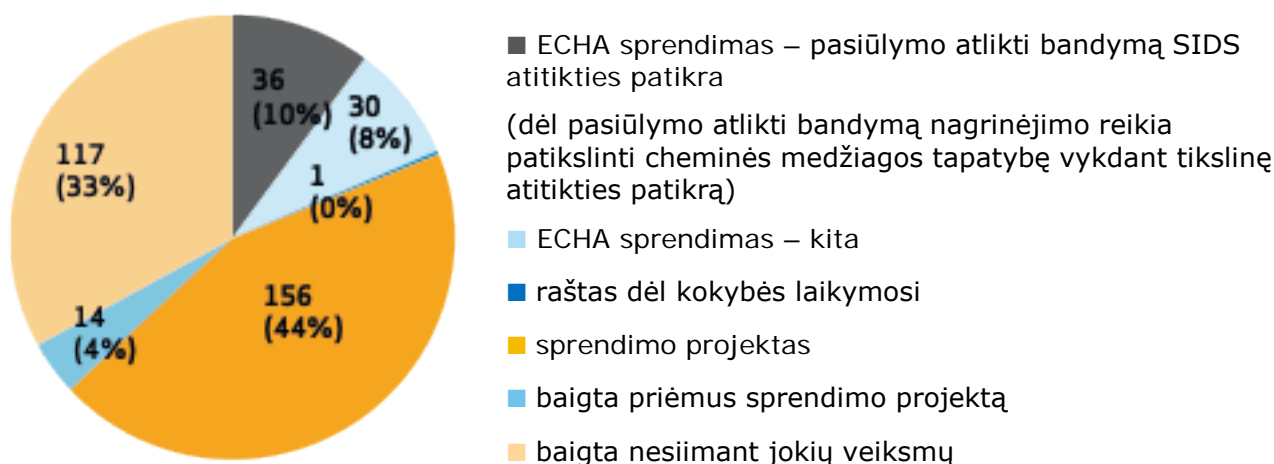
Kiekio tonomis lygis	ECHA sprendimas	Raštas dėl kokybės laikymosi	Sprendimo projektas	Baigta		Iš viso
				po sprendimo projekto	veiksmų nesiiimta	
≥ 1 000	48	1	156	13	106	168
100–1 000	12	0	0	0	10	22
10–100	3	0	0	1	0	4
1–10	3	0	0	0	1	4
Iš viso	66	1	156	14	117	354

<sup>7</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

ECHA pradėjo 295 dokumentacijų tikslinę atitikties patikrą ir vėliau išsiuntė 183 sprendimų projektus. Šiais sprendimų projektais ECHA pareikalavo patikslinti cheminės medžiagos tapatybę dėl pasiūlymo atlikti bandymus nagrinėjimo (55), aptarė konkrečias duomenų spragas ir pareigą bendrai registruoti tas pačias chemines medžiagas (23), informaciją apie oktanolio ir vandens pasiskirstymo koeficientą (70) ir mutageniškumą (18).

2 pav. pateikiami 2012 m. atitikties patikrų rezultatai ir parodoma, kiek atvejų buvo nulemta pasiūlymo atlikti bandymus nagrinėjimo.

2012 m. ECHA visas atitikties patikras baigė per nustatytą terminą (pvz., priėmė galimo sprendimo projektą per 12 mėnesių nuo atitikties patikros pradžios).



## 2 PAV. 2012 M. BAIGTOS ATITIKTIES PATIKROS PAGAL PAGRINDINĮ REZULTATĄ

ECHA priėmė šiuos 66 sprendimus:

- 47 sprendimų projektai, priimti kaip ECHA sprendimai be valstybių narių kompetentingų institucijų pasiūlymų dėl pakeitimų. Daugiausia atliktos tikslinės cheminės medžiagos tapatybės atitikties ir kitų susirūpinimą keliančių sričių patikros (36 atvejų).
- 19 sprendimų, Valstybių narių komitetui rašytine tvarka arba posėdyje pasiekus vienbalsį sutarimą dėl pasiūlymų, susijusių su pakeitimais.

Po atitikties patikros 2012 m. ECHA neperdavė Komisijai nė vieno sprendimo projekto. ECHA sprendime iš registruotojų reikalaujama informacija trumpai apžvelgiama 7 lentelėje.

## 7 LENTELĖ. ECHA SPRENDIMU PAGAL ATITIKTIES PATIKRĄ (2012 M.) IŠ REGISTRUOTOJŲ REIKALAUJAMA INFORMACIJA

Reikalaujamos informacijos tipas	Atvejų skaičius*
Poveikio vertinimas ir rizikos apibūdinimas (I priedas)	15
Išsamios tyrimų santraukos, pavojingumo ir poveikio vertinimai, rizikos apibūdinimas (I priedas)	4
Informacija apie cheminės medžiagos sudėties identifikavimą ir patikrinimą (VI priedas, 2)	44
Atliekos dėl gamybos ir naudojimo (VI priedas, 3.6)	1

Klasifikavimas ir ženklavimas pagal CLP reglamentą (VI priedas, 4)	2
Fizinės ir cheminės savybės (VII priedas)	3
Toksikologinė informacija (VII priedas)	4
Toksikologinė informacija (VIII priedas)	5
... iš jos: Atranka toksiškumui reprodukcijai / vystymuisi (VIII priedas, 8.7.1)	4
... iš jos: Toksikokinetinė (VIII priedas, 8.8)	1
Fizinės ir cheminės savybės (IX priedas)	1
Poūmio toksiškumo tyrimas (90 dienų) (IX priedas, 8.6.2)	12
Toksiškumas prenataliniam vystymuisi (IX priedas, 8.7.2)	11
Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas (IX ir X priedai, 8.7.3)**	2
Poveikis sausumos organizmams (IX priedas, 9.4)	2
Mutageniškumas (X priedas, 8.4)	1
Toksiškumo vystymuisi tyrimas su triušiais skiriant oraliniu būdu (X priedas, 8.7.2)	7
Kancerogeniškumo tyrimas (X priedas, 8.9.1)	1
Poveikis sausumos organizmams (X priedas, 9.4)	1
Analogijos naudojimo pagrindimas	1
PBT vertinimas	1

\* Apskritai galutiniuose sprendimuose aptartas daugiau nei vienas informacijos elementas, reikalingas registracijos atitikčiai užtikrinti.

\*\* Reikia keistis esamų bandymų rezultatų duomenimis.

Kai kuriais atvejais agentūra siūnia raštus dėl kokybės laikymosi, kuriais registruotojams siūloma peržiūrėti registracijos dokumentacijas ir pašalinti trūkumus, nesusijusius su formalių duomenų spragomis. Šiais raštais siekiama registruotojus ir valstybių narių kompetentingas institucijas informuoti apie susirūpinimą keliančius kokybės klausimus, nustatytus registracijos dokumentacijose. 8 lentelėje apibendrinami raštuose dėl kokybės laikymosi nurodytų trūkumų tipai.

#### 8 LENTELĖ. RAŠTUOSE DĖL KOKYBĖS LAIKYMOŠI NURODYTŲ TRŪKUMŲ (BENDRŲ) TIPAI

QOBL nurodyti trūkumai ir neatitikimai*	Atvejų skaičius**
Cheminės medžiagos tapatybė	6
Susiję su CSR, pvz., PNEC arba DNEL nustatymas, poveikio vertinimas, nepateiktas atliekų etapo aprašymas, PBT klausimai	11
Klasifikavimas ir ženklavimas	3
Nepakankamai detalios ar neatitikimų turinčios išsamios tyrimų santraukos	3
Išsami tyrimo ataskaita	1

Papildomų tyrimų galimybės nagrinėjimas	3
Bandymas atliktas nepateikus TP	1
Keitimosi duomenimis taisyklė (bendro informacijos teikimo poreikis)	1
Standartinių informacijai keliamų reikalavimų pritaikymo pagrindimas	2

\* QOBL – raštas dėl kokybės laikymosi.

\*\* Paprastai QOBL buvo nurodomas daugiau nei vienas neatitikimas.

9 lentelėje apžvelgiami abiejų pasirinktų dokumentacijų tipų atitikties patikros rezultatai (dėl susirūpinimą keliančių sričių / atrinkti atsitiktinai). Rezultatai rodo, kad, išskyrus SID skirtas tikslines atitikties patikras, susijusias su pasiūlymais atlikti bandymus, ECHA baigtų dokumentacijų, dėl kurių administracinių veiksnių nebuvo imtasi, dalis abiejų likusių tipų atveju buvo panaši. Vis dėlto būtina pabrėžti, kad daug sprendimų dar nėra priimta (sprendimo projekto statusas – sprendimo priėmimo etapas); šie sprendimai į lentelę neįtraukti.

2012 m. atliktų atitikties patikrų rezultatai rodo, kad vertintų dokumentacijų kokybę dar galima gerinti: daugeliu atvejų (66 proc.) po atitikties patikros buvo parengtas (48 proc.) arba priimtas (18 proc.) ECHA sprendimas. Vis dėlto svarbu suprasti, kad pagal šių dokumentacijų kokybę negalima daryti bendrojo pobūdžio išvadų. Reprezentatyvių statistikos duomenų dar nėra dėl nedidelio atsitiktinai atrinktų dokumentacijų išsamių atitikties patikrų skaičiaus.

ECHA vis dėlto tikisi, kad nuolatinis mokymasis ilgainiui padės pagerinti dokumentacijas. ECHA rekomenduoja registruotojams pasinaudoti galimybe bet kuriuo metu atnaujinti ir pagerinti savo dokumentacijas.

#### 9 LENTELĖ. DOKUMENTACIJŲ KOKYBĖ: BAIGTI ATVEJAI ARBA REGISTRUOTOJAMS IŠSIŪSTI SPRENDIMAI 2012 M.

Atrankos priežastis	Rezultato tipas						Iš viso
	Baigta nesilimant jokių veiksnių	Tik QOBL	Baigta po sprendimo projekto *	Priimtas sprendimas be pasiūlymo dėl pakaitimo: 51 straipsnio 3 dalis	Priimtas sprendimas po ECHA MSC susitarimo: 51 straipsnio 6 dalis	Sprendimą turi priimti Komisija: 51 straipsnio 7 dalis	
Susirūpinimas	11	1	0	7	14	0	33
Atsitiktinė	9	0	2	4	5	0	20
Išmani atrankos priemonė	68	0	0	0	0	0	68
Su cheminės medžiagos tapatybe susijusi atitikties patikra	3	0	1	4	0	0	8
Su cheminės medžiagos tapatybe, klasifikavimu ir ženklavimu ir poveikiu susijusi atitikties patikra	11	0	0	0	0	0	11

Atitikties patikra dėl cheminės medžiagos vertinimo proceso	13	0	1	2	0	0	16
Su cheminės medžiagos tapatybe susijusi atitikties patikra, gavus pasiūlymą atlikti bandymą	2	0	10	30	0	0	42
Iš viso	117	1	14	47	19	0	198

\* Atvejai, baigti išsiuntus registruotojui sprendimo projektą ir dokumentaciją atnaujinus reikiama informacija.

## 2.1.6 Tolesnis dokumentacijos vertinimas

### 2.1.6.1 ECHA sprendimai

Iki 2012 m. pabaigos pasibaigė 143 terminai, nustatyti sprendimais dėl atitikties patikros, ir 30 terminų, nustatytų sprendimais dėl pasiūlymo atlikti bandymą, todėl reikia pradėti tolesnę procedūrą. 2012 m. dėl kitų svarbesnių prioritetų ECHA pavyko baigti tik 65 tolesnius vertinimus dėl savo sprendimų, kurių priėmimo terminas yra pasibaigęs. Po 55 atitikties patikrų, skirtų cheminės medžiagos tapatybei, ECHA baigė tolesnius veiksmus išsiųsdama registruotojui antrą sprendimą dėl išsamesnio patikslinimo. Vienu atveju ECHA nustatė, kad dokumentacijoje pateikta informacija atitiko sprendimą dėl pasiūlymo atlikti bandymą, todėl išsiuntė pranešimą pagal 42 straipsnio 2 dalį ir baigė vertinimą. Likusiais 9 atvejais (vienas pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimas ir aštuonios atitikties patikros) informacija buvo pripažinta neatitinkančia sprendimo reikalavimo, todėl atitinkamų valstybių narių kompetentingų institucijų ir nacionalinių vykdymo institucijų paprašyta užtikrinti ECHA sprendimo vykdymą. Kadangi toks bendravimas prasidėjo visai neseniai, vykdymo užtikrinimo rezultatų dar negauta.

### 2.1.6.2 Raštai dėl kokybės laikymosi

Nors raštai dėl kokybės laikymosi ir nėra teisiškai įpareigojantys, juose pateikiamas tikslinis terminas ir po šio termino patikrinami atsakymai. 2012 m. sukako 63 terminai. 47 atvejais ECHA gavo atnaujintą dokumentaciją (74 proc.). Tolesni veiksmai dėl raštų dėl kokybės laikymosi nebuvo baigti, nes prioritetas suteiktas pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimui. Atvejai dar nebaigti, o rezultatai bus pateikti 2013 m.

### 2.1.6.3 Sprendimai pagal Direktyvos 67/548/EEB 16 straipsnio 2 dalį

Antroji sprendimų, dėl kurių turi būti atliekami tolesni veiksmai, grupė – valstybių narių kompetentingų institucijų priimti sprendimai pareikalauti iš pranešėjų pateikti papildomos informacijos pagal ankstesnio cheminės medžiagos skirtos teisės akto – Direktyvos 67/548/EEB – 16 straipsnio 2 dalį. Įsigaliojus REACH reglamentui, šie sprendimai tapo ECHA sprendimais pagal REACH reglamento 135 straipsnio 1 dalį ir 51 straipsnį. Agentūra registruotojo pagal šį sprendimą pateiktą informaciją vertina pagal REACH reglamento 42 straipsnį (tolesni veiksmai įvertinus dokumentaciją).

Praleidus atitinkamuose sprendimuose nustatytą terminą ir neturint atitinkamuose sprendimuose nurodytos informacijos, dokumentacija nebeatitinka teisės aktais nustatytų reikalavimų. Todėl nacionalinės vykdymo institucijos turi teisę imtis vykdymo užtikrinimo veiksmų dėl šių dokumentacijų. Šiuo metu ECHA bendrauja su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, kad galėtų koordinuoti savo atsakymus registruotojams.

Kai registruotojai atnaujina dokumentacijas ir pateikia reikiamą informaciją, ECHA apie gautą informaciją ir padarytas išvadas praneša Komisijai ir valstybėms narėms (42 straipsnio 2 dalyje numatytas raštas). Tolesni veiksmai laikomi baigtais.

Tai susiję su 142 sprendimais, kurių statusas yra toks:



- Gautas dokumentacijos atnaujinimas (iki 2012 m. gruodžio 31 d.): 100
- Tolesni veiksmai įvykdyti: 42

Išsamesnės informacijos apie šį procesą pateikiama dokumente „Klausimai ir atsakymai cheminių medžiagų, apie kurias pranešta anksčiau, registruotojams“ ECHA interneto svetainėje<sup>8</sup>.

### 2.1.7 Skundai

Jei registruotojai mano, kad yra pagrindas ginčyti ECHA sprendimą, jie gali pateikti skundą ECHA apeliacinei komisijai. Skundas suteikia galimybę išsiaiškinti, pavyzdžiui, kaip ECHA sprendimuose aiškinami REACH reglamento reikalavimai, ir ištaisyti klaidas.

ECHA apeliacinė komisija, veikianti nepriklausomai nuo likusios agentūros dalies, visus naujus atvejus paskelbia savo interneto svetainėje<sup>9</sup>. 2012 m. komisijai pateikti aštuoni su dokumentacijų vertinimo sprendimais susiję skundai: vienas 2011 m. ir septyni 2012 m. Dėl cheminių medžiagų vertinimo skundų nepateikta, nes jokių sprendimų dar nėra priimta.

Iš aštuonių skundų vieną skundą teikėjas atsiėmė 2012 m. birželio 18 d., kai agentūros vykdomasis direktorius pataisė sprendimą (byla A-002-2012). Vienu atveju (A-005-2011) buvo surengtas viešas komisijos posėdis agentūros patalpose 2012 m. gruodžio 12 d.

Tikimasi, kad 2013 m. komisija paskelbs savo sprendimus dėl pirmo vertinimo skundų. Galima numatyti, kad komisijos sprendimai dėl šių atvejų suteiks ECHA ir kitiems suinteresuotiesiems subjektams naudingos informacijos apie REACH reglamento reikalavimų aiškinimą.

### 2.1.8 Toksiškumo reprodukcijai įvertis

2012 m. Valstybių narių komitetui nepavyko vienbalsiai sutarti dėl tyrimo protokolo, skirto informacijai keliamiems reikalavimams pagal IX ir X priedų 8.7.3 punktą „Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas“. Dalis narių siūlė pareikalauti, kad tyrimas būtų atliekamas pagal išplėstinio vienos kartos toksiškumo reprodukcijai tyrimo (EOGRTS) bandymo protokolą (priimtą 2011 m. liepos 28 d. kaip OECD TG 443). Kiti nariai nesutiko įpareigoti naudoti naujas rekomendacijas (taip pat atsižvelgiant į galiojančią ES metodą B.35) arba sutiko su jo naudojimu tik tam tikromis aplinkybėmis.

Todėl ECHA padalijo visus sprendimų projektus, pagal kuriuos reikėjo informacijos apie konkretų įvertį, neskaitant informacijos apie kitus įverčius, į dvi dalis: pirmoje dalyje nurodomi patvirtinti bandymai ir sprendimas išsiųsti registruotojui, kitoje dalyje nurodoma, jog reikės kreiptis į Komisiją, kad ši priimtų sprendimą REACH reglamento komitete. Pagal šią procedūrą registruotojas gali vykdyti nustatytus informacijai keliamus reikalavimus nedelsdamas. Komisija dėl metodo taikymo 2012 m. nenusprendė, todėl atvejai dabartiniuose statistikos duomenyse nurodomi kaip sprendimų projektai.

Kaip nurodyta 2.1.14 skirsnyje, 2012 m. Valstybių narių komitetas Komisijai perdavė 22 tokius atvejus sprendimui priimti. 2012 m. ECHA daugiausia dėmesio skyrė pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimui ir savo nuožiūra nustatė likusių atitikties patikrų, išskyrus dviejų kartų įverčio, prioritetus; tuo buvo siekiama gauti laiko sprendimui priimti. Vis dėlto ECHA jau išnagrinėjo visus pasiūlymus atlikti bandymus, kurie buvo pateikti iki 2010 m. termino, ir daugiausia dėmesio turi skirti pagrindinei atitikties patikrų užduočiai. Agentūra tikisi artimiausiu metu gauti daugiau prašymų dėl dviejų kartų tyrimo. Kad ECHA galėtų veiksmingai priimti sprendimus ir būtų įvykdyti informacijai keliami reikalavimai, susiję su toksiškumu reprodukcijai, Komisija ir valstybės narės turi išspręsti likusį politikos klausimą.

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf)

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

## 2.2 CHEMINĖS MEDŽIAGOS VERTINIMAS

Cheminė medžiaga vertinama siekiant patikrinti, ar ji nekelia rizikos žmogaus sveikatai ir aplinkai. Už cheminės medžiagos vertinimą atsako valstybių narių kompetentingos institucijos. Jos pateiks pasiūlymą, kuriuo bus reikalaujama registruotojų pateikti išsamesnę informaciją, jei turima informacija nevisiškai atskleidžia galimą riziką. Į šį reikalavimą gali būti įtrauktas bandymas, neatitinkantis REACH reglamentu nustatytų standartinių informacijai keliamų reikalavimų ribų. ECHA koordinuoja ir remia valstybių narių darbą. ECHA sekretoriatas taip pat gali siūlyti pakeitimus dėl valstybių narių priimtų sprendimų projektų. ECHA, pasitarusi su registruotojais ir visomis kitomis valstybėmis narėmis, priima sprendimą dėl cheminės medžiagos.

Vertinamos tik registruotos cheminės medžiagos. Cheminių medžiagų, kurias ketinama vertinti, sąrašas pateikiamas Koreguojamajame Bendrijos veiksmų plane. ECHA kasmet skelbia atnaujintą Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą.

### 2.2.1 Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano rengimas

Koreguojamajame Bendrijos veiksmų plane nurodomos per trejus metus vertinamos cheminės medžiagos. ECHA parengė Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą glaudžiai bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, atsižvelgdama į cheminių medžiagų atrankos kriterijus<sup>10</sup> ir Valstybių narių komiteto (MSC) nuomonę. Valstybės narės taip pat gali siūlyti chemines medžiagas pagal nacionalinius prioritetus, kaip nurodyta REACH reglamento 45 straipsnio 5 dalyje. ECHA kasmet atnaujina ir iki vasario 28 d. valstybėms narėms pateikia atnaujinto Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano projektą, laikydamosi REACH reglamento 44 straipsnio 2 dalyje įtvirtinto reikalavimo. Praktiškai ECHA skelbia preliminarų Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano projekto atnaujinimą ankstesnių metų rudenį, kad planas būtų priimtas pirmąjį finansinių metų ketvirtį.

ECHA savo interneto svetainėje paskelbė Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano (PRO-0022.01) atnaujinimo procedūrą<sup>11</sup>.

#### 2.2.1.1 Pirmojo Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano priėmimas

2012 m. vasario 29 d. paskelbtame pirmajame Koreguojamajame Bendrijos veiksmų plane pateikiamas 90 vertintinų cheminių medžiagų sąrašas<sup>12</sup>. Šias chemines medžiagas 2012, 2013 ir 2014 m. turėtų įvertinti savanoriškai pasisiūliusios valstybės narės. 2012 m. 17 valstybių narių vertino trisdešimt šešias chemines medžiagas. Į dabartinį Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą įtrauktos 2013 ir 2014 m. vertintinos atitinkamai 23 ir 31 cheminė medžiaga, daugiau cheminių medžiagų turi būti įtraukta į kitą Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano atnaujinimą 2013–2015 m.

Šiame Koreguojamajame Bendrijos veiksmų plane daugiausia dėmesio skiriama galimoms PBT savybėms, endokrininiam sutrikimui, kancerogeniškumui, mutageniškumui ir toksiškumui reprodukcijai, taip pat paplitusiam naudojimui ir poveikiui vartotojams.

---

<sup>10</sup> Atrankos kriterijai, pagal kuriuos nustatomi cheminių medžiagų prioritetai cheminių medžiagų vertinimui atlikti (2011 m. CoRAP atrankos kriterijai)

[http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf)

<sup>11</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

<sup>12</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

### 2.2.1.2 2013–2015 m. kasmetinis Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano atnaujinimas

Pirmas 2013–2015 m. kasmetinis Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano atnaujinimas buvo parengtas glaudžiai bendradarbiaujant su valstybių narių kompetentingomis institucijomis. Į koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą įtrauktinos galimos kandidatinės cheminės medžiagos nustatytos remiantis trimis šaltiniais:

- valstybių narių kompetentingų institucijų pranešimais (45 straipsnio 5 dalis); dokumentacijos vertinimais (atvejui suteikiamas prioritetas);
- IUCLID duomenų bazėmis: kompiuterinis filtravimas ir ekspertų patikrinimai, pasitelkiant atrankos kriterijus.

Pasiūlymas dėl 2013–2015 m. Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano atnaujinimo apėmė 116 cheminių medžiagų. Į sąrašą buvo įtrauktos 63 naujai atrinktos cheminės medžiagos ir 53 iš dabartinio Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano perkeltos cheminės medžiagos. Valstybės narės pranešėjos planuoja įvertinti šias chemines medžiagas 2013, 2014 ir 2015 m. ECHA 2012 m. spalio viduryje persiuntė projektą Valstybių narių komitetui, siekdama surinkti nuomones, ir paskelbė susipažinti viešą versiją savo interneto svetainėje. ECHA tikisi, kad 2013–2015 m. Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano atnaujinimas bus priimtas 2013 m. kovo mėn.

### 2.2.2 Cheminių medžiagų vertinimas

Kaip nurodyta REACH reglamente, paskelbus CoRAP bus pradėtas į pirmų metų sąrašą įtrauktų cheminių medžiagų vertinimas. Nuo tos dienos paskirtoms valstybėms narėms suteikiamas 12 mėnesių terminas cheminėms medžiagoms įvertinti ir tolesniems bandymams pasiūlyti. Taigi dėl 36 cheminių medžiagų, kurias numatyta įvertinti 2012 m., šį darbą atliekančios 17 valstybių narių atitinkamai atvejais ne vėliau kaip iki 2013 m. vasario 28 d. pateiks ECHA sprendimo projektą ir cheminės medžiagos vertinimo ataskaitą. Iki 2012 m. pabaigos ECHA dar negavo dokumentų iš valstybių narių.

ECHA savo interneto svetainėje paskelbė dvi procedūras, kuriose apibūdinama:

a) Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano priėmimas ir b) cheminių medžiagų vertinimas ir sprendimų priėmimas<sup>13</sup>.

### 2.2.3 Parama dokumentacijos vertinimui

Nors atitikties patikros nėra būtina sąlyga siekiant atlikti cheminės medžiagos vertinimą, ECHA inicijuoja daugumos į Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą įtrauktų cheminių medžiagų atitikties patikras, siekdama įsitikinti, kad registracijos dokumentacijoje pateikti pagrindiniai duomenys, padėsiantys vertinimą atliekančiai valstybei narei nustatyti galimą riziką. Vykdydama šią veiklą, ECHA atsižvelgia į numatomą proceso trukmę, norėdama užtikrinti informacijos įtraukimą į dokumentacijas prieš pradėdant cheminių medžiagų vertinimą.

### 2.2.4 Pereinamojo laikotarpio priemonės

#### 2.2.4.1 Naujos cheminės medžiagos, apie kurias pranešta

Pagal naujoms cheminėms medžiagoms iki REACH reglamento įsigaliojimo taikytus teisės aktus, už cheminių medžiagų, apie kurias pranešta, vertinimą buvo atsakingos valstybių narių kompetentingos institucijos. Tebėra neįvykdyta reikalavimų pateikti informaciją dėl kai kurių cheminių medžiagų. Šiuos reikalavimus sprendimu nurodė valstybių narių kompetentingos institucijos pagal Direktyvos 67/548/EEB 16 straipsnio 1 dalį (dėl NONS cheminių medžiagų). Šios cheminės medžiagos laikomos įtrauktomis į CoRAP (REACH reglamento 135 straipsnis).

2012 m. rugsėjo 5 d. ECHA paskelbė jas savo interneto svetainės dalyje „Pereinamojo laikotarpio priemonės: CoRAP papildoma dalis“<sup>14</sup>. Į CoRAP papildomą dalį naujos cheminės medžiagos neįtraukiamos; baigus visus atliekamus vertinimus ši dalis bus panaikinta.

<sup>13</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

#### 2.2.4.2 Esamos cheminės medžiagos

Iki REACH reglamento įsigaliojimo už tam tikrų cheminių medžiagų ar dokumentacijų vertinimą pagal anksčiau galiojusius cheminių medžiagų srities teisės aktus buvo atsakingos valstybių narių kompetentingos institucijos. Atsakingos šalys nepateikė visos kai kurių cheminių medžiagų informacijos iki nustatytų terminų arba kai kuriais atvejais atsakinga valstybės narės institucija neatliko vertinimo, todėl cheminės medžiagos vertinimo procesas tęsiasi.

REACH reglamento 136 straipsnyje ECHA sprendimai, priimti pagal REACH reglamento cheminių medžiagų vertinimą, prilyginami neįvykdytiems prašymams pateikti informaciją. 2012 m. pabaigoje tokių atvejų buvo septyni.

#### 2.2.5 Tolesnis cheminės medžiagos vertinimas

Kaip paaiškinta 2.2.5 skirsnyje, Direktyvos 67/548/EEB 16 straipsnio 1 dalis ir Reglamento Nr. 793/93 sprendimai dabar yra cheminių medžiagų vertinimo ir atitinkamos tolesnės procedūros objektas.

Pranešėjui (dabar – registruotojui) pateikus informaciją, atitinkama valstybės narės kompetentinga institucija šią informaciją peržiūri ir sprendžia, ar reikia išsamesnės informacijos, ar cheminė medžiaga įvertinta išsamiai (REACH reglamento 46 straipsnis), Valstybės narės kompetentinga institucija privalo baigti cheminės medžiagos vertinimą per 12 mėnesių nuo naujos informacijos gavimo dienos. Jei registruotojas iki nustatyto termino informacijai keliamo reikalavimo neįvykdo, tai laikoma pažeidimu ir paprastai yra pagrindas imtis veiksmų nacionalinėms vykdymo institucijoms.

Valstybės narės kompetentingai institucijai baigus vertinimą, sprendžiama dėl tolesnių su šia chemine medžiaga susijusių veiksmų. Jiems priskiriama:

- cheminės medžiagos identifikavimas kaip itin didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos (SVHC) ir atitinkamai autorizacijos būtinybė;
- apribojimo pasiūlymas;
- pasiūlymas dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo;
- būtinybė imtis kitų priemonių visoje ES;
- būtinybė imtis veiksmų nacionaliniu lygiu ar savanoriškų pramonės įmonių veiksmų;
- veiksmų nesiėmimas, kai cheminės medžiagos naudojimas yra saugus.

Pranešėjas informuoja ECHA apie išvadą. ECHA praneša Komisijai, kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir registruotojui.

### 2.3 SU VERTINIMU SUSIJUSI VEIKLA

#### 2.3.1 Derinimas su technikos pažanga

Pagal REACH reglamento 13 straipsnio 3 dalį Komisija arba ECHA gali pripažinti tarptautinį bandymų metodą tinkamu naudoti registracijos dokumentacijose. Europos Komisija turi galimybę įtraukti naują metodą į ES Bandymų metodų reglamentą (EB) Nr. 440/2008.

Tam tikrais atvejais ECHA leido naudoti ne ES bandymų metodus tyrimuose, būtinuose atlikti įvertinus dokumentaciją dėl įverčių, kuriems taikomos oficialios Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO TG) arba Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) priimtos bandymų atlikimo gairės, nors toks metodas nenumatytas ES Bandymų metodų reglamente. Šiais atvejais valstybių narių kompetentingos institucijos ir Valstybių narių komitetas susitarė naudoti ne ES bandymų metodus atsižvelgiant į kiekvieną atvejį atskirai.

---

<sup>14</sup> <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

2012 m. EBPO paskelbė keletą naujų ar atnaujintų bandymų atlikimo gairių. Jos apibūdinamos toliau.

### Toksiškumas ir bioakumuliacija vandens organizmuose

2012 m. spalio 2 d. EBPO paskelbė tris svarbias aplinkos bandymų gairių peržiūras: EBPO TG 211 dėl dafnijų reprodukcijos, EBPO TG 229 dėl žuvų trumpalaikio reprodukcijos tyrimo ir EBPO TG 305 dėl žuvų bioakumuliacijos, įskaitant su maistu susijusį poveikį.

**EBPO TG 211 dėl dafnijų reprodukcijos atnaujinimas** padeda sumažinti atliekant bandymą pastebimus verčių svyravimus. To pasiekama pareikalavus papildyti teikiama informacija apie gyvų palikuonių, tenkančių išgyvenusiam organizmui, iš kurio jie kilę, skaičių su bendru gyvų palikuonių bandymo pabaigoje skaičiumi, tenkančiu kiekvienam organizmui, iš kurio jie kilę, bandymo pradžioje; tokiu būdu iš tyrimo pašalinami atsitiktiniai kilmės organizmų ir (arba) netyčinio mirtingumo duomenys. Taikant šias TG galima pašalinti klaidos šaltinį, konkrečiai – neapdairumo ir (arba) atsitiktinio kilmės organizmų mirtingumo pasekmes. Be to, peržiūrėtame tekste pateikiama papildomų statistinių rekomendacijų dėl bandymo planavimo ir rezultatų apdorojimo, taip pat nurodoma galimybė atlikti ribinį bandymą.

**EBPO TG 229 „Žuvų trumpalaikis reprodukcijos tyrimas“** – tai *in vivo* reprodukcinis atrankos tyrimas, atliekamas pagal EBPO koncepcinę endokrininę veiklą trikdančių cheminių medžiagų bandymo ir vertinimo sistemą. Lytiškai subrendusios vyriškosios lyties žuvis ir neršiančios moteriškosios lyties žuvis veikiama chemine medžiaga ribotą gyvavimo ciklo dalį (21 dieną). Atsižvelgiant į bandomą rūšį, matuojami du biologinių žymeklių įverčiai: vitelogenino serumo lygiai ir antrinės lytinės savybės. Be to, kiekvieną dieną matuojamas vaisingumas ir išsaugomos lytinės liaukos. Jos vėliau gali būti naudojamos histopatologinei analizei atlikti, norint įvertinti bandymų gyvūnų reprodukcinį tinkamumą ir suteikti papildomos įrodomosios duomenų galios kitiems įverčiams.

**Atnaujintos EBPO TG 305 „Biologinė koncentracija žuvų organizme: su vandeniu ir maistu susijęs poveikis“** pakeičia ankstesnį protokolą „Bandymas su žuvimis pratekėjimo sąlygomis“. Kaip rodo naujasis pavadinimas, pagrindinis peržiūros tikslas – įtraukti su maistu susijusį žuvų bioakumuliacinį tyrimą ir tokiu būdu nustatyti vandenyje itin netirpių cheminių medžiagų biologinės akumuliacijos galimybes. Šiose rekomendacijose pateikiama rekomendacijų dėl tinkamo poveikio būdo pasirinkimo. Papildomas peržiūros tikslas – kai tinkama, sumažinti bandyme naudojamų žuvų skaičių. ECHA jau pasiūlė naudoti šio bandymo versijos projektą atliekant dokumentacijos vertinimą; paskelbus peržiūrėtas EBPO rekomendacijas, registruotojai gali būti tikresni dėl bandymo sąlygų; be to, tai padeda užtikrinti, kad būtų taikomi su abipusiu duomenų priėmimu susiję principai.

2012 m. rugpjūčio 1 d. paskelbus **EBPO 171 ataskaitą dėl toksiškumo žuvims bandymo sistemos** ENV/JM/MONO 16, taip pat padarytas svarbus žingsnis, kuriant bendrą toksiškumo žuvims bandymų metodą. Šiuo metu vyksta diskusijos dėl kelių peržiūrų ir naujų rekomendacijų, įskaitant, be kita ko, EBPO TG 210 „Toksiškumo žuvims ankstyvuojų gyvenimo etapu bandymas“ atnaujinimą; šis atnaujinimas itin reikšmingas matuojant ilgalaikį toksiškumą žuvims, todėl registruotojai ir kitos suinteresuotosios šalys turėtų stebėti tolesnius šios srities pokyčius.

### Akių dirginimas ir ėsdinimas

2012 m. spalio 2 d. EBPO paskelbė *in vivo* EBPO TG 405 peržiūrą ir naują *in vitro* EBPO TG 460, skirtą akis ėsdinančioms ir labai dirginančioms cheminėms medžiagoms identifikuoti.

**EBPO 405 „Ūmus akių dirginimas ar ėsdinimas“ atnaujinimas** daugiausia skirtas sistemingam analgetikų ir vietinių anestetikų naudojimui, nedarant įtakos pagrindinei bandymų atlikimo gairių sampratai ir struktūrai. Įtraukus analgetikų ir anestetikų naudojimą, gerokai sumažės gyvūnų patiriamas skausmas ir kančios arba jų pavyks išvengti, jei vis dėlto reikės atlikti *in vivo* saugumo akims bandymus. Buvo atnaujinta nuosekli akių dirginimo ir ėsdinimo bandymų strategija (papildanti 405 bandymų atlikimo gaires), atsižvelgiant į naujausius *in vitro* arba *ex vivo* metodų pokyčius; tai padaryta aprašant veiksmus, kurių siūloma imtis prieš atliekant bet kokius naujus bandymus (*in vitro* arba *ex vivo* ir (arba) *in vivo*).



EBPO rekomenduoja naudoti naujas **TG 460 „Fluoresceino nutekėjimo bandymo metodas nustatant akis ėsdinančias ir labai dirginančias chemines medžiagas“** veikiant pagal pakopinę bandymo strategiją. Bandymo metodu galima nustatyti chemines medžiagas, kurių taikymo sritis ribota kaip akis ėsdinančių ar labai dirginančių cheminių medžiagų (ES CLP 1 kategorija). Jei šiuo metodu neprognozuojama, kad cheminė medžiaga pasireikš kaip akis ėsdinanti ar labai dirginanti cheminė medžiaga, t. y. ES CLP 1 kategorijos medžiaga, ją būtina išbandyti pasitelkiant vieną ar daugiau papildomų bandymo metodų (*in vitro* ir (arba) *in vivo*). Fluoresceino nutekėjimo bandymo metodas tinkamas naudoti tik su vandenyje tirpiaisi chemikalais (cheminėmis medžiagomis ir mišiniais). EBPO TG 460 pateikiama ir daugiau išsamių paties bandymo metodo paaiškinimų ir, pavyzdžiui, paaiškinimų dėl konkrečių bandymo apribojimų. Šiuo metu atliekama **dar dvejų EBPO bandymų gairių** peržiūra, siekiant išplėsti jų taikymo sritį ir prognozuoti chemines medžiagas, nepriskiriamas akis dirginančioms cheminėms medžiagoms (neįtrauktoms į ES CLP klasifikaciją). Šios bandymų gairės yra EBPO TG 437 (galvijų ragenos nepralaidumo ir pralaidumo bandymo metodas, skirtas akis ėsdinančioms ir labai dirginančioms cheminėms medžiagoms nustatyti) ir EBPO TG 438 (atskiro viščiuko akių bandymo metodas, skirtas akis ėsdinančioms ir labai dirginančioms cheminėms medžiagoms nustatyti). Primygtinai rekomenduojama pasidomėti šių dvejų gairių peržiūrų statusu ir galimomis naujomis EBPO ar pagal ES Bandymo metodų reglamentą priimtomis bandymų gairėmis.

### Mutageniškumas *in vivo*

2011 m. liepos 28 d. EBPO priėmė bandymų gaires dėl transgeninių graužikų somatinių ir embrioninių ląstelių genų mutacijos tyrimų (TGR – EBPO 488). Nuo 1997 m. priimtose EBPO bandymų gairėse (EBPO 486) taip pat aptariamas netaisyklingos DNR sintezės (UDS) bandymas su žinduolių kepenų ląstelėmis *in vivo*. Galiojančiose ECHA rekomendacijose pažymima, kad abu tyrimai tinkamai apima genų mutacijos įvertį *in vivo*, kai to reikalaujama pagal REACH reglamento aplinkybes. Priėmus TGR bandymų gaires vyko diskusijos (pirmiausia – Valstybių narių komitete), kurį iš dviejų *in vivo* mutageniškumo tyrimų reikėtų naudoti tiriant genų mutacijos *in vivo* įvertį, kai gavus teigiamą *in vitro* tyrimo rezultatą būtina atlikti *in vivo* genų mutacijos tyrimą. Prieita prie nuomonės, kad reikia tolesnių diskusijų, siekiant paaiškinti su šiuo klausimu susijusias mokslines aplinkybes. Todėl 2012 m. spalio 4 d. ECHA surengė ekspertų techninių diskusijų posėdį, kad būtų galima aptarti šių tyrimų atlikimo su somatinėmis ląstelėmis mokslinį tinkamumą.

Diskusijomis siekta nustatyti tyrimus, kurie tikėtų cheminėms medžiagoms, sukeliančioms sisteminių veikliųjų medžiagų genų mutacijas somatinėse ląstelėse *in vivo*, nustatyti. Svarbiausias diskusijos išvadas galima apibendrinti taip. UDS tinka tam tikriems kancerogenams, sukeliančioms genų mutaciją kepenyse, nustatyti. Pripažinta, kad UDS tyrimo naudojimą gali pagrįsti su cheminėmis medžiagomis susijusios priežastys. Dauguma dalyvių laikėsi nuomonės, kad UDS netinka kitiems, ne kepenų audiniams tirti. Buvo aptartos istorinių duomenų pasekmės, tačiau prie išvadų neprieita.

TGR tinka genų mutacijas sukeliančioms cheminėms medžiagoms nustatyti ir teoriškai jį galima taikyti visiems audiniams, nors buvo paminėta ir tam tikrų praktinių apribojimų. Į klausimą „Ar TGR teiktina pirmenybė prieš UDS?“ anksčiau buvo atsakoma „paprastai taip“, nors kai kuriais atvejais UDS galėtų būti lygiai taip pat veiksminga. Pripažinta, kad bandymo pasirinkimas gali priklausyti nuo tam tikrų su cheminėmis medžiagomis susijusių aplinkybių. Kadangi TGR skirtos EBPO bandymų gairės priimtos visai neseniai, pažymėtina, kad naudojant jas kol kas surinkta nedaug duomenų, palyginti su kitomis bandymų gairėmis (pvz., riboti istoriniai bandymo duomenys dėl nekancerogeninių medžiagų ar kontrolės duomenys, pirmiausia – neigiami kontrolės duomenys). Todėl reikėtų papildomai patikrinti būsimus rezultatus, gautus naudojant TGR bandymų gaires. ECHA planuoja savo interneto svetainėje paskelbti trumpą techninės diskusijos posėdžio ataskaitą.

Reikia išsamiau apsvarstyti šios techninės diskusijos rezultatų reikšmę priimant sprendimą dėl dokumentacijos vertinimo proceso ir atitinkamų ECHA rekomendacijų atnaujinimo. Pieš priimant bet kokią sprendimą dėl rekomendacijų atnaujinimų prioriteto, būtina kreiptis į REACH ir CLP reglamentų kompetentingas institucijas, o kol kas tikslus atnaujinimo laikas

nenustatytas. Techninėje diskusijoje daugiausia dėmesio buvo skiriama tik moksliniams klausimams, o priimant sprendimus dėl galimo rekomendacijų atnaujinimo reikia atsižvelgti ir į kitas aplinkybes, pavyzdžiui, išlaidas ar galimybę pasinaudoti bandymų įranga tyrimams atlikti. ECHA šiuo metu laikosi nuomonės, kad vertinant dokumentacijas reikia rengti diskusijas kiekvienu atskiru atveju, kol bus suformuota bendra politikos kryptis. Reikia išsamesnių diskusijų, kaip teikti informaciją registruotojams dėl pageidaujamo *in vivo* mutageniškumo bandymų gairių.

### Nanomedžiagos

Kadangi nanomedžiagų sritis yra santykinai nauja teisės sritis ir sparčiai besivystanti mokslinė kryptis, registruotų dokumentacijų aprėptis (t. y. ar įtraukta daug nanoformų ir jei taip – kiek) dažnai neiški, o pateiktos nanomedžiagų informacijos lygis (t. y. cheminės medžiagos apibūdinimas, pavojingumas, poveikis ir rizika) dar gali būti gerokai tobulinamas. ECHA ir valstybių narių kompetentingos institucijos susitarė parengti bendrą metodiką, kad būtų galima spręsti informacijai keliamus reikalavimus, taikomus dokumentacijoms, apimančioms nanoformas, atsižvelgiant į mokslinį ir teisinį neužtikrintumą pagal REACH reglamentą. ECHA sudarė nanomedžiagų darbo grupę ir pavedė jai aptarti su nanomedžiagomis pagal REACH ir CLP reglamentus susijusius mokslinius ir techninius klausimus. Norėdama pagerinti bendravimą su suinteresuotaisiais subjektais ir skleisti gerą patirtį, ECHA sukūrė tam skirtą interneto puslapį<sup>15</sup>, pavadintą „Nanomedžiagos“; puslapyje pateikiama informacija apie šiuo metu vykdomą veiklą, susitikimų rezultatus, internetinius seminarus ir naujausias rekomendacijas.

Nors REACH reglamente nėra konkrečių nuostatų dėl nanomedžiagų, ECHA, Komisija ir valstybių narių kompetentingos institucijos mano, kad nanomedžiagos atitinka REACH reglamente pateiktą cheminių medžiagų apibrėžtį, todėl joms turi būti taikomi REACH reikalavimai. Daug cheminių medžiagų egzistuoja skirtingomis formomis (kietieji kūnai, tirpalai, milteliai, nanomedžiagos ir kt.), o pagal REACH skirtingos formos gali būti įtrauktos į vieną cheminės medžiagos registraciją. Vis dėlto registruotojas privalo užtikrinti visų įtrauktų formų saugumą ir pateikti tinkamą skirtingų registracijos formų informaciją, įskaitant cheminės saugos vertinimą ir išvadą, taip pat, jei reikia, skirtingas klasifikacijas<sup>16</sup>.

Atlikus vertinimą (2011 m. ECHA duomenų bazėje), kaip nanomedžiagos buvo įtraukiamos į REACH registracijos dokumentacijas, paaiškėjo, kad tik keliuose (septyniose) cheminių medžiagų registracijų dokumentacijose neprivalomuose laukuose pasirinkta forma „nanomedžiaga“. Per tolesnį vertinimą nustatyta ir daugiau nanoformos cheminių medžiagų. Daugelyje cheminių medžiagų, kurios, kaip žinoma, gali būti nanoformos, registracijos dokumentacijų nėra aiškiai nurodyta, kokias formas apima registracijos dokumentacija arba kaip pateikta informacija susijusi su nanoforma. Tik labai nedaug informacijos konkrečiai apėmė saugų tam tikrų nanomedžiagų, kurios turėjo būti įtrauktos į registracijos dokumentacijas, naudojimą. Kadangi iki pirmojo 2010 m. gruodžio mėn. registracijos termino pabaigos nebuvo priimtos nanomedžiagų sąvokos apibrėžties, taip pat registruotojams skirtų išsamių rekomendacijų dėl nanomedžiagų, be to, atsižvelgiant į bendrą REACH reglamento priedų tekstą galima iš dalies paaiškinti šias išvadas.

2011 m. spalio mėn. Komisija priėmė rekomendaciją dėl nanomedžiagų apibrėžties<sup>17</sup>. ECHA supranta, kad šia rekomendacija neapibrėžiami jokie konkrečiai patvirtinti nanomedžiagų apibūdinimo metodai (ar jų grupės) ir kad ši skaičiais pagrįsta apibrėžtis yra nauja ir sudėtinga. Vis dėlto ECHA įgyvendina Europos Komisijos rekomendaciją dėl nanomedžiagų apibrėžties ir ja remiasi vertindama chemines medžiagas pagal REACH, taip pat ragina

<sup>15</sup> Nanomedžiagų puslapis ECHA interneto svetainėje: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

<sup>16</sup> KOM (2012) 572. Antroji nanomedžiagų reguliavimo sistemos peržiūra, 2012 10 03

[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second\\_regulatory\\_review\\_on\\_nanomaterials\\_-\\_com\(2012\)\\_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

<sup>17</sup> Komisijos rekomendacija 2011/696/ES: [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF)



registruotojus nelaukiant nurodymo apibūdinti savo chemines medžiagas, atsižvelgiant į šią apibrėžtį. Registruotos cheminės medžiagos nanoformas apibūdinti būtina, kad būtų galima tinkamai nustatyti pavojus ir nanoformas cheminės medžiagos keliamą riziką. Šiuo metu ECHA daugiausia dėmesio skiria aiškiai nustatyti nanomedžiagų fizikinėms ir cheminėms savybėms. Ji ketina pasinaudoti esamomis REACH priemonėmis esamiems duomenims gauti (pvz., pagal 36 straipsnį) arba pareikalauti gauti naujų duomenų (41 straipsnis). Šis palaipsnis metodas, taikomas tuo pačiu bendradarbiaujant ir palaikant konstruktyvius ryšius su registruotojais ir suinteresuotaisiais subjektais, yra žingsnis į priekį siekiant atlikti išsamų nanomedžiagų saugumo įvertinimą pagal REACH reglamentą.

2012 m. ECHA pradėjo nagrinėti pagal REACH reglamentą registruotas nanoformų dokumentacijas. Kai dokumentacijos duomenys rodė, kad cheminė medžiaga ar cheminės medžiagos formos gali atitikti nanomedžiagos apibrėžtį, ECHA reikalavo pateikti daugiau informacijos. Reikalavimas buvo sukoncentruotas į nanomedžiagų apibūdinimą ir pirmiausia susijęs su dydžio pasiskirstymu ir paviršiaus apdorojimu. Atėjus išleidimo terminui iš registruotojų gautos informacijos analizė dar nebuvo baigta. Tam tikrais atvejais registruotojai apskritai neatsiliepė, atsakė, bet nepateikė reikalaujamos informacijos arba pateikė papildomos informacijos apie pirminių dalelių dydį ir konkrečią informaciją apie paviršiaus apdorojimą. Tam tikrais atvejais registruotojai pakomentavo gautus sprendimų projektus, kurie buvo parengti atlikus atitiktis patikras, ir nurodė, kad dabartinėje nanomedžiagų apibrėžties rekomendacijoje nepaaiškinama, kaip aptarti nanomedžiagas REACH registracijos dokumentacijose. Konkrečiai šioje rekomendacijoje nenurodyti tinkami matavimo metodai.

Neseniai paskelbtoje JTC ataskaitoje teigiama, kad norint išsamiai aprašyti cheminę medžiagą reikia derinti analitinius metodus ir gamybos proceso apibūdinimą. Viena iš svarbiausių išvadų, padarytų pirmajame Registruotų nanomedžiagų vertinimo grupės (GAARN) susitikime ir 2012 m. gegužės mėn. Helsinkyje vykusiame nanomedžiagų praktiniame seminare – „pageidautina, kad nanoformoms apibūdinti būtų naudojama keletas analitinių metodų (įvairių metodų naudojimas)“<sup>1819</sup>.

ECHA šiuo metu bando nustatyti reikiamus tolesnius veiksmus.

### Toksiškumo sausumos augalams bandymas

Valstybių narių komitetas nustatė šias toksiškumo sausumos augalams bandymų rekomendacijas:

- EBPO TG 208 (Sausumos augalų augimo bandymas) aptariama būtinybė nurodyti bandymo rūšių skaičių, atsižvelgiant į atitinkamus reguliavimo sistemos reikalavimus, ir atlikti pakankamai plačią rūšių atranką, siekiant atsižvelgti į jautrumo pasiskirstymą tarp atskirų rūšių.
  - Dėl trumpalaikio toksiškumo bandymo pagal REACH reglamentą ECHA laikosi nuomonės, jog norint, kad atranka būtų pakankamai plati, reikia mažiausiai trijų rūšių. Trumpalaikio toksiškumo bandymas atliekamas su rūšimis iš skirtingų šeimų, įtraukiant ne mažiau kaip vieną vienskiltę rūšį ir dvi dviskiltes rūšis, atrinktas pagal EBPO TG 208 kriterijus.
  - Apskritai su augalais susijusius ilgalaikio bandymo reikalavimus galima įvykdyti ir pagal EBPO TG 208, kai įtraukiama ne mažiau kaip šešios rūšys, ir pagal ISO 22300. Vis dėlto registruotojai turėtų įvertinti esamą informaciją apie cheminę medžiagą, nes joje gali būti duomenų, dėl kurių reikėtų rinktis kurias nors konkrečias rekomendacijas. Tam tikrais atvejais abiejų minėtų rekomendacijų

<sup>18</sup> ECHA (2012). Geroji patirtis. 1-asis GAARN susitikimas. ECHA-12-R-06-EN, Europos cheminių medžiagų agentūra, 2012 m. rugsėjo mėn.

[http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best\\_practices\\_physiochem\\_subst\\_id\\_nano\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf)

<sup>19</sup> Nanomedžiagų praktinis seminaras. Pranešimų medžiaga. ECHA-12-R-05-EN, Europos cheminių medžiagų agentūra 2012 m. rugsėjo mėn.

[http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2\\_workshop\\_on\\_nanomaterials\\_proceedings\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf)

gali nepakakti, todėl registruotojas turėtų apsvarstyti galimybę atlikti aukštesnės pakopos tyrimus.

Registruotojų prašoma atsižvelgti į šias rekomendacijas rengiant dokumentacijas ir pasiūlymus atlikti bandymus. Pažymėtina, kad rekomendacijos apima tik standartinius atvejus. Aukštesnės pakopos bandymo strategija, įskaitant rizikos apibūdinimo metodus, pagrįstus rūšių jautrumo pasiskirstymu, turi apimti konkrečius bandymo metodus, nustatytinus kiekvienu atveju atskirai.

## 2.3.2 Pagalba registruotojams

### 2.3.2.1. Interneto svetainės skyrius apie vertinimą

ECHA vertinimo temai skyrė atskirą savo interneto svetainės skyrių<sup>20</sup>. Jame apžvelgiami REACH reglamente numatyti trys nepriklausomi vertinimo procesai: atitikties patikros, pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas ir cheminės medžiagos vertinimas. Nuo 2012 m. sukurta ir naujų skyrių, kuriuose pateikiama informacija apie bandymus su gyvūnais ir nanomedžiagas<sup>21</sup>, taip pat naujas skyrius su prieiga prie techninių ir mokslinių ataskaitų ir skyrius, kuriame pateikiami ECHA sprendimai, priimti per dokumentacijų vertinimo procesą<sup>22</sup>.

### 2.3.2.2 Bendradarbiavimas su registruotojais atliekant dokumentacijų vertinimą

REACH reglamente numatyta registruotojų teisė pateikti oficialias pastabas dėl sprendimo projekto per 30 dienų nuo gavimo dienos. Registruotojas šias oficialias pastabas turi pateikti raštu, naudodamas ECHA interneto svetainėje esančią formą. Taigi registruotojai gali pasinaudoti teise atsakyti į reikalavimus pateikti išsamesnės informacijos ir galimybę pasirūpinti, kad dokumentacija atitiktų keliamus reikalavimus, pateikdami atnaujintą dokumentaciją su turima papildoma informacija.

Paprastai ECHA pranešime apie sprendimo projektą pasiūloma galimybė neformaliai aptarti mokslinį ir teisinį sprendimo projekto pagrindą (išsamesnės informacijos ieškokite 2010 ir 2011 m. vertinimo ataskaitose). Šiam bendradarbiavimui pasibaigus, registruotojas gali įvykdyti reikalavimus atnaujindamas registracijos dokumentaciją. Jei į atnaujintą dokumentaciją informacija, kurios prašyta, įtraukta, ECHA gali pakeisti arba atsiimti sprendimo projektą. Atsižvelgdama į bendradarbiavimo rezultata, ECHA gali sutikti pagrįstą ir protingą laiką palaukti, kol bus pateikta atnaujinta registracijos dokumentacija, ir tik tada perduoti sprendimo projektą valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

ECHA neturi galimybių užtikrinti šio neformalaus bendradarbiavimo, kai priimami grupiniai sprendimai dėl atrinktų dokumentacijų, kaip aprašyta 2.1.5 skirsnyje. Kai atliekamos tokios tikslinės atitikties patikros, ECHA pasiūlo bendradarbiauti internetiniuose seminaruose, kuriuose pateikiama patarimų, kaip pagerinti registracijos dokumentacijos atitiktį. ECHA įrašo internetinių seminarų pateiktis ir paskelbia įrašus savo interneto svetainėje.

Kai ECHA perduoda failą valstybių narių kompetentingoms institucijoms pagal sprendimų priėmimo procedūrą (51 straipsnis), ji nebegali nagrinėti atnaujintose registracijos dokumentacijose pateiktos naujos informacijos, kol nepriimtas sprendimas ir nesuėję dokumentacijos atnaujinimo terminas. Priešingu atveju kiltų sudėtingas nuolatinio sprendimų priėmimo proceso kliūčių. Siekdama užtikrinti veiksmingą informacijos srautą, ECHA rekomenduoja registruotojams naudoti pastabų teikimo priemones ir pastabas dėl sprendimo projekto pateikti per nustatytą laiką. Tai neprieštaruja 22 straipsnio nuostatoms, t. y. pareigai gavus naujų duomenų savo iniciatyva atnaujinti registracijos dokumentacijas.

<sup>20</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>21</sup> <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

### 2.3.2.3 Bendradarbiavimas su registruotojais atliekant cheminių medžiagų vertinimą

Kaip ir dokumentacijos vertinimo atveju, REACH reglamente numatyta registruotojų teisė pateikti oficialias pastabas dėl sprendimo projekto per 30 dienų nuo gavimo dienos. Atliekant cheminių medžiagų vertinimą, registruotojams ir vertinančiosioms valstybėms narėms rekomenduojama labai anksti užmegzti neformalų dialogą, dar prieš pradėdant cheminių medžiagų vertinimą (tai taikoma ir Koreguojamajame Bendrijos veiksmų plane nurodytoms cheminėms medžiagoms, ir kandidatiniams cheminėms medžiagoms). Tą pačią cheminę medžiagą gali registruoti daugybė registruotojų, todėl svarbu kiek galima anksčiau pradėti koordinuoti tarpusavio veiksmus ir bendrauti. Svarbu užtikrinti, kad registruotojai ir vertinančiosios valstybės narės vienodai suprastų pradinį susirūpinimą ir tai, ar vertinimą atliekanti valstybė narė gali atsižvelgti į atnaujintoje registracijos dokumentacijoje pateiktą naują informaciją vertindama cheminę medžiagą. Valstybės narės susitarė dėl bendro požiūrio dėl registruotojų bendravimo per cheminės medžiagos vertinimo procesą. Jei dialogas neprasideda paskelbus Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą, kai pradėdamas cheminės medžiagos vertinimą, vertinančioji valstybė narė paprastai susisiekiama su registruotojais ir pasiūlo galimybę susitikti aptarti su cheminės medžiagos vertinimu susijusių techninių klausimų.

### 2.3.2.4 Sprendimų priėmimo proceso skaidrumas

Jei kurios nors valstybės narės kompetentinga institucija pateikia pasiūlymą dėl agentūros parengto sprendimo projekto pakeitimų, Valstybių narių komitetas privalo juos aptarti. Suinteresuotųjų subjektų atstovai, paskirti Valstybių narių komiteto nuolatiniams stebėtojais, turi teisę dalyvauti viešose posėdžių dalyse. Vis dėlto ECHA negali stebėtojams pateikti jokių dokumentų, susijusių su sprendimais ar kompetentingų institucijų pasiūlymais dėl pakeitimo. Per pradinį atitinkamo atvejo aptarimą Valstybių narių komitete teisę dalyvauti posėdyje taip pat turi registruotojo atstovas. 2012 m. šia galimybe pasinaudojo ir komiteto diskusijose per posėdžius dalyvavo 24 registruotojai (52 proc. iš 46 atveju). Be to, ECHA iki 2012 m. pabaigos pradėjo skelbti nekonfidencialias savo sprendimų (atitikties patikrų ir pasiūlymų atlikti bandymus) versijas ir naujus sprendimus savo interneto svetainėje ketina pateikti kas mėnesį.

### 2.3.2.5 Suinteresuotųjų subjektų diena

2012 m. gegužės 23 d. Europos cheminių medžiagų agentūra surengė septintąją kasmetinę Suinteresuotųjų subjektų dienos konferenciją. Konferencijos dalyviams buvo pateikta naujausių ir atnaujintų ECHA, Europos pramonės asociacijų ir NVO žinių. Kaip ir ankstesniais metais, ECHA suteikė dalyviams galimybę užsakyti individualius susitikimus su agentūros moksliniais ekspertais ir aptarti konkrečias temas, taip pat gauti patarimų ir rekomendacijų dėl pagrindinių procesų, susijusių su Europos cheminių medžiagų teisės aktų įgyvendinimu. Išsami programa, pateiktys ir vaizdo įrašai pateikiami ECHA interneto svetainėje<sup>23</sup>.

### 2.3.2.6 Dokumentacijos vertinimo temai skirti internetiniai seminarai

ECHA pradėjo naują internetinių seminarų „Patarimai, kaip užtikrinti registracijos dokumentacijos atitiktį REACH reikalavimams“ ciklą. Juose, norėdama padėti registruotojams, agentūra trumpai apžvelgia dokumentacijų vertinimo išvadas. Tokius internetinius seminarus ECHA rengia kas ketvirtį. Per juos teikia praktinius patarimus registruotojams bendraisiais klausimais ir išsamius patarimus dėl atskirų įverčių. Internetiniai seminarai yra vertingas informacijos šaltinis, kuriuo gali naudotis visi registruotojai.

2012 m. rugsėjo 27 d. pirmajame šio internetinių seminarų ciklo seminare buvo informuojama apie agentūros taikomą tikslinį metodą vykdant atitikties patikras ir pateikiamos apibendrintos rekomendacijos dėl pateiktų dokumentacijų. Taip pat pateikta praktinių patarimų dėl šių įverčių: oktanolio ir vandens pasiskirstymo koeficiento (pvz., kaip pasirinkti eksperimentinį

<sup>23</sup> [http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal\\_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c](http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c)

metodą), toksiškumo vandens organizmams (kada galima pritaikyti bandymo režimą) ir toksiškumo genams (bandymo strategija).

Internetiniai seminarai yra vieši. Jei pageidaujate užsiregistruoti į artimiausią internetinį seminarą ar peržiūrėti jau įvykusį, vadovaukitės mūsų internetinių seminarų tinklalapyje pateiktais nurodymais<sup>24</sup>.

### 2.3.2.7 Cheminių medžiagų vertinimui skirtas internetinis seminaras

Norėdama pateikti praktinių patarimų registruotojams, kurie yra užregistravę į CoRAP įtrauktą cheminę medžiagą, ir skatinti, kad tos pačios cheminės medžiagos registruotojai koordinuotų savo veiksmus, ECHA 2012 m. spalio mėn. surengė internetinį seminarą „Ką kiekvienas registruotojas turėtų žinoti apie cheminės medžiagos vertinimą“. Be to, parengtas trumpasis vadovas „Cheminių medžiagų vertinimas. Patarimai registruotojams ir tolesniems naudotojams“. Pagrindiniai patarimai:

- ECHA interneto svetainėje patikrinkite, ar jūsų cheminė medžiaga yra pasiūlyta ir galiausiai įtraukta į Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą;
- paskirkite vieną registruotoją bendravimui su vertinančiąja valstybe nare ir ECHA koordinuoti. Oficialias pastabas pateikite bendrai;
- koordinatorius turėtų anksti susisiekti su vertinančiąja valstybe nare, ypač dėl pirmų metų cheminių medžiagų, įtrauktų į Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą;
- visus su chemine medžiaga susijusius dokumentacijos atnaujinimus reikėtų išsiųsti prieš prasidedant vertinimo procesui. Priešingu atveju valstybei narei gali būti sudėtinga atsižvelgti į informaciją, nes vertinimo procedūrai skirtas laikas nestabdomas;
- susitarkite, kas atliks sprendime dėl cheminės medžiagos vertinimo reikalaujamus bandymus.

Daugiau informacijos pateikiama ECHA interneto svetainėje<sup>25</sup>.

### 2.3.2.8 REACH rekomendacijų, susijusių su vertinimu, atnaujinimas

2012 m. **ECHA tęsė rekomendacijų atnaujinimą**. Rekomendacijas dėl informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo ECHA atnaujina palaipsniui, kad būtų galima spręsti prioritetinius pramonės įmonių poreikius ir rekomendacijos atitiktų ECHA cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonės „Chesar“ pokyčius.

Be to, 2012 m. ECHA gerino rekomendacijų prieinamumą, nes nuolat skelbė paprastesnes rekomendacinių ir aiškinamųjų dokumentų (pvz., glaustų rekomendacijų dėl dalijimosi duomenimis, praktinių vadovų, duomenų lapų) versijas įvairiomis kalbomis.

ECHA ragina registruotojus atsižvelgti į šiuos naujus dokumentus ir, jei reikia, atnaujinti atitinkamas savo dokumentacijų dalis. ECHA atsižvelgia ir atsižvelgs į rekomendacijose aprašytus naujus metodus atlikdama dokumentacijų vertinimo procesą.

Norėdama į rekomendacijas įtraukti patarimus, kaip vykdyti informacijai keliamus reikalavimus, taikomus **nanoformos cheminėms medžiagoms**, ECHA 2012 m. balandžio 30 d. parengė naujus rekomendacijų dėl informacijos ir cheminės saugos vertinimo R7a, R7b ir R7c dalių priedus. 2012 m. gegužės 25 d. buvo pateikti R8, R10 ir R14 dalių priedai.

2012 m. lapkričio 20 d. – **CLP kriterijų taikymas**. Atnaujinti informaciją prireikė siekiant įtraukti į 3 dalį „Pavojus sveikatai“ skyrius dėl konkrečių koncentracijos ribų pagal keturias pavojingumo klases: odos ėsdinimo ir dirginimo, smarkaus akių pažeidimo ir akių sudirginimo, toksiškumo reprodukcijai ir specifinio toksiškumo konkrečiam tiksliniam organui pavienio poveikio (STOT-SE). Atnaujintame dokumente taip pat aptartas naujas priedas (CLP reglamento VI priedas) dėl konkrečių koncentracijos ribų, taikomų cheminėms medžiagoms, kurios klasifikuojamos kaip toksiškos reprodukcijai.

<sup>24</sup> <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

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

2012 m. lapkričio 22 d. – **R7a (7.1 ir 7.2 skirsniai) ir R9**. Pašalinta klaidinanti ir netiksli informacija apie fizinius pavojus ir padidintas nuoseklumas su CLP rekomendaciniu dokumentu dėl fizinių pavojų. R.7.1 poskyrį reikėjo atnaujinti todėl, kad buvo pakeisti REACH reglamento 14 straipsnyje nurodyti kriterijai, taikomi nustatant, ar būtina atlikti cheminės saugos vertinimą; pakeitimas padarytas norint pateikti nuorodą į CLP reglamentą, o ne į Pavojingų cheminių medžiagų direktyvą. Todėl R.9 skyrius „Fizikiniai ir cheminiai pavojai“ tapo nebeaktualus<sup>26</sup>.

2012 m. lapkričio 28 d. – **E dalis**. Atnaujinta E 3.1 lentelė dėl pavojų sveikatai kokybinės rizikos apibūdinimo.

2012 m. lapkričio 28 d. – **Rekomendacijos dėl nanomedžiagų**. Pakeisti skyriai, dar neįtraukti į paskelbtus naujus priedus, taip pat nuorodos į direktyvas 67/548/EEB ir 1999/45/EB pakeičiamos nuorodomis į CLP reglamentą.

ECHA supranta, kad dar prieš pasibaigiant registracijos terminui būtina turėti nekintančias rekomendacijas. Tuo tikslu ECHA savo noru ketina taikyti naujų rekomendacinių dokumentų dėl REACH reglamento skelbimo **šešių mėnesių moratoriumą nuo 2012 m. gruodžio 1 d. iki 2013 m. gegužės 31 d.**

### 2.3.2.9 Dokumentacijų vertinimo praktiniai vadovai

**Tolesni naudotojai**, chemines medžiagas naudojančys atskirai ir mišiniuose, irgi turi įsipareigojimų pagal REACH reglamentą. Kalbant konkrečiau, tolesni naudotojai privalo patikrinti, ar gautuose saugos duomenų lapuose (SDS) nurodyti visi jų naudojimo būdai ir cheminės medžiagos naudojimo sąlygos (atskirai arba mišiniuose). Ši patikra apima numatomą cheminių medžiagų naudojimą tolesnėse tiekimo grandinės grandyse. 13 praktiniame vadove „Kaip tolesni naudotojai gali naudoti poveikio scenarijus“<sup>27</sup> pateikiama praktinių patarimų, kaip atlikti patikrą ir kokių veiksmų būtina imtis, atsižvelgiant į patikros rezultatus.

Registruotojai, norėdami **įrodyti saugų cheminių medžiagų naudojimą**, privalo įvykdyti REACH reglamentu nustatytus informacijai keliamus reikalavimus. 14 praktiniame vadove „Kaip parengti toksikologinės informacijos santraukas IUCLID ir kaip nustatyti DNEL“ pateikiama informacijos, kaip IUCLID 7 skirsnyje pildyti toksikologines santraukas, kaip nustatyti poveikio nesukeliantį lygį ir didžiausią toleruojamą poveikio lygį. Dokumente taip pat paaiškinama, kokią įtaką pavojingumo vertinimo išvada turi poveikio vertinimo sričiai ir rizikos apibūdinimo tipui.

2012 m. rugsėjo mėn. atnaujintas 1 praktinis vadovas **Kaip pateikti *in vitro* duomenis**. Atnaujinant dokumentą sukurtas naujas (3.7) skirsnis, kuriame aprašoma, kaip naudoti *in vitro* bandymo duomenis siekiant įvykdyti *in vivo* bandymui keliamą standartinį informacijai taikomą reikalavimą. Naujajame skirsnyje pateikiama nurodymų, kaip pildyti IUCLID dokumentaciją, norint kad techninio išsamumo patikra būtų sėkminga, jei yra tinkamų *in vitro* metodų, tenkinančių *in vivo* informacijai taikomą reikalavimą.

2012 m. lapkričio 20 d. ECHA paskelbė 15 praktinį vadovą „Kaip atlikti kokybinį poveikio žmogaus sveikatai vertinimą ir apie tai pranešti cheminės saugos ataskaitoje“. Vadovu teikiama pagalba registruotojams rengiant **kokybinį rizikos apibūdinimą**, susijusį su poveikiu žmogaus sveikatai, kai ribinio dydžio (t. y. DNEL) nustatyti neįmanoma. Vadove apibūdinama, kokias metodikas ir priemones gali taikyti registruotojai, kaip pasirinkti tinkamas rizikos valdymo priemones ir kaip kokybinį vertinimą cheminės saugos ataskaitoje pagrįsti dokumentais. Šiuos aspektus iliustruoja su įprastomis darbo sąlygomis sutinkami pavyzdžiai.

2012 m. lapkričio 22 d. ECHA paskelbė 3 praktinio vadovo **Kaip pateikti išsamias tyrimų santraukas** atnaujinimą. Praktinio vadovo 3 skirsnyje apie fizikinius ir cheminius įverčius pateikiamas pakeitimas, siekiant atspindėti Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės

<sup>26</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

<sup>27</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)



saugos vertinimo rekomendacijų R.7.1 poskyrio „Fizinės ir cheminės savybės“ atnaujinimą R.7a skyriuje „Įverčių rekomendacijos“. Šiuo metu praktinio vadovo 4 ir 5 skirsniuose apie aplinkos apsaugos ir žmogaus sveikatos įverčius atsižvelgiama į naujas ir patikslintas EBPO bandymų gaires (TG), pvz., EBPO TG 305 „Bioakumuliacija žuvų organizme. Poveikis per vandenį ir maistą“, EBPO TG 443 „Išplėstinis toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimas“ ir EBPO TG 405 „Ūmus akių jautrinimas ar esdinimas“<sup>28</sup>.

### 2.3.2.10 Cheminės saugos ataskaitų ir poveikio scenarijų pavyzdžiai

Registruotojai su cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama ar importuojama 10 tonų ar daugiau, registracijos dokumentacija privalo pateikti CSR. Ataskaitoje trumpai apžvelgiama visa reikšminga informacija, naudota atliekant jų cheminės medžiagos cheminės saugos vertinimą. Norėdama padėti įmonėms vykdyti prievolės pagal REACH reglamentą, ECHA parengė cheminės saugos ataskaitos pavyzdį.

Šį išsamios cheminės ataskaitos pavyzdį<sup>29</sup> ECHA paskelbė siekdama pailustruoti:

- informacijos, kurią reikia pateikti cheminės saugos ataskaitoje, pobūdį ir turinį pagal cheminės saugos ataskaitos formą (REACH reglamento I priedo 7 dalis);
- būdą, kaip pagerinti cheminės saugos ataskaitų kokybę, vientisumą ir pašalinti ECHA vertinant dokumentacijas dažniausiai nustatomus trūkumus;
- naudojant ECHA cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonę „Chesar“ parengtos ataskaitos formą;
- IUCLID 5.4 ir „Chesar 2.1“ failus, kurių reikia išsamiai CSR sukurti.

ECHA savo interneto svetainėje taip pat paskelbė praktinių poveikio scenarijų pavyzdžių, kuriuose aptariamas pramoninis, profesinis ir vartotojiškas naudojimas, norėdama, kad pramonės įmonės ir institucijos suprastų, kokią informaciją įtraukti į poveikio scenarijų<sup>30</sup>.

### 2.3.2.11 „Chesar“

„Chesar“ – tai ECHA sukurta priemonė, padedanti įmonėms atlikti cheminės saugos vertinimus ir parengti cheminės saugos ataskaitas bei poveikio scenarijus, kurie vėliau perduodami tiekimo grandinėje. „Chesar“ padeda registruotojams saugos vertinimus atlikti struktūriškai, suderintai ir veiksmingai.

2012 m. išleidus 2.0 versiją, į „Chesar“ galima tiesiogiai iš IUCLID importuoti su chemine medžiaga susijusius duomenis, apibūdinančius cheminės medžiagos naudojimo būdus, jei reikia, rizikos valdymo priemonės, nurodančius poveikio vertes ir įrodančius rizikos kontrolę. Pagal šiuos duomenis „Chesar“ 2.0 sukuria CSR ir poveikio scenarijus, kurie perduodami elektroninių mainų formatu ir tekstinio dokumento forma. Ši versija leidžia lengviau pakartotinai naudoti (arba atnaujinti) vertinimo elementus, gautus „Chesar“ arba importuotus iš išorinių šaltinių.

2012 m. spalio 24 d. ECHA išleido „Chesar 2.1“. Aplinkai ir darbuotojams skirtos vertinimo priemonės jau buvo įtrauktos, o dabar pirmą kartą įtraukta vartotojams skirta poveikio vertinimo priemonė. „Chesar 2.2“ padės kurti poveikio scenarijus, perduodamus aukštyrų ir žemyn tiekimo grandinėje (planuojama išleisti 2013 m. pirmąjį ketvirtį).

„Chesar“ priemonę ir pagalbos dokumentaciją (t. y. naudotojo vadovus) galima gauti ECHA interneto svetainėje<sup>31</sup>.

<sup>28</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf)

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

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

<sup>31</sup> <http://chesar.echa.europa.eu/>

### 2.3.2.12 ECHA ir suinteresuotųjų subjektų keitimosi informacija apie poveikio scenarijus tinklas

2012 m. ECHA tęsė darbą su pramonės atstovais ir kitais suinteresuotaisiais subjektais tobulinant REACH poveikio scenarijų per keitimosi informacija apie poveikio scenarijus tinklą (ENES). Pramonės, valstybių narių kompetentingų institucijų ir ECHA atstovai susitiko dviejuose renginiuose pasidalyti gerąja patirtimi dėl poveikio scenarijų aplinkos apsaugos aspektams svarbios informacijos (ENES2, 2012 m. gegužės mėn.) ir dėl priemonių rengimo, siekiant padėti cheminės saugos vertinimą atliekantiems ir poveikio scenarijus kuriantiems asmenims (ENES3, 2012 m. lapkričio mėn.); pavyzdžiui, dėl konkrečių išsiskyrimo į aplinką kategorijų (SpERC), konkrečių poveikį vartotojui lemiančių veiksnių (SCED) ir naudojimo būdų bibliotekų. SpERC padeda įmonėms tobulinti cheminių medžiagų poveikio vertinimo modeliams teikiamą informaciją, siekiant tiksliau įvertinti poveikį aplinkai ir jį kontroliuoti. SCED yra panašus metodas, susijęs su vartojimo sričiai skirtomis cheminėmis medžiagomis. Naudojimo būdų biblioteka, kurią parengė sektoriaus tiekimo grandinės sritys organizacijos (Europos chemijos pramonės taryba – „Cefic“ ir Cheminių medžiagų tolesnių naudotojų koordinavimo grupė – DUCC), padeda cheminės saugos vertinimą rengiantiems registruotojams, nes skatina tolesnius naudotojus pateikti išsamesnę informacijos, kaip ir kokiomis sąlygomis jie naudoja chemines medžiagas, rinkinį. Galiausiai tai padės gerinti vertinimo, taigi ir tiekimo grandinėje saugos duomenų lapų forma perduodamos informacijos kokybę<sup>32</sup>.

Keičiantis praktine patirtimi ir pasiūlymais dėl sprendimų, gauta daug išvadų dėl poveikių scenarijų rengimo ir informavimo apie juos gerosios patirties. ENES taip pat paskelbė išvadas dėl informacijos poveikio scenarijuje struktūros ir pateikimo, poveikio scenarijaus pagrindinės informacijos ir būtino cheminės medžiagos registruotojų bendradarbiavimo. ENES siekia, kad šios išvados padėtų gamintojams ir importuotojams, platintojams ir tolesniems naudotojams nuolat tobulinti REACH poveikio scenarijus ir tai, kaip jie naudojami. Išvados pateiktos ECHA naujienlaiškio (2012 m. rugpjūčio mėn.) 13 ir 14 puslapiuose<sup>33</sup>.

### 2.3.2.13. Analogijos temai skirtas praktinis seminaras

2012 m. spalio mėn. ECHA surengė ekspertams skirtą praktinį seminarą apie analogijos vertinimą. Praktinį seminarą sudarė dvi dalys. 1 dalis vyko spalio 2 d. Tai buvo uždaras posėdis, siekiant apsikeisti ECHA, Komisijos ir valstybių narių nuomonėmis. Antra dalis buvo surengta aktyviai padedant „Cefic“ ilgalaikiai mokslinių tyrimų iniciatyvai, joje galėjo dalyvauti įvairūs suinteresuotieji subjektai<sup>34</sup>.

## 2.3.3 Tarpinės cheminės medžiagos

Šiuo metu ECHA atlieka sistemingesnę apytiksliai 5500 tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentacijų IT apžvalgą. Atlikus nurodytų dokumentacijų naudojimo būdų analizę paaiškėjo, kad 2388 dokumentacijose nurodyti naudojimo būdai neatitinka arba veikiausiai neatitinka tarpinių cheminių medžiagų apibrėžties ir (arba) cheminės medžiagos nenaudojamos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Šios trūkumų ir galbūt pažeidimų turinčios dokumentacijos susijusios su 760 cheminių medžiagų.

Agentūra 574 registruotojams, kurių tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentacijos gali neatitikti reikalavimų, išsiuntė laiškus ir paprašė atidžiai peržiūrėti nurodytus naudojimo būdus ir per tris mėnesius atnaujinti registracijos dokumentacijas. Be to, laiške ECHA pateikė registruotojams praktinį patarimą, kaip geriau pranešti apie tarpines chemines medžiagas naudojant IUCLID 5.4 ir kaip atnaujinti registracijos dokumentaciją, kad ji visiškai atitiktų 10 straipsnio „Registracija“ reikalavimus.

<sup>32</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

<sup>33</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa\\_newsletter\\_0412\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf)

<sup>34</sup> [http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal\\_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2](http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2)



### 3 Rekomendacijos registruotojams

Šiame skyriuje išdėstyti atliekant dokumentacijų vertinimą dažniausiai nustatomi trūkumai; taip pat registruotojams pateikiama rekomendacijų, kaip pagerinti registracijos dokumentacijų kokybę. Rekomendacijose vartojama techninė ir mokslinė terminologija, kad jos būtų naudingiausios registruotojams rengiant (atnaujinant) technines dokumentacijas ir cheminės saugos ataskaitą.

Dažniausiai registracijos dokumentacijose nustatyti trūkumai, dėl kurių ECHA turėjo priimti sprendimus, buvo susiję su cheminės medžiagos tapatybe (66 proc.), poveikio vertinimu ir rizikos apibūdinimu (23 proc.), poūmio toksiškumo tyrimu (18 proc.) ir toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimu (26 proc.). Šios dažniausios problemos kartu su kitomis pastabomis išsamiai aptariamos tolesniuose skyriuose.

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

#### 3.1 AIŠKIAI NUSTATYKITE CHEMINĘ MEDŽIAGĄ

Nedviprasmiškas cheminės medžiagos identifikavimas – būtina visų REACH reglamente numatytų procesų sąlyga. Cheminės rizikos valdymo veikla priklauso nuo atitinkamos cheminės medžiagos identifikavimo, pradedant faktiškai pagaminta chemine medžiaga ir baigiant bandymo medžiaga, pasirinkta cheminės medžiagos savybėms ir rizikai vertinti.

Tuo tikslu REACH reglamente įtvirtintas reikalavimas pateikti aiškią informaciją apie registruotų cheminių medžiagų tapatybę, kaip nurodyta VI priedo 2 dalyje. (Bendra) registracijos dokumentacija turi apimti tik vieną cheminę medžiagą, o kiekvienoje registracijos dokumentacijoje pateikta informacija turi atitikti šią konkrečią cheminę medžiagą, kaip apibrėžta 3 straipsnio 1 dalyje, ir turi būti pakankama cheminei medžiagai identifikuoti.

Kiekvienai cheminei medžiagai apibūdinti naudojami EB ar CAS identifikatoriai turi tiksliai parodyti ir sutapti su cheminės medžiagos tapatybe. Iš esmės bendrojo pobūdžio identifikatoriai, tiksliai neatitinkantys registruotos cheminės medžiagos, netinka jai identifikuoti. Nežinomų ar kintamos sudėties cheminių medžiagų, sudedamųjų reakcijos produktų ar biologinių medžiagų (UVCB cheminių medžiagų) gamybos žaliavos ir svarbiausi apdirbimo veiksmai laikomi esminiais parametrais, naudotinais cheminei medžiagai identifikuoti. Todėl itin svarbu apsvaistyti, ar pavadinimas ir kiti pasirinkti identifikatoriai yra pakankami cheminėms medžiagoms vienai nuo kitos atskirti.

Nesant konkretaus EB ar CAS identifikatoriaus, kuris visiškai atitiktų registracijos dokumentacijoje nurodytą cheminę medžiagą, atitinkami registracijos dokumentacijos laukai nepildomi. Registruotojai turi teisę pateikti svarbią CAS informaciją, pvz., CAS numerius, susijusius su bendro pobūdžio EB įrašais, kurie apima, tačiau tiksliai neatitinka gaminamos ar importuojamos cheminės medžiagos tam skirtame IUCLID dokumentacijos lauke „Susijusi CAS informacija“.

Kiekvienas registruotojas, įskaitant pagrindinį registruotoją, privalo pateikti informaciją, konkrečiai susijusią su šiuo metu gaminama ar importuojama chemine medžiaga. Kiekvienas registruotojas privalo gauti kokybinius ir kiekybinius analizės duomenis apie gaminamą ar importuojamą cheminę medžiagą, įskaitant visus jos laipsnius. ECHA atkreipia dėmesį, kad tapatybė negali būti patvirtinta analitine informacija, kuri nėra gauta naudojant cheminės medžiagos pavyzdžius iš tiekimo grandinės.

Jei baigus atitikties patikrą reikalavimai ir toliau nevykdomi ir vis dar neįmanoma nustatyti registruojamos cheminės medžiagos tapatybės, registracija gali būti laikoma negaliojančia. ECHA nustatė tokius atvejus (pvz., galbūt apimančius daugiau nei vieną cheminę medžiagą ar

kitą cheminę medžiagą, be šiuo metu gaminamos). ECHA sprendimų dėl cheminės medžiagos tapatybės atitikties patikros projektais pradėjo informuoti registruotojus apie šiuos svarbius neatitikimus ir galimas pasekmes.

Jei registruotojai sutinka, kad informacija apie registruotos cheminės medžiagos tapatybę nėra visiškai teisinga ar pakankamai tiksli, jie privalo pateikti ECHA atnaujintą dokumentaciją. Be to, registruotojams rekomenduojama kreiptis į ECHA, jei registruotai cheminei medžiagai apibūdinti naudojamas EB identifikatorius tiksliai neatitinka gaminamos cheminės medžiagos. Tuo tikslu ECHA galima išsiųsti užklausą naudojant ECHA pagalbos tarnybos kreipimosi formą, pateikiamą ECHA interneto svetainėje.

Išsamesnės informacijos apie cheminės medžiagos identifikavimą pagal REACH reglamentą ir cheminės medžiagos tapatybės informacijos teikimą IUCLID registracijos dokumentacijose pateikiama ECHA interneto svetainėje<sup>35</sup>.

## 3.2 PARENKITE TINKAMĄ BANDYMO PLANĄ

### 3.2.1 Tinkamai nustatykite savo bandymo poreikius

REACH reglamento VI priede, pastaboje dėl rekomendacijų, paaiškinama procedūra, kurios registruotojai turėtų laikytis prieš teikdami pasiūlymą dėl cheminės medžiagos bandymo. Konkrečiai pastaboje siūlomas keturių pakopų metodas: 1 pakopa – rinkti ir dalytis turima informacija; 2 pakopa – nustatyti informacijos poreikius; 3 pakopa – nustatyti informacijos spragas, 4 pakopa – gauti informacijos arba siūlyti bandymo strategiją. 1 pakopoje konkrečiai nagrinėjami visi turimi duomenys ir *in silico* metodų naudojimas, 2 ir 3 pakopose ši informacija surenkama ir palyginama su REACH reglamento reikalavimais siekiant nustatyti duomenų spragas. Tik tada, paskutiniu atveju, registruotojas turėtų svarstyti galimybę atlikti bandymus.

### 3.2.2 Pagrįskite bandymo medžiagos tinkamumą

Nuolatinė problema – bandymo medžiagos tapatybės dviprasmiškumas, ypač tada, kai skiriasi santykiniai registruotos cheminės medžiagos sudedamųjų dalių kiekiai, o siūlomos ar bandymams naudojamos medžiagos tinkamumas nėra akivaizdus. Registruotojai turėtų atidžiai nustatyti bandymo medžiagos tapatybę, teikdami pasiūlymą dėl bandymo, taip pat užtikrinti, kad ji būtų įtraukta į visas narių registracijos dokumentacijas, kai atliekamas bendras informacijos teikimas. Registruotojai taip pat privalo įrodyti siūlomo ar esamo bandymo ryšį su siūloma ar naudojama registruotos cheminės medžiagos bandymo medžiaga. Registruotojai turi apimti visas registruotos cheminės medžiagos formas, sudėtis ir (arba) laipsnius, kuriais ji gali patekti į rinką. Kitaip tariant, registruotojai privalo parodyti ryšius tarp registruotų cheminių medžiagų, parduodamų formų ir bandytinų medžiagų.

Išsamus registruotos cheminės medžiagos ir bandymo medžiagos apibūdinimas tampa dar svarbesnis, kai registruotojai pasiūlo naudoti kitų, ne tų, kurias registruoja, cheminių medžiagų bandymo (dabartinius ar būsimus) rezultatus.

### 3.2.3 Pasiūlykite pagal REACH reikalaujamą bandymą ir palaukite sprendimo prieš jį atlikdami

Paprastai registruotojai privalo pateikti pasiūlymus atlikti bandymus, jei nori gauti informaciją, atitinkančią IX ir X prieduose nustatytus informacijai keliamus reikalavimus. Tada ECHA nagrinėja siūlomus bandymus ir įvertina, ar iš tiesų yra duomenų spragų, ar siūlomi bandymai

---

<sup>35</sup> Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus (versija: 1.2, 2012 m. kovo mėn.) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance\\_id\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf) ir duomenų pateikimo vadovo 18 dalis „Kaip nurodyti cheminės medžiagos tapatybę IUCLID 5 programinėje įrangoje atliekant registraciją pagal REACH reglamentą“ (versija: 2.0, 2012 m. liepos mėn.) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance\\_id\\_report\\_iuclid\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_en.pdf).

tinkami ir būtini informacijai keliamiems reikalavimams įvykdyti. Ar būtina atlikti bandymą, ECHA praneša registruotojui sprendimu. Tik tada registruotojai gali imtis veiksmų ir gauti reikalaujamą informaciją.

### 3.3 TINKAMAI PRITAIKYKITE INFORMACIJAI KELIAMUS REIKALAVIMUS

Kad būtų galima atlikti pavojingumo ir rizikos vertinimą, būtina nustatyti cheminių medžiagų toksikologines, ekotoksikologines, išlikimo aplinkoje ir fizikines bei chemines savybes. Informaciją iš naujų tyrimų, pirmiausia – tyrimų su gyvūnais, būtina pateikti tik tada, kai šių savybių neįmanoma tinkamai nustatyti kitomis moksliai pagrįstomis priemonėmis. Todėl registruotojai gali pritaikyti REACH reglamentu nustatytus standartinius informacijai keliamus reikalavimus ir naudoti kitą informaciją, kad išvengtų nereikalingų bandymų su gyvūnais. Registruotojai gali pasinaudoti konkrečiomis VII–X priedų 2 skiltyje nurodytomis pritaikymo galimybėmis arba XI priede pateiktomis bendrosiomis pritaikymo taisyklėmis.

REACH reglamento XI priede kalbama apie esamos informacijos naudojimą, t. y. nestandartinius arba ne GLP tyrimus, tyrimus *in vitro*, žmogaus epidemiologinius duomenis, informaciją apie struktūriškai susijusias chemines medžiagas (t. y. analogiją ir chemines kategorijas), prognozes iš patvirtintų QSAR modelių ir įrodomosios galios metodo naudojimą. Vis dėlto svarbu suprasti, kad tokia nestandartinė informacija turi būti lygiavertė standartiniuose tyrimuose gautai informacijai. Kitaip tariant, informacija, kurią galima gauti standartiniu metodu, turi būti gaunama apie visus pagrindinius parametrus, pasižymėti santykinai nedideliu neužtikrintumu, o rezultatas turi būti tinkamas rizikai adekvačiai įvertinti ir klasifikavimui pagal CLP reglamentą atlikti. Registruotojai privalo pagrįsti šį standartinio bandymo režimo pritaikymą registracijos dokumentacijoje ir tuo tikslu pateikti faktiniais įrodymais pagrįstus mokslinius paaiškinimus. To nepadarius, ECHA pareikalauja, kad informacija būtų gauta naudojant standartinį bandymo protokolą.

#### 3.3.1 Apdairus nestandartinių metodų naudojimas

Registruotojams patartina apdairiai naudoti mokslinių tyrimų ir plėtros projektuose sukurtas priemones ir kitas naujausias metodikas prognozuojant savybes ir atsisakant duomenų, tačiau šios priemonės nebūtinai laikomos tinkamomis REACH ir CLP reglamentuose numatytais reguliavimo sistemomis. Registruotojams patartina atsižvelgti į su šiomis prognozėmis susijusius apribojimus, nes prognozės priklauso nuo konkretaus naudojamo modelio ir gali būti tinkamos tik konkrečiais atvejais. Vis dėlto gali būti, kad pagal nestandartines ir naujausias prognozes bus galima susidaryti išsamesnį cheminės medžiagos savybės vaizdą, taikant šias prognozes kartu su įrodomosios galios metodu, arba pranešti registruotojams apie bandymo strategijos planavimą, net jei šios savybės negalima tinkamai nustatyti REACH ir CLP reglamentų tikslais taikant vien šią metodiką.

Daugiau informacijos pateikiama ECHA interneto svetainės vertinimo dalyje<sup>36</sup> ir 2011 m. vertinimo ataskaitos 3.11 skirsnyje, „Standartinei informacijai keliamų reikalavimų pritaikymas“<sup>37</sup>.

#### 3.3.2 Cheminių medžiagų grupavimas ir analogijos metodas

REACH reglamente, XI priedo 1.5 dalyje, nustatytos tam tikros sąlygos, susijusios su cheminių medžiagų grupavimu ir analogija, siekiant įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus ir kartu išvengiant pareigos atlikti kiekvienos cheminės medžiagos bandymus dėl kiekvieno įverčio.

<sup>36</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>37</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf)

Kategorijos ir analogijos metodai yra cheminių medžiagų grupavimo priemonės, o analogijos metodika padeda prognozuoti būdingas tikslinės cheminės medžiagos savybes, kurių duomenų trūksta, naudojant turimą šaltinio cheminių medžiagų informaciją. Analogija konkrečiai skirta kiekvienam informacijai keliamam reikalavimui (įverčiui) ir turėtų būti naudojama laikantis nustatytų ribų. Jei skirtingų įverčių analogija neįmanoma, gali būti atveju, kai sprendžiant dėl analogijos galimybės gali būti naudinga kito įverčio informacija, t. y. ši informacija gali suteikti patvirtinamųjų įrodymų, ar tam tikra analogija būtų įmanoma.

Rengiant analogijos prognozę, svarbu atskirti du etapus: 1) galimų kandidatinių cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos kaip informacijos šaltinis, nustatymas ir 2) faktinis reikiamos informacijos apie tikslinės cheminės medžiagos savybes prognozavimas, t. y. analogija.

Analogija priklauso nuo tinkamos informacijos apie šaltinio (registruoto pagal REACH reglamentą arba neregistruoto) ir tikslinės cheminės medžiagos tapatybę ir sudėtį. Analogija taip pat priklauso nuo priemaišų abiejose cheminėse medžiagose kiekio ir pobūdžio, nes šių savybių skirtumai gali turėti įtakos cheminių medžiagų būdingoms savybėms. Iššūkių dėl analogijos kelia sudėtinės ir UVCB cheminės medžiagos, nes cheminės medžiagos gali pasižymėti kompleksinėmis savybėmis, į kurias būtina atsižvelgti prognozuojant. Todėl taikant analogiją reikia spręsti išsamios šaltinio ir tikslinės cheminės medžiagos sudėties klausimą, ypač didelį dėmesį skiriant su analogija susijusioms sudedamosioms dalims.

Metodas turi būti pagrįstas analogijos hipoteze, kuri paaiškina skirtingų cheminių medžiagų svarbios savybės prognozavimo pagrindą (t. y. kodėl prognozė yra įmanoma). Hipotezė gali būti pagrįsta cheminiu panašumu, cheminių medžiagų grupėje pasitaikančiomis savybių kaitos tendencijomis arba mechaninėmis priežastimis. Pavyzdžiui, esant sparčių kaitos įrodymų tai reiškia, kad šaltinio ir tikslinės cheminės medžiagos toksikologiškai aktyvios rūšys yra identiškos. Vis dėlto hipoteze turi būti paaiškinama ir tai, kodėl neišvengiami šaltinio ir tikslinių cheminių medžiagų sudėties skirtumai neturi arba beveik neturi įtakos nagrinėjamai savybei (t. y. toksikologiniam aktyvumui) ir analogijos prognozavimo galiai.

Analogijos hipotezė turi būti pagrįsta moksliskai patikima informacija, t. y. faktiniais duomenimis, kitaip ji nepriimtina. Šie įrodymai, t. y. eksperimentiniai duomenys, patvirtina (arba paneigia) hipotezės galiojimą. Registracijos dokumentacijoje būtina pateikti faktinius įrodymus, geriausia – įverčio tyrimo įrašų išsamių tyrimo santraukų forma, kad ECHA galėtų įvertinti analogijos hipotezės pagrįstumą.

Jeigu teikiant pasiūlymus atlikti bandymus šių faktinių įrodymų nėra arba jie silpni, t. y. jei kategorijose stokojama duomenų, registruotojai, ketinantys kurti analogijos duomenis registracijai ateityje, turėtų pasirūpinti, kad jų bandymo plano tikslas būtų gauti reikiamus faktinius įrodymus, kurie patvirtintų hipotezę arba ją paneigtų. Bandymo planas gali būti pagrįstas laipsnišku metodu. Bandymo plane, norint patvirtinti arba atmesti hipotezę, bet kokiu atveju pateikiami sprendimo taškai (etapai) ir sprendimo kriterijai. Taip pat reikia įtraukti alternatyvų veiksmų planą, jei hipotezė nepasitvirtintų. Į tinkamą bandymo planą įtraukiamas registruotojo įsipareigojimas gauti, esant galimybei taikant pakopinį metodą, visus reikiamus duomenis, kad būtų galima padaryti išvadą dėl nagrinėjamos savybės analogijos pagrįstumo, taip pat šios informacijos pateikimo grafikas.

ECHA atidžiai vertina kiekvieną analogijos atvejį, vykdydama atitikties patikras ir nagrinėdama pasiūlymus atlikti bandymus. Be XI priede pateiktų reikalavimų, šis vertinimas atliekamas pagal ECHA interneto svetainėje pateikiamas registruotojams skirtas išsamias rekomendacijas<sup>38</sup> (REACH informacijai keliamų reikalavimų rekomendacijų R.6 skyrius, 6 praktinis vadovas ir ankstesnėse vertinimo ataskaitose suformuluota geroji patirtis).

---

<sup>38</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

### 3.4 TINKAMAI PRANEŠKITE APIE TYRIMUS

ECHA gali tinkamai ir išsamiai įvertinti registruotojų registracijos dokumentacijoje pateiktą informaciją, jei ši informacija yra nustatytos struktūros ir išsami. Kiekvienam informacijos šaltiniui reikia atskiro įverčio tyrimo įrašo, kuriame pateikiama tyrimo santrauka arba išsami tyrimo santrauka<sup>39</sup>. Tai iš esmės taikoma ir apskaičiuotoms vertėms<sup>40</sup>. ECHA pastebėjo daug atvejų, kai registruotojas pareiškime dėl standartinio bandymo režimo pritaikymo pagal XI priedą į vieną ar kelias apskaičiuotas vertes įtraukė tą patį įverčio tyrimo įrašą. Kitais atvejais kelioms vertėms iš įvairių šaltinių buvo taikomas vienas įverčio tyrimo įrašas IUCLID. Tokiais atvejais ECHA negali priimti sprendimo dėl pateiktos informacijos pagrįstumo ir atitinkamai pareikalauja registruotojo vykdyti informacijai keliamą reikalavimą ir gauti reikiamą informaciją atliekant standartinį bandymą. ECHA skiria daug išteklių, norėdama kuo tiksliau motyvuoti sprendimo projektą. Jei registruotojas, į kurį kreipiamasi, pašalina sprendimo projekte nurodytus trūkumus ir dokumentaciją atnaujina laiku (t. y. per 30 dienų), ECHA atitinkamai baigia atvejo nagrinėjimą.

#### 3.4.1 Fizikinės ir cheminės savybės

ECHA rekomenduoja teikiant informaciją apie fizikinius ir cheminius įverčius apimančius tyrimus atsižvelgti į šiuos dalykus:

- vienos atskiros vertės iš antrinio duomenų šaltinio nepakanka (XI priedas, 1.2);
- atidžiai patikrinkite tapačias vertes iš skirtingų šaltinių (pvz., vadovėlių), nes tikėtina, kad pirminis šaltinis yra tas pats;
- pateikite kaip galima išsamesnę informaciją apie tyrimo organizavimą (t. y. parenkite išsamią tyrimo santrauką), jei tyrimas atliekamas ne pagal patvirtintas rekomendacijas;
- tinkamai užpildykite tyrimo rezultato tipą (pvz., jei nurodote „eksperimentinis tyrimas“, vertę būtinai imkite ne iš antrinio šaltinio, pvz., ne iš vadovėlio);
- pildykite po vieną įverčio tyrimo įrašą kiekvienai cheminės medžiagos su keliomis sudedamosiomis dalimis ir UVCB cheminės medžiagos sudėtinei daliai;
- jei pritaikote standartinį bandymo režimą ir eksperimentinę vertę pakeičiate prognoze, pagrįsta alternatyviais metodais, informaciją apie kiekvieną prognozę pateikite atskirame įverčio tyrimo įrašė.

Atlikdama oktanolio ir vandens pasiskirstymo koeficiento tikslines atitikties patikras, minėtose srityse ECHA nustatė neatitikimų; šis koeficientas laikomas pagrindiniu parametru, prognozuojant cheminių medžiagų išlikimą aplinkoje ir pagrindinę toksikokinetinę elgseną. Be to, šiam konkrečiam įverčiui taikomos dar dvi rekomendacijos:

- dėl sudėtinių mišinių, atliekant HPLC, reikia pateikti daugelį verčių ir nurodyti kiekvienos cheminės medžiagos proporciją konkrečiame diapazone, kad šių rezultatų reikšmingumą būtų galima parodyti atliekant rizikos vertinimą (t. y. jei gautos įvairios didžiausios vertės, jas visas reikia integruoti, norint gauti informaciją apie pasiskirstymo koeficientą ir kiekvienos didžiausios vertės procentinį dydį);

<sup>39</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf)

<sup>40</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_qsars\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf)



- jei cheminė medžiaga suyra dėl sąlyčio su vandeniu, rizikos vertinimui (pvz., PBT ir CSA) atlikti gali prireikti informacijos apie svarbius skilimo produktus.

### 3.4.2 Žmogaus sveikata

ECHA rekomenduoja teikiant informaciją apie žmogaus sveikatos įverčius apimančius tyrimus atsižvelgti į šiuos dalykus:

- būtina dokumentais pakankamai pagrįsti standartinio bandymų režimo pritaikymą;
  - Analogija ir įrodomoji duomenų galia: į dokumentaciją būtina įtraukti išsamų mokslinį pagrindimą ir patvirtinamųjų įrodymų dokumentus. Jei pateikiama nuoroda į vieną ar daugiau tyrimų su struktūriškai susijusiais junginiais, šiuos tyrimus būtina aprašyti pakankamai išsamiai; taip pat į IUCLID failą būtina įtraukti išsamią pagrindinių tyrimų tyrimo santrauką.
  - Nuorodos į kitus vertinimus, pvz., rizikos vertinimus pagal Esamų cheminių medžiagų reglamentą, Tarptautinės vėžio tyrimų agentūros monografijas, ir vertinimus pagal kitas reguliavimo sistemas (pvz., Augalų apsaugos produktų reglamentą): paprastos nuorodos (pvz., interneto nuorodos) nepakanka – į IUCLID dokumentaciją būtina įtraukti atitinkamų tyrimų (išsamias) santraukas; į IUCLID dokumentacijos 13 skirsnį privalu įtraukti vertinimo ataskaitą, pirmiausia tada, kai ji nėra viešai prieinama.
  - Fizikinės ir cheminės savybės: jei fizikinės ir cheminės savybės nurodomos dėl to, kad neįmanoma atlikti bandymo, šiuos argumentus būtina pagrįsti patikimais įrodymais – išsamia tyrimo santrauka ir atitinkamos savybės klasifikavimu ir ženkliniu, jei reikia.
- kometos tyrimas: šiuo metu patvirtintų EBPO bandymų gairių nėra. EBPO ekspertų grupė rengia bandymų gaires dėl *in vivo* kometos tyrimo; jas numatoma priimti 2014 m. *In vivo* kometos tyrimas REACH rekomendaciniame dokumente (R7a) nurodytas kaip vienas iš trijų rekomenduojamų *in vivo* tyrimų, taikomų gavus teigiamus rezultatus atliekant *in vitro* genotoksiškumo tyrimus. Kiekvienu atskiru atveju *in vitro* kometos tyrimas kartu su duomenimis iš kitų šaltinių gali prisidėti nustatant informacijos apie mutageniškumą įrodomosios duomenų galios nustatymą. Jei registruotojas informacijai keliamam reikalavimui vykdyti naudoja ar siūlo naudoti *in vivo* kometos tyrimą, būtina išsamiai apibūdinti taikytą ar siūlomą bandymo protokolą. Šis protokolą turi atitikti naujausią mokslinę gerąją patirtį, kad ECHA galėtų įvertinti gautų duomenų priimtinumą.

### 3.4.3 Aplinka

#### 3.4.3.1 Bendrosios rekomendacijos

ECHA rekomenduoja teikiant informaciją apie aplinkos įverčiams skirtus tyrimus atsižvelgti į šiuos dalykus:

- labai netirpios cheminės medžiagos:
  - galimybė pritaikyti informacijai keliamus reikalavimus, siekiant nurodyti toksiškumą vandens aplinkai, tik tada, jei turima informacijos, kad toksiškumas vandens aplinkai mažai tikėtinas – reikia tinkamai išplėtoti ir faktais pagrįsti pagrindimą, kodėl toksiškumas vandens organizmams yra mažai tikėtinas;
  - siekiant patvirtinti, kad dėl toksiškumo vandens organizmams susirūpinimo nekyla, būtina pateikti tirpumo vandenyje tyrimą atskirame įverčio tyrimo įrašė išsamios tyrimo santraukos forma;

- jei išsiskiria komponentai arba elementai, reikia pateikti pagrindimą, kuriame palyginami (galimi) ištirpinimo lygiai ir toksiškumas;
- dėl neorganinių cheminių medžiagų gali tekti pateikti keitimo ar tirpumo tyrimo duomenis; būtina išmatuoti visus susijusius komponentus arba elementus.
- vandenyje mažai tirpios cheminės medžiagos:
  - kai cheminė medžiaga mažai tirpsta vandenyje, atliekamas ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams tyrimas su dafnijomis (IX priedo 9.1.5 skirsnis).
- cheminės medžiagos, kurios veikiausiai nekirs biologinių membranų:
  - jei informacijai keliamiems reikalavimams pritaikyti naudojamas šis argumentas, pagrindimas turi būti tinkamai išplėtotas ir pagrįstas faktais.
- sparčiai hidrolizuojančios cheminės medžiagos:
  - būtina atsižvelgti į hidrolizės kinetikos svarbą aplinkai, kai sprendžiama dėl bandymo objekto: cheminės medžiagos ir (arba) skilimo produktų (žr. EBPO Cheminių medžiagų bandymų gaires Nr. 23<sup>41</sup>);
  - skilimo produktai vertinami atsižvelgiant į jų keliamą susirūpinimą arba riziką.
- cheminės medžiagos, reaguojančios su vandeniu, taip pat kitos cheminės medžiagos, nesant galimybių atlikti bandymų vandenyje:
  - skilimo produktai vertinami atsižvelgiant į jų keliamą susirūpinimą arba riziką;
  - būtina apsvarstyti svarbių skilimo produktų RVP arba bandymą.
- EBPO 204 bandymo protokolas „Ūmus toksiškumo bandymas su žuvimis“ ir 202 bandymo protokolas „Dafnijos. Ūmus imobilizacijos bandymas“ neapima ilgalaikių vandens organizmų įverčių;
- svarbu tinkamai dokumentais pagrįsti QSAR rezultatus ir juos naudoti kaip įrodomosios galios duomenis, o ne atskirai, pirmiausia tada, kai rezultatas naudojamas prognozuojamoms poveikio nesukeliančioms koncentracijoms įvairiose aplinkos dalyse apskaičiuoti;
- dokumentacijoje pateikti toksiškumo vandens organizmams pavojingumo duomenys turi atitikti aplinkos klasifikaciją;
- biologinis skaidomumas:
  - mikrobų inokulianto pritaikymas reiškia inokulianto sąlytį su bandoma chemine medžiaga prieš pradėdant biologinio skaidomumo bandymą, pvz., plovimas mineraline terpe neatitinka inokulianto pritaikymo kriterijų;
  - jei cheminė medžiaga sparčiai skaidosi dėl sąlyčio su vandeniu, reikia įrodyti būsimą hidrolizės produktų (biologinį) skaidomumą.

---

<sup>41</sup> <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>



### 3.4.3.2 Ilgalaikio toksiškumo bandymų strategijos

Jei registruotojas padaro išvadą, kad būtina gauti informaciją apie ilgalaikį toksiškumą aplinkoje, jis turi atsižvelgti į šiuos dalykus:

pagal XI priedą reikalaujama pateikti informaciją apie ilgalaikį toksiškumą vandens bestuburiams, paprastai – dafnijoms ir žuvims. Jei šios informacijos nėra, registruotojas turi pasiūlyti atlikti abiejų įverčių bandymus. Kadangi REACH reglamento rekomendacijose (R.7.8 skyrius) nurodomas laipsniškas bandymas, ECHA tikisi, kad registruotojai šio metodo laikysis ir į savo pasiūlymą įtrauks bandymo planą;

ilgalaikio toksiškumo žuvims bandymų gali neprireikti, jei turima informacijos apie ilgalaikį poveikį dumbliams ir vandens bestuburiams (pvz., dafnijoms) ir informacijos, rodančios, kad žuvis pasižymi tokiu pat ar mažesniu jautrumu kaip ir vandens bestuburiai. Tokiais atvejais vandens PNEC paprastai galima nustatyti pagal ilgalaikio tyrimo su dafnijomis duomenis, naudojant vertinimo koeficientą 50. Jei gautos RAS vertės yra mažesnės už vienetą (< 1) ir nėra kitos informacijos, rodančios, kad reikia atlikti ilgalaikius bandymus su žuvimis, paprastai ilgalaikių bandymų su žuvimis atlikti nebūtina;

panašiai nereikia atlikti tam tikrų sausumos organizmų tyrimų, jei įvykdytos tam tikros fizikinės ir cheminės, išlikimo, toksiškumo ir RAS sąlygos.

Daugiau informacijos žr. ECHA rekomendacijose R.7.8<sup>42</sup>.

## 3.5 KLASIFIKUOKITE PAGAL CLP REGLAMENTĄ

Visas chemines medžiagas būtina klasifikuoti pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (CLP) I priede pateiktus kriterijus. Pagal REACH reglamento 10 straipsnio a punkto iv papunktį ir VI priedo 4 dalį registruotojai privalo pateikti cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklimą, remdamiesi Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I ir II antraštinėmis dalimis. Taigi į registracijos dokumentaciją būtina įtraukti klasifikavimą ir ženklimą pagal CLP reglamentą ir su atitinkamais pavojais susijusią patvirtinamąją informaciją. Nuo 2010 m. gruodžio 1 d. tai taikoma visoms registracijos dokumentacijoms. Jei registracijos dokumentacija pateikiama iki 2011 m. gegužės 5 d., pereinamojo pobūdžio priemonės pasibaigia 2012 m. lapkričio 30 d. Komisija reglamentą suderina su technikos pažanga, kai tai nurodyta. ECHA rekomenduoja registruotojams nuo šiol vadovautis 2012 m. gruodžio 1 d. įsigaliojusiu antruoju suderinimu su technikos pažanga (2 ATP).

### 3.5.1 Suderinta klasifikacija

Registruotai cheminei medžiagai taikytina suderinta klasifikacija pagal CLP reglamentą, todėl būtina įvykdyti šią prievolę ir cheminę medžiagą atitinkamai paženklinti. Jei registruotojas turi informacijos apie pavojingumo klases ar diferenciacijas, kurių suderintas klasifikavimas ir ženklimas neapima, jis turi klasifikuoti cheminę medžiagą pagal šias pavojingumo klases ir diferenciacijas (CLP reglamento 4 straipsnio 3 dalis).

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

---

<sup>42</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7b\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf)

### 3.5.2 Fiziniai pavojai

CLP reglamente ir jo 2 ATP nustatomi metodai, naudotini atliekant fizikinių ir cheminių savybių pavojingumo vertinimą. Šiam įverčiui leidžiama taikyti ne ES metodus, o Jungtinių Tautų metodus. Tokiais atvejais ES metodai gali būti netaikomi, sprendžiant dėl REACH reglamentu nustatytų duomenims taikomų reikalavimų. Daugiau informacijos žr. ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.7A skyriaus atnaujinime<sup>43</sup>.

### 3.5.3. Pavojai aplinkai

CLP reglamento (Komisijos reglamento (ES) Nr. 286/2011) 2 ATP buvo peržiūrėti aplinkos klasifikacijos kriterijai, atsižvelgiant į ilgalaikių tyrimų (lėtinio toksiškumo) rezultatus ir naują pavojingumo klasę, taikomą ozono sluoksniui pavojingoms cheminėms medžiagoms ir mišiniams, privalomus nuo 2012 m. gruodžio 1d. Įgyvendinus peržiūrėtus aplinkos klasifikacijos kriterijus, taip pat atsiranda galimybė nustatyti atskirą m faktorių, taikomą cheminėms medžiagoms, priskiriamoms 1 lėtinio pavojaus lygio medžiagoms, kai klasifikacija yra pagrįsta lėtinio toksiškumo duomenimis.

Svarbiausias skirtumas nuo ankstesnės sistemos – tai, kad registruotojai privalo apsvarstyti ir taikyti ūmių ir ilgalaikių pavojų kriterijus savarankiškai. Taigi atsižvelgiant į turimą informaciją (ūmaus ir (arba) lėtinio toksiškumo tyrimus) cheminė medžiaga gali būti klasifikuojama ir pagal ūmius pavojus vandens organizmams, ir pagal ilgalaikius pavojus vandens organizmams. Pavyzdžiui, klasifikacijos prasme nepakanka priskirti cheminės medžiagos 1 lėtinio pavojaus kategorijai H410; chemines medžiagas gali tekti priskirti 1 ūmaus pavojaus cheminių medžiagų kategorijai H400. H410 pakanka nurodyti ženklinant, bet ne klasifikuojant. Panašiai registruotojai privalo atskirai nustatyti ir ūmaus, ir ilgalaikio pavojaus m faktorių ir pranešti apie abu m faktorius, net jei abi vertės sutampa.

### 3.5.4 Pavojai žmogaus sveikatai

CLP reglamento 2 ATP taip pat pateikiami nauji žmogaus sveikatos klasifikavimo kriterijai. Svarbiausias pakeitimas – įtrauktos kvėpavimo takų ir odos jautrinimo subkategorijos. Subkategorijų nustatymas yra pagrįstas sukelta žmogaus organizmo reakcija ir (arba) sukelta reakcija, dažnai pastebima tiriant gyvūnus. Subkategorijų nustatyti nebūtina, jei nepakanka duomenų subkategorijai pagrįsti.

## 3.6 VERTINKITE CHEMINĘ SAUGĄ

Cheminės saugos vertinimo ir ataskaitos tikslas – įvertinti ir dokumentais pagrįsti, kad su chemine medžiaga susijusi rizika yra tinkamai valdoma (I priedo 0.1 dalis). Pagal 14 straipsnio 1 dalį būtina pateikti cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama ar importuojama 10 tonų ar daugiau, cheminės saugos ataskaitą. REACH reglamento 14 straipsnio 4 dalyje pateikiamas reikalavimas atlikti poveikio vertinimą ir tolesnės rizikos apibūdinimą, jei cheminė medžiaga atitinka kurią nors iš šių sąlygų:

- a) cheminė medžiaga atitinka CLP reglamente pateiktus bet kurios pavojingumo klasės klasifikavimo kriterijus arba Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede nurodytas kategorijas;
- b) cheminė medžiaga yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT) arba labai patvari ir labai didelės bioakumuliacijos (vPvB).

<sup>43</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

### 3.6.1 Naudojimo aprašymas

Registruotojai turi pateikti trumpą bendrąjį nustatyto naudojimo būdo aprašymą registracijos dokumentacijos 3.5 skirsnyje. Į aprašą būtina įtraukti visus cheminių medžiagų naudojimo būdus per jų gyvavimo ciklą.

Prireikus atlikti poveikio vertinimą, naudojamos trumpos poveikio scenarijų antraštės turi atitikti techninės dokumentacijos 3.5 skirsnyje nustatytą naudojimo aprašą ir išplėstinio saugos duomenų lapo 1.2 skirsnį (ir poveikio scenarijaus priedą).

Jei registruotojas ketina pasinaudoti mažesniais informacijai keliamais reikalavimais, taikomais pagal 17 ar 18 straipsnį registruotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms, techninėje dokumentacijoje pateikiamas naudojimo aprašymas turi atitikti tarpinės cheminės medžiagos statusą ir griežtai kontroliuojamas tarpinių cheminių medžiagų naudojimo sąlygas.

2012 m. ECHA atliko sistemingesnę apytiksliai 5500 tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentacijų IT apžvalgą. Atlikus nurodytų dokumentacijų naudojimo būdų analizę paaiškėjo, kad 2388 dokumentacijose nurodyti naudojimo būdai neatitinka ar veikiausiai neatitinka tarpinių cheminių medžiagų apibrėžties ir (arba) jos nenaudojamos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Šios trūkumų ir galbūt pažeidimų turinčios dokumentacijos susijusios su 760 cheminių medžiagų.

Agentūra 574 registruotojams, kurių tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentacijos gali neatitikti reikalavimų, išsiuntė laiškus ir paprašė atidžiai peržiūrėti nurodytus naudojimo būdus ir per tris mėnesius atnaujinti registracijos dokumentacijas. Be to, laiške ECHA pateikė registruotojams praktinį patarimą, kaip geriau pranešti apie tarpines chemines medžiagas naudojant IUCLID 5.4 ir kaip atnaujinti registracijos dokumentaciją, kad ji visiškai atitiktų 10 straipsnio „Registracija“ reikalavimus.

Norėdama palengvinti informacijos apie naudojimo būdus teikimą pagal suderintą ir lengvai suprantamą gyvavimo ciklo struktūrą, ECHA atnaujino IUCLID 3.5 skirsnį. ECHA ragina registruotojus aprašant naudojimo būdus vadovautis atnaujintuose IUCLID šablonuose pateikta seka Informaciją apie gamybą, ruošimą ir galutinius naudojimo būdus (darbuotojų ir vartotojų), taip pat naudojimo trukmę galima pateikti šešiose skirtingose lentelėse atitinkamai pagal cheminės medžiagos gyvavimo ciklą:

- procesai ar veikla gaminant cheminę medžiagą;
- procesai ar veikla ruošiant (gaminant mišinius iš atskirų cheminių medžiagų ar mišinyje esančių cheminių medžiagų);
- procesai ar veikla su atskira arba mišinyje esančia chemine medžiaga pramoniniuose objektuose, išskyrus gamybą ir ruošimą;
- procesai ar veikla, atliekama profesionalių darbuotojų, kai cheminė medžiaga naudojama atskirai arba mišinyje;
- vartotojų cheminių produktų naudojimo būdai (atskirų arba mišiniuose esančių cheminių medžiagų);
- gaminio naudojimo trukmė: veikla ar procesai su gaminiais, kurių sudėtyje yra cheminė medžiaga (kaip darbuotojų ar vartotojų cheminės medžiagos naudojimo rezultatas).

Atnaujintuose IUCLID šablonuose pateikiami naudojimo deskriptorių išskleidžiamieji meniu; juose yra tik tie deskriptoriai, kurie taikytini tam tikru gyvavimo ciklo etapu. ECHA tikisi, kad ši funkcinė galimybė sumažins pranešimų apie naudojimo būdus neatitikimų skaičių.

Svarbu nepamiršti, kad cheminės medžiagos gyvavimo ciklas pasibaigia, jei ji paverčiama kita gaminama chemine medžiaga (tarpine chemine medžiaga) arba reakcijos produktu, kuris nelaikomas gaminama chemine medžiaga (cheminė medžiaga, reaguojanti naudojant galutiniui naudojimui būdu). Apie šių reakcijos produktų naudojimo būdus nereikia pranešti registruotos cheminės medžiagos techninės dokumentacijos 3.5 skirsnyje.

Registruotojas, aprašydamas naudojimo būdus, gali atsižvelgti į šiuos patarimus, kad informacija būtų nuoseklesnė ir suprantamesnė:

- registruotojai turi pateikti intuityvius naudojimo būdų pavadinimus (pageidautina – pagal suderintą tolesnio naudojimo sektorių terminiją) ir trumpai paaiškinti atitinkamą procesą ar veiklą. Registruotojai neturi pasikliauti tik standartiniais naudojimo aprašais, nes jie yra pernelyg bendro pobūdžio, todėl nepakankamai skaidriai atskleidžiamas naudojimo būdas (institucijoms ir vartotojams);
- registruotojai turi aprašyti visus dabartinius naudojimo būdus. Jei mėginama aprašyti visus įmanomus naudojimo būdus (neatsižvelgiant į faktinę padėtį), naudojimo būdų aprašo kokybė nepagerės. Dėl to netgi gali atsirasti reikšmingų nenuoseklumų registracijos dokumentacijoje, taip pat neiškumų klientams pateikiamuose išplėstiniuose saugos duomenų lapuose;
- grupėms priklausantys registruotojai turi užtikrinti, kad į techninę dokumentaciją būtų įtrauktas tik jų norimo registruoti naudojimo būdo aprašas. Pavyzdžiui, jei naudojimo aprašas nukopijuojamas iš kitų registruotojų ar cheminės medžiagos bendrosios CSR, gali kilti reikšmingų nenuoseklumų įmonėms, norinčioms registruoti cheminę medžiagą kaip tarpinę cheminę medžiagą pagal 17 arba 18 straipsnį. Pavyzdžiui, profesionalių darbuotojų naudojimo būdas, vartotojiškas naudojimas ir cheminės medžiagos, esančios gaminyje, naudojimo trukmė nesuderinama su tarpinės cheminės medžiagos statusu;
- registruotojai turi pasirinkti tinkamą naudojimo būdų diferenciacijos lygį, norėdami parodyti reikšmingus naudojimo būdų sąlygų skirtumus ir suteikti galimybę tam tikroms naudotojų grupėms pateikti tikslią informaciją. Jei diferenciacijos lygis per mažas, poveikio scenarijai gali būti sudėtingi, pernelyg konservatyvūs ir sunkiai suprantami. Jei diferenciacijos lygis per didelis (nustatyta per daug naudojimo būdų), informacija bendrajame poveikio scenarijuje gali kartotis, todėl skaitytojams gali būti sunku atskirti, kuri informacija iš tiesų reikšminga.

ECHA norėtų registruotojams priminti, kad tolesniuose REACH procesuose registracijos dokumentacijose pateikti naudojimo būdų aprašai naudojami atrenkant dokumentacijas ir chemines medžiagas vertinimui atlikti ir atrenkant chemines medžiagas galimiems tolesniems reguliavimo veiksams, pvz., cheminių medžiagų iš kandidatinių sąrašo prioriteto nustatymas į autorizacijos sąrašą (XIV priedas). Taigi registruotojams patariama naudojimo būdus aprašyti kaip įmanoma tiksliau.

### 3.6.2 Kokybinis rizikos apibūdinimas

Jei DNEL negalima nustatyti, tačiau pavojai nustatyti, būtina atlikti kokybinį tikimybės, kad įgyvendinus poveikio scenarijų poveikio bus išvengta, vertinimą (REACH reglamento I priedas, 6.5 dalis).

Kokybinis vertinimas skiriasi nuo kiekybinio vertinimo, nes rizikos negalima apibūdinti RAS forma. Todėl registruotojas turi pateikti patikimus ir nuoseklius argumentus, patvirtinančius išvadą, kad poveikio scenarijuje aprašytų veiklos sąlygų ir rizikos valdymo priemonių pakanka, kad būtų išvengta neigiamų padarinių sveikatai.

Jei nustatyta išvestinė minimalaus poveikio vertė, registruotojas turi pateikti pusiau kiekybinį rizikos apibūdinimą. Rizikos valdymas laikomas įrodytu, jei rizikos apibūdinimo santykis (RAS) yra mažesnis nei 1, taip pat pateikus papildomų argumentų, kad poveikio scenarijuose aprašytos kontrolės priemonės yra tinkamos poveikiui sumažinti.

ECHA savo svetainėje paskelbė praktinį vadovą, kuriame registruotojams patariama, kaip atlikti kokybinį rizikos apibūdinimą<sup>44</sup>.

---

<sup>44</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_15\\_qualitative-human\\_health\\_assessment\\_documenting\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf)

## Baigiamosios pastabos

Ankstesnėse metinėse vertinimo ataskaitose jau buvo aprašyti įvairūs trūkumai ir pateikta patarimų, kaip jų išvengti. Rekomenduojame registruotojams apsilankyti vertinimo tinklalapyje<sup>45</sup> ir išsamesnės informacijos ieškoti ankstesnėse vertinimo ataskaitose. Daugiau informacijos ir patarimų bus pateikta 2013 m., atlikus daugiau atitikties patikrų ir padarius išvadas dėl analogijos ir kategorijų metodų, nustatytų nagrinėjant pasiūlymus atlikti bandymus.

---

<sup>45</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

## Nuorodos

Europos cheminių medžiagų agentūra

<http://echa.europa.eu>

Vertinimas pagal REACH reglamentą

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

ECVAM iš anksto patvirtinti bandymų metodai

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

JTC toksikologijos įverčių skaičiavimo interneto svetainė

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology)

JTC toksikologijos įverčių skaičiavimas: QMRF teikimas

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_databases/jrc-qsar-database](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database)

EBPO cheminių medžiagų bandymų gairės

[http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15\\_about.htm?jnlisn=1607310x](http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlisn=1607310x)

Europos cheminių medžiagų informacijos sistema (ESIS)

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





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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET