

# Vertinimas pagal REACH reglamento reikalavimus. 2014 m. pažangos ataskaita

## Daugiau žinių, didesnė sauga

Siekiamo, kad Europa būtų sveikesnė, saugesnė ir dar labiau klestėtų, todėl norime daugiau žinoti apie mūsų naudojamą chemines medžiagas. Šioje ataskaitoje aprašoma, kaip mes kaupiame ir tikriname informaciją, kaip ją dalijamės, ką galime dar patobulinti.



## Atsakomybės apribojimas

Siekiant, kad būsimos registracijos dokumentacijos būtų aukštesnės kokybės, šioje ataskaitoje pateikiamos rekomendacijos potencialiems registruotojams. Tačiau naudotojams primename, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nėra Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonė, kurią ji gali turėti konkrečiu atveju.

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

## Vertinimas pagal REACH reglamento reikalavimus. 2014 m. pažangos ataskaita

Nuoroda: ECHA-15-R-03-LT

Katalogo numeris: ED-AD-15-001-LT-N

ISBN: 978-92-9247-101-9

ISSN: 1831-6387

DOI: 10.2823/7107

Išleidimo data: 2015 m. vasario 26 d.

Kalba: lietuvių

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2015

© paveikslai: *Fotolia*, ECHA

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

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

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

## Europos cheminių medžiagų agentūra

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

Buveinės adresas: Annankatu 18, Helsinki, Suomija



ECHA valdymo sistema patvirtinta pagal standartą ISO 9001:2008. Šis patvirtinimas taikomas REACH ir CLP reglamentų techninių, mokslinių ir administracinių aspektų valdymui ir įgyvendinimui, taip pat IT taikomųjų programų kūrimui ir palaikymui.

## Turinys

<b>Vykdomojo direktoriaus pratarė</b> .....	<b>5</b>
<b>Santrauka</b> .....	<b>6</b>
<b>Pagrindinės rekomendacijos registruotojams</b> .....	<b>8</b>
<b>1. Vertinimo procedūra</b> .....	<b>9</b>
<b>2. ECHA pažanga 2014 m.</b> .....	<b>10</b>
2.1. Atitikties patikros .....	12
2.1.1. <i>Atlikus atitikties patikrą priimti sprendimai</i> .....	14
2.2. Pasiūlymai atlikti bandymus .....	20
2.2.1. <i>Išnagrinėjus pasiūlymus atlikti bandymus priimti sprendimai</i> .....	22
2.2.2. <i>Konsultacijos su trečiosiomis šalimis</i> .....	24
2.3. Neformalus bendravimas ir dokumentacijų atnaujinimas.....	25
2.4. Tolesnis vertinimas ir dokumentacijų vertinimo sprendimų vykdymo užtikrinimas .	26
2.5. Cheminių medžiagų vertinimas .....	28
2.5.1. <i>Galutinio kasmet atnaujinamo CoRAP, skirto 2014–2016 m. laikotarpiui, parengimas</i> .....	28
2.5.2. <i>Kasmet atnaujinamo CoRAP, skirto 2015–2017 m. laikotarpiui, rengimas</i> .....	28
2.5.3. <i>Cheminių medžiagų vertinimas 2013 m.</i> .....	29
2.5.4. <i>Cheminių medžiagų vertinimas 2014 m.</i> .....	29
2.5.5. <i>Cheminių medžiagų vertinimo sprendimai</i> .....	30
2.5.6. <i>Tolesni veiksmai įvertinus cheminę medžiagą</i> .....	32
2.6. Kita veikla .....	33
2.6.1. <i>Cheminių medžiagų tapatybės nustatymas</i> .....	33
2.6.2. <i>Tarpinės cheminės medžiagos</i> .....	34
2.6.3. <i>Nanomedžiagos</i> .....	35
2.6.4. <i>Klasifikavimas ir ženklavimas</i> .....	36
2.6.5. <i>Skaičiavimo metodų ir priemonių kūrimas</i> .....	37
2.6.6. <i>Sprendimų skelbimas</i> .....	38
2.6.7. <i>Mokslo pažanga</i> .....	40
2.6.8. <i>Apeliaciniai skundai</i> .....	43
2.6.9. <i>Naujausios ES ombudsmeno išvados</i> .....	44
<b>3. Rekomendacijos registruotojams</b> .....	<b>45</b>
3.1. Labai svarbu nurodyti cheminės medžiagos tapatybę ir tikslią sudėtį .....	45

3.2. Pateikite aiškia pavojingumo informaciją .....	46
3.3. Pritaikykite pagal REACH reglamento taisykles .....	49
3.4. Pasirūpinkite, kad cheminės saugos ataskaitoje (CSR) būtų pateikta tikroviška informacija apie naudojimo būdus ir sąlygas .....	51
3.5. Naudokitės ECHA rekomendacijomis ir priemonėmis.....	53
<b>Akronimų ir santrumpų sąrašas.....</b>	<b>55</b>

## Vykdomojo direktoriaus pratarmė

Brangusis skaitytojau,

Ši ataskaita yra septintoji metinė ataskaita apie mūsų veiklą dokumentacijų vertinimo ir cheminių medžiagų vertinimo koordinavimo srityje. Ataskaitos pabaigoje pateikiamos registruotojams skirtos rekomendacijos. Ataskaitoje parodyta, kaip bendromis registruotojų, ECHA ir valstybių narių pastangomis gerinama Europos žinių apie chemines medžiagas ir saugos informacijos kokybė.

Vienas iš ECHA strateginių tikslų – kuo labiau padidinti turimą aukštos kokybės duomenų kiekį. Rengdami metines vertinimo ataskaitas aiškiau suvokiame, kokius dalykus galėtumėte patobulinti. Registracijos dokumentacijose pateikdami kokybiškesnę informaciją, registruotojai ir institucijos gali veikti išvien siekdami užtikrinti saugesnę cheminių medžiagų gamybą ir jų naudojimą Europoje.

Siekdami kuo didesnio poveikio saugiam cheminių medžiagų naudojimui, 2014 m. parengėme naują atitikties patikros strategiją. Jos paskirtis – nustatyti chemines medžiagas, kurių reikšmė žmonių ir aplinkos apsaugai yra didžiausia. Tai dideliais kiekiais gaminamos cheminės medžiagos, apie kurias trūksta duomenų, kokius su žmonių sveikata ir aplinka susijusius pakitimus jos lemia, taip pat cheminės medžiagos, galinčios daryti didelį poveikį darbuotojams arba plačiajai visuomenei.

Siekdama padidinti skaidrumą, ECHA pradės periodiškai skelbti galimų atitikties patikrų atvejų sąrašą. Be to, siekdami sumažinti dokumentacijų tvarkymo trukmę ir padidinti veiksmingumą, griežtinsime dokumentacijų atnaujinimo terminus.

ECHA sėkmingai gavo ISO 9001 sertifikata, susijusį su mūsų funkcijomis, vykdomomis pagal REACH ir CLP reglamentus. Tai rodo, kad vertindama registracijos dokumentacijas ECHA taiko tarptautiniu mastu pripažintą gerą veiklos praktiką.

Šioje ataskaitoje pateiktos išvados ir pirmieji dokumentacijų kokybės tobulėjimo vertinimai, kurie bus pateikti kitoje bendrojoje ataskaitoje, rodo, kad dokumentacijų kokybė gerėja. Registruotojai rimtai atsižvelgė į vertinimo sprendimus ir atitinkamai patobulino savo dokumentacijas. Tai, kad padaugėjo atvejų, kai prašoma informacija buvo pateikta įsikišus valstybių narių valdžios institucijoms, rodo, jog ECHA bendradarbiavimas su vykdymo institucijomis yra veiksmingas ir rezultatyvus. Kaip ir praėjusiais metais, informacijos kokybę ir registracijos duomenų nuoseklumą vis dar būtina didinti, ypač kiek tai susiję su poveikio vertinimu, rizikos apibūdinimu ir cheminės medžiagos tapatybe. Todėl į šią metinę ataskaitą įtrauktos rekomendacijos, kaip įmonės galėtų pagerinti dokumentacijų kokybę.

Noriu registruotojams priminti, kad registracijos procesas nesibaigia gavus registracijos numerį. Pageidautume, kad patys imtumėtės iniciatyvos ir atnaujintumėte savo dokumentacijas. Taip pat noriu paraginti visus registruotojus, rengiančius iki 2018 m. termino pateiktinas dokumentacijas, pradėti jas rengti iš anksto ir naudotis šia ataskaita bei teikiama parama. ECHA interneto svetainės skiltis „REACH 2018“ – gera pradinė pagalba naujokams.

Norėčiau nuoširdžiai padėkoti visiems dalyvaujantiems valstybių narių ir ECHA darbuotojams ir registruotojams už jų darbą tobulinant registracijos dokumentacijas. Rekomenduoju atidžiai perskaityti šioje ataskaitoje išdėstytas rekomendacijas.

## Santrauka

Šioje ataskaitoje apibūdinta 2014 m. vykdyta vertinimo veikla, atkreipiamas dėmesys į registracijos dokumentacijose dažniausiai pastebėtus trūkumus ir pateikiamos registruotojams skirtos rekomendacijos. Šiomis rekomendacijomis kiekvienais metais primenama, kaip patobulinti registracijos dokumentacijų kokybę. Visus registruotojus raginame išnagrinėti šias rekomendacijas ir savo iniciatyva atnaujinti ir tobulinti savo dokumentacijas. Nuolat gerinant registracijos dokumentacijose pateikiamos informacijos apie pavojus, naudojimą ir poveikį kokybę, bus tiksliau įvertinama cheminių medžiagų keliamo rizika ir užtikrinamas saugesnis jų naudojimas.

### **Dėmesio centre – pasiūlymai atlikti bandymus**

2014 m. pagrindinis ECHA vertinimo veiklos objektas jau buvo ne atitikties patikros, o pasiūlymai atlikti bandymus (siekiama išnagrinėti 770 pasiūlymų, pateiktų 2013 m. laikantis 2016 m. birželio 1 d. sukaksiančio registracijos termino), 2014 m. pateikti pasiūlymai dėl naujų cheminių medžiagų ir nebaigtas pasiūlymų nagrinėjimas, perkeltas iš 2013 m. Iš viso ECHA išnagrinėjo 239 atvejus ir priėmė 129 sprendimus. 112-oje priimtų sprendimų ECHA pritarė registruotojų siūlomiems bandymams, o 16 atvejų agentūra iš dalies pakeitė bent vieną iš siūlomų bandymų. Vienu atveju ECHA visiškai atmetė pasiūlymą atlikti bandymą.

### **Atitikties patikros**

Kadangi 2013 m. pradėta nagrinėti labai daug dokumentacijų, daug su atitikties patikromis susijusio darbo perkelta į 2014 m. Be to, ECHA pradėjo tikrinti kai kurių naujų registracijos dokumentacijų, pateiktų laikantis antrojo registracijos termino – 2013 m. gegužės 31 d., atitiktį. Iš viso ECHA atliko 283 naujus atitikties patikrų vertinimus. Iš jų 111 atvejų (39 proc.) nereikėjo imtis jokių tolesnių veiksmų, o 172 atvejais (61 proc.) priimtas sprendimo projektas. Kadangi atrankos kriterijai nustatyti siekiant išsiaiškinti labai tikėtinus neatitikties atvejus ir kadangi tik nedidelė procentinė dokumentacijų dalis atrenkama atsitiktine tvarka, šių skaičių negalima naudoti norint apibūdinti bendrą visos registracijų dokumentacijų duomenų bazės kokybę. Dėl tų atitikties patikrų, kurios buvo atliktos sprendimų priėmimo etape, 132 patikros buvo baigtos priėmus sprendimo projektą. Dėl 273 dokumentacijų ECHA priėmė sprendimus atlikusi atitikties patikrą.

### **Dažniausiai pasitaikantys trūkumai**

Įmonės, gaminančios ir į ES importuojančios chemines medžiagas, REACH reglamente įpareigtos užtikrinti saugų tų cheminių medžiagų naudojimą. Savo registracijos dokumentacijose jos privalo įrodyti, kad jų cheminės medžiagos naudojamos saugiai. Įsitikinti, kad cheminės medžiagos naudojamos saugiai, galima tik remiantis patikimais bandymų rezultatais arba alternatyvia moksliniais pagrįsta informacija ir kartu atlikus nuodugną rizikos vertinimą, parodantį tikrąją padėtį.

Jei ECHA nustato, kad trūksta duomenų arba kad atsisakymas pateikti duomenis pagrįstas netinkamai, ji registruotojui perduoda sprendimą, kuriame prašo pateikti trūkstamą informaciją. 2014 m. daugelis tokių prašymų pateikti informaciją buvo susiję su poveikio vertinimu ir rizikos apibūdinimu, cheminės medžiagos tapatybe, toksiškumo prenataliniams vystymuisi tyrimais, poūmio toksiškumo tyrimais, fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis.

### **Geriau laikomasi priimtų sprendimų**

Geriau laikomasi ECHA sprendimų dėl atitikties patikrų ir pasiūlymų atlikti bandymus. 2014 m. ECHA atliko 282 tolesnius vertinimus, kuriais siekiama patikrinti, ar registruotojai pateikė ECHA sprendimuose prašytą informaciją. 2014 m. rezultatų tipus palyginus su 2013 m. pateiktais rezultatais, matyti, kad atvejai, kai vertinimą buvo galima baigti, nes registruotojas įvykdė sprendimą, 2014 m. sudarė didesnę procentinę dalį.

### **Cheminių medžiagų vertinimo pažanga**

Vertinusios valstybės narės padarė išvadą, kad iš 2013 m. įvertintų 47 cheminių medžiagų, dėl

38 medžiagų reikėjo pateikti papildomą informaciją, kad būtų galima geriau išsiaiškinti tariamą susirūpinimą. Todėl 2014 m. ECHA siuntė sprendimų projektus, kad atitinkamų cheminių medžiagų registruotojai pateiktų dėl jų pastabas. Priėmusi ir paskelbusi daugybę sprendimų dėl cheminių medžiagų vertinimo, ECHA įgijo daugiau šio proceso vykdymo patirties ir padėjo geriau suprasti tolesnius veiksmus – taip pat ir registruotojams.

### **Pažanga, susijusi su sprendimu dėl toksiškumo vienos kartos reprodukcijai išplėstinio tyrimo**

Komisija pasistūmėjo į priekį aiškindamasi, kaip toksiškumo vienos kartos reprodukcijai išplėstinius tyrimus įtraukti į REACH reglamente nustatytus informacijai keliamus reikalavimus. ECHA tikisi, kad Komisijai įvertinus daugiau kaip 200 dar neįvertintų dokumentacijų, šis klausimas galiausiai bus išspręstas.

### **Mokslo pažanga**

2014 m. daug pasiekta vykdant įvairių reguliavimo požiūriu svarbią mokslinę veiklą, tiesiogiai susijusią su vertinimo procesu, ir užbaigti tam tikri su šia sritimi susiję darbai. REACH reglamente skatinama taikyti bandymams su gyvūnais alternatyvius metodus ir keletas 2014 m. mokslo laimėjimų buvo susiję su požiūriais, pagal kuriuos skatinama cheminių medžiagų saugos vertinimo srityje vykdomus bandymus su gyvūnais pakeisti kitais metodais, sumažinti bandymų su gyvūnais poreikį arba juos patobulinti.

### **Naujos atitikties patikros strategijos kūrimas**

Siekdama aukštos kokybės informacijos apie saugią cheminių medžiagų gamybą ir naudojimą, ECHA parengė naują atitikties patikros strategiją. Svarbiausias pokytis bus tas, kad daugiausia dėmesio bus skiriama informacijos apie chemines medžiagas kokybės ir informacijai keliamų reikalavimų, nuo kurių labiausiai priklauso galimybė geriau apsaugoti žmones ir aplinką, patikrai.

Laikydamosi šio naujojo požiūrio, ECHA, patobulinusi susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų atranką ir įvairių REACH ir CLP reglamentuose nustatytų priemonių, skirtų šiems rūpimiems klausimams veiksmingai spręsti, koordinavimą, labai padidins atitikties patikrų įtaką saugiam cheminių medžiagų naudojimui.

## Pagrindinės rekomendacijos registruotojams

ECHA rekomendacijos svarbios tiek būsimiems registruotojams, rengiantiems savo pirmąsias registracijos dokumentacijas, tiek esamiems registruotojams, galintiems nustatyti kokius nors savo esamų dokumentacijų trūkumus ir atitinkamai atnaujinti šias dokumentacijas.

### Labai svarbu tinkamai nurodyti cheminės medžiagos tapatybę ir sudėtį

- ✓ Registracijos dokumentacija (įskaitant bendras registracijos dokumentacijas) turi būti rengiama tik vienai cheminei medžiagai; kiekvienoje registracijos dokumentacijoje pateikiama informacija turi būti susijusi būtent su ta konkrečia chemine medžiaga.
- ✓ Registracijos dokumentacijoje turi būti visi cheminės medžiagos tapatybės informacijos elementai. Gaminamų ir (arba) importuojamų cheminių medžiagų tapatybė turėtų būti nurodoma konkrečiai ir tiksliai.
- ✓ EB ir CAS identifikatoriais turi būti tiksliai nurodytos visos pagrindinės sudedamosios dalys, įeinančios į cheminės medžiagos sudėtį.

### Pateikite aiškia pavojaus informaciją

- ✓ Išsamios tyrimų santraukos turi būti aiškios ir išsamios, jose turi būti pateikti lentelių duomenys, jos turi būti parengtos laikantis ECHA 3 praktiniame vadove ir atitinkamose bandymų metodikose paskelbtų kriterijų.
- ✓ Turėtų būti kruopščiai įvertintas pasiūlymo atlikti bandymą pagrindimas. Turėtų būti aiškiai nurodyta bandomoji medžiaga ir atstovas visoms bendro pateikimo grupės narių teikiamoms registracijos dokumentacijoms.
- ✓ Pasiūlymas atlikti bandymą turi būti nurodomas tik atitinkamo IUCLID pakitimo tyrimo įrašo lauke „Tyrimo rezultatų tipas“ pasirenkant „Planuojamas eksperimentinis tyrimas“.

### Pritaikykite pagal REACH reglamento taisykles

- ✓ Pritaikymas turi būti tinkamas cheminei saugai vertinti, patikimumo lygis turi būti panašus į tą, kuris užtikrinamas atliekant bandymą, kurį siekiama pakeisti.
- ✓ Apibrėžiant kiekybinį struktūros ir savybių ryšį (QSAR), į QSAR modelio mokymo rinkinį turėtų būti įtrauktos registruojamos cheminės medžiagos struktūrinės savybės.
- ✓ Kad ir kokia būtų prognozuojamoji savybė, visi QSAR turi būti tinkamai patvirtinti dokumentais. Tai reiškia, kad prognozavimo tikslais taip pat turi būti parengta QSAR pavyzdinė ataskaitų teikimo forma (QMRF) ir QSAR ataskaitos apie prognozę teikimo forma (QPRF).
- ✓ Jei taikote analogijos ir (arba) grupavimo metodą, pagrįskite, kodėl remiantis struktūros panašumu galima daryti išvadą dėl nagrinėjamos savybės panašumo.
- ✓ Analogijos metodo taikymas remiantis informacija, kuri dar nėra parengta analogiškai cheminei medžiagai, nėra tinkamas pritaikymas. Tokiu atveju turėtų būti pateiktas pasiūlymas atlikti bandymą naudojant tą analogišką cheminę medžiagą, pasiūlyme nurodant, kad bandymo rezultatai bus naudojami pagal analogijos metodą, ir pagrindžiant, kodėl tas analogijos metodas yra patikimas.



**Cheminės saugos ataskaitoje (CSR) turėtų būti nurodyti tikrovę atitinkantys naudojimo būdai ir sąlygos**

- ✓ Automatinio būdu naudojant 1 pakopos priemones siekiant masiškai rengti poveikio scenarijus, gali būti gauta nenaudinga arba klaidinanti informacija, kaip pagal šiuos poveikio scenarijus valdyti riziką.
- ✓ Tikroviškesnės informacijos apie naudojimo būdus ir sąlygas galima gauti pasitelkus naudojimo schemas, tolesnių naudotojų sektoriaus asociacijų sudarytas pasitarus su registruotojais.
- ✓ Vertindami pirmiausia sudarykite visų naudojimo būdų schemą, pateikdami informaciją apie atitinkamas naudojimo sąlygas. Naudojimo aprašas turi būti aiškus ir atitikti cheminės medžiagos naudojimo tiekimo grandinėje būdus.
- ✓ Vertindami poveikį aplinkai, visuomet pasirūpinkite, kad būtų pateiktas tinkamas naudojimo sąlygų, nuo kurių priklauso tariamas išsiskyrimo greitis, paaiškinimas.

**Naudokitės ECHA rekomendacijomis ir priemonėmis**

- ✓ Rengdami ir tvarkydami registracijos dokumentaciją, naudokitės ECHA interneto svetainėje pateikta rekomendacine medžiaga. Duomenų pateikimo vadovuose ir REACH-IT pramoninio naudotojo vadovuose pateikti aiškūs dokumentacijų rengimo ir pateikimo nurodymai.
- ✓ Rengdami registracijos dokumentaciją naudokitės IUCLID pagalbine patvirtinimo priemone, suteiksiančia vertingų patarimų, kaip patikrinti dokumentacijos išsamumą ir kokybę.
- ✓ Perskaitykite ECHA interneto svetainės skiltį, kurioje nurodoma, kaip patobulinti savo dokumentaciją<sup>1</sup>: čia pateikiama informacija ir priemonės, padėsiančios registruotojams tobulinti savo dokumentacijas.

Daugiau rekomendacijų galima rasti šios ataskaitos tarpuose „Pastaba“.

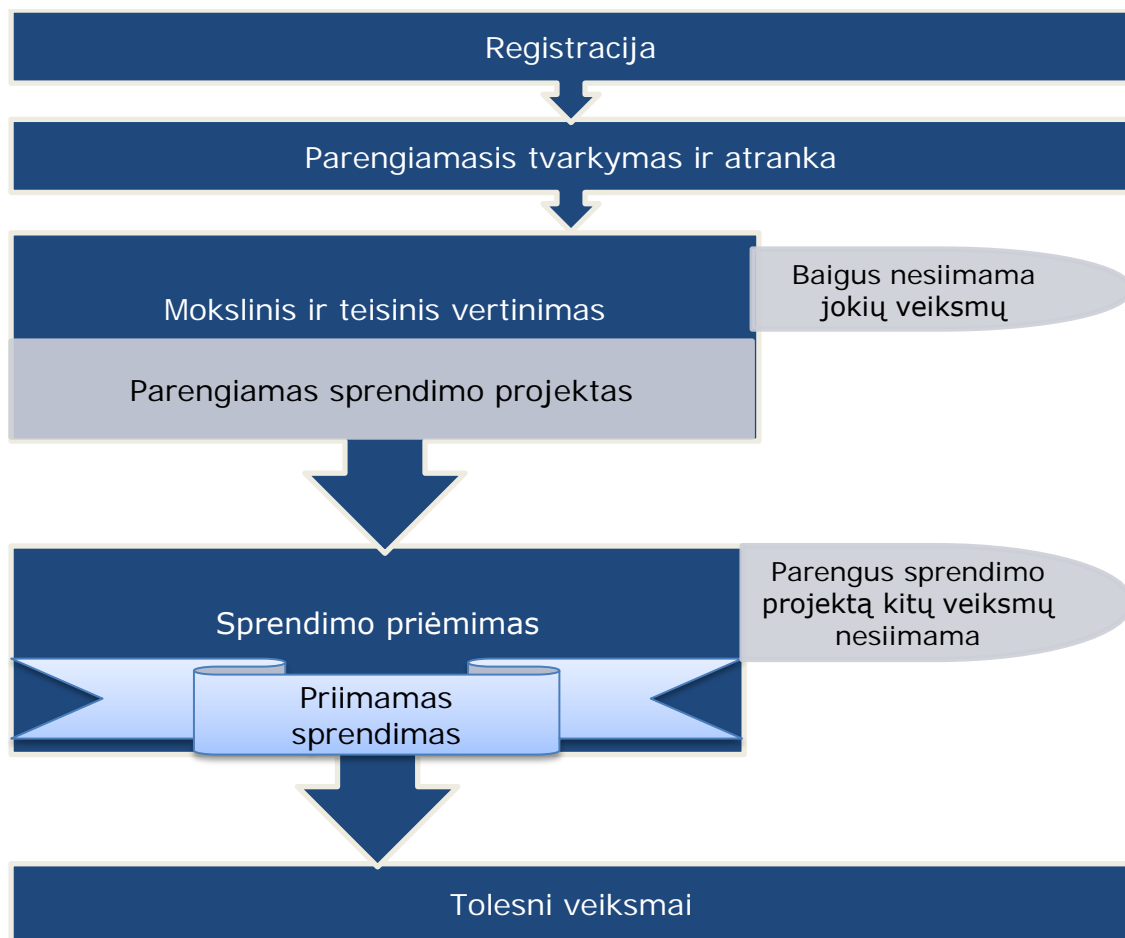
## 1. Vertinimo procedūra

ECHA vykdoma vertinimo veikla sudaryta iš dokumentacijos vertinimo ir cheminių medžiagų vertinimo. Dokumentacijų vertinimas savo ruožtu sudarytas iš dviejų rūšių veiklos – atitikties patikros ir pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimo. Vertinimo schema pateikta 1 pav. Šios procedūros parengtos laikantis REACH reglamento VI antraštinės dalies nuostatų.

### Pastaba

**Su vertinimo procedūra susipažinę registruotojai paprastai geriau išmano, kokių veiksmų toliau imtis pirmą kartą gavus sprendimo projektą.**

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/lt/support/how-to-improve-your-dossier>



1 pav. Vertinimo procedūra

Išsami informacija apie vertinimo procedūras pateikta ankstesnėse vertinimo ataskaitose<sup>2</sup> ir ECHA interneto svetainės skiltyje, skirtoje vertinimo klausimams<sup>3</sup> – čia taip pat pateikiamos nekonfidencialios vertinimo sprendimų versijos<sup>4</sup>.

## 2. ECHA pažanga 2014 m.

2014 m. padaryti du svarbūs vertinimo veiklos pakeitimai. Pirma, vertinant daugiausia dėmesio skirta ne atitikties patikroms, o pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimui. Tai buvo reikalinga siekiant išnagrinėti 2010 m. pabaigoje pateiktas dokumentacijas ir laiku pradėti darbą, susijusį su 2013 m. pateiktais pasiūlymais atlikti bandymus, norint suspėti iki teisės aktais nustatyto termino – 2016 m. birželio mėn. Antra, ECHA, pasinaudodama gausia atitikties patikrų patirtimi, patobulino bendrąjį požiūrį į dokumentacijų vertinimą, šio vertinimo prioritetus ir tikslus, siekdama pagerinti įmonių teikiamos informacijos kokybę.

ECHA tęsė sprendimų priėmimo procesą, susijusį su 2012 ir 2013 m. parengtais sprendimų projektais. Tačiau trečius metus iš eilės ECHA negalėjo priimti dokumentacijų vertinimo sprendimų, susijusių su toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimu (IX ir X priedų 8.7.3 punktas), kaip išsamiai aprašyta šios ataskaitos 2.6.7 skirsnyje. Taip buvo dėl to, kad per sprendimų priėmimo procesą ECHA Valstybių narių komitetui nepavyko vieningai sutarti, koks bandymas turėtų būti paskirtas šiam informacijai keliamam reikalavimui įvykdyti (toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimą ar toksiškumo vienos kartos reprodukcijai

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

<sup>3</sup><http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

<sup>4</sup><http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

išplėstinį tyrimą<sup>5</sup>). Dėl to Komisijai teko perduoti iš viso 33 sprendimų dėl atitikties patikrų projektus ir 183 sprendimų dėl pasiūlymų atlikti bandymus projektus, kad ši priimtų sprendimą.

2014 m. Komisija padarė pažangą rengdama reglamentą, kuriuo iš dalies keičiami REACH reglamento VIII, IX ir X priedai siekiant į REACH reglamente nustatytus informacijai keliamus reikalavimus įtraukti toksišumo vienos kartos reprodukcijai išplėstinį tyrimą (2011 m. liepos mėn. patvirtintą naujoje bandymų metodikoje). Todėl ECHA tikisi, kad ši su minėtu informacijai keliamu reikalavimu susijusi padėtis, iš kurios ilgą laiką nerandama išeities, 2015 m. bus galiausiai išspręsta. ECHA viliasi, kad tada Komisija galės priimti sprendimą dėl daugiau kaip 200 atvejų, kurie dėl šios problemos tebėra neišspręsti. Tada ECHA veikiausiai galėtų pradėti savarankiškai priimti sprendimus dėl šio pakitimo. Dėl šių nebaigtų spresti atvejų ir didelio 2014 m. parengtų sprendimų projektų skaičiaus reikšminga ECHA išteklių dalis ir toliau bus skiriama sprendimų priėmimui remiantis sprendimų projektais.

2014 m. ECHA parengė bendrąją atitikties patikrų atrankos strategiją ir nustatė savo 2014–2018 m. strateginę kryptį – siekti aukštos kokybės informacijos, kuri padėtų saugiai gaminti ir naudoti chemines medžiagas. ECHA peržiūrėtas požiūris į atitikties patikras pradėtas rengti 2014 m. kovo–balandžio mėn. vykusiame praktiniame seminare, kuriame dalyvavo suinteresuotieji subjektai, valstybių narių atstovai ir Komisija ir kuriame pateikta įvairių rekomendacijų<sup>6</sup>. 2014 m. rugsėjo mėn. ECHA Valdančioji taryba patvirtino naująją atitikties patikrų strategiją<sup>7</sup>, ji pradėta įgyvendinti nuo 2015 m. Gerindama susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų atranką atitikties patikroms atlikti, ypatingą dėmesį skirdama pagrindinių informacijai apie poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai keliamų reikalavimų vertinimui ir tobulindama įvairių REACH ir CLP reglamentuose nustatytų priemonių, skirtų šioms rūpimiems klausimams veiksmingai spręsti, koordinavimą, ECHA padidins atitikties patikrų įtaką saugiam cheminių medžiagų naudojimui.

Pagal naująją atitikties patikrų strategiją siekdama didesnio skaidrumo, 2015 m. sausio mėn. ECHA paskelbė cheminių medžiagų – potencialių kandidačių atitikties patikroms atlikti – sąrašą. Šis sąrašas sudarytas pagal naująją ECHA atitikties patikrų strategiją, remiantis bendrojo požiūrio į atrankines patikras, kurį ECHA parengė kartu su valstybėmis narėmis, taikymo rezultatais. Cheminių medžiagų, kurios yra potencialios kandidatės atitikties patikroms atlikti, sąrašas bus periodiškai (kasmet) atnaujinamas. Registruotojams rekomenduojama reguliariai peržvelgti šį sąrašą ir galbūt peržiūrėti savo susijusias registracijos dokumentacijas bei atnaujinti jas įtraukiant naują ir (arba) svarbią informaciją, taip pat, jei taikytina, atnaujinti CSR.

Įgyvendinant naująją atitikties patikrų strategiją taip pat atsirado galimybė peržiūrėti dabartinę ECHA praktiką, susijusią su tuo, kaip atsižvelgiama į dokumentacijų vertinimo proceso (pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimo ir atitikties vertinimo) metu pateiktas atnaujintas dokumentacijas. Nutarta, kad dėl dabartinės praktikos labai nukentėjo dokumentacijų vertinimo veiksmingumas. Todėl nuo 2015 m. sausio mėn. ECHA įgyvendins šiuos svarbius pakeitimus:

- nagrinėdama pasiūlymus atlikti bandymus, ECHA atsižvelgs į visas per 30 dienų nuo registruotojui suteikto pastabų teikimo laikotarpio (30 dienų) pabaigos gautas atnaujintas dokumentacijas. Į vėliau gautas atnaujintas dokumentacijas nebus atsižvelgiama;
- atliekant atitikties patikras, daugiau nebebus atsižvelgiama į atnaujintas dokumentacijas, pateiktas jau paskelbus sprendimo projektą, kad registruotojas pateiktų dėl jo pastabas.

Šiais pakeitimais siekiama padidinti dokumentacijų vertinimo veiksmingumą ir suteikti

<sup>5</sup> Toksiškumo vienos kartos reprodukcijai išplėstinis tyrimas.

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf)

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf).

registruotojams ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms (VNKI) galimybę patikimiau prognozuoti.

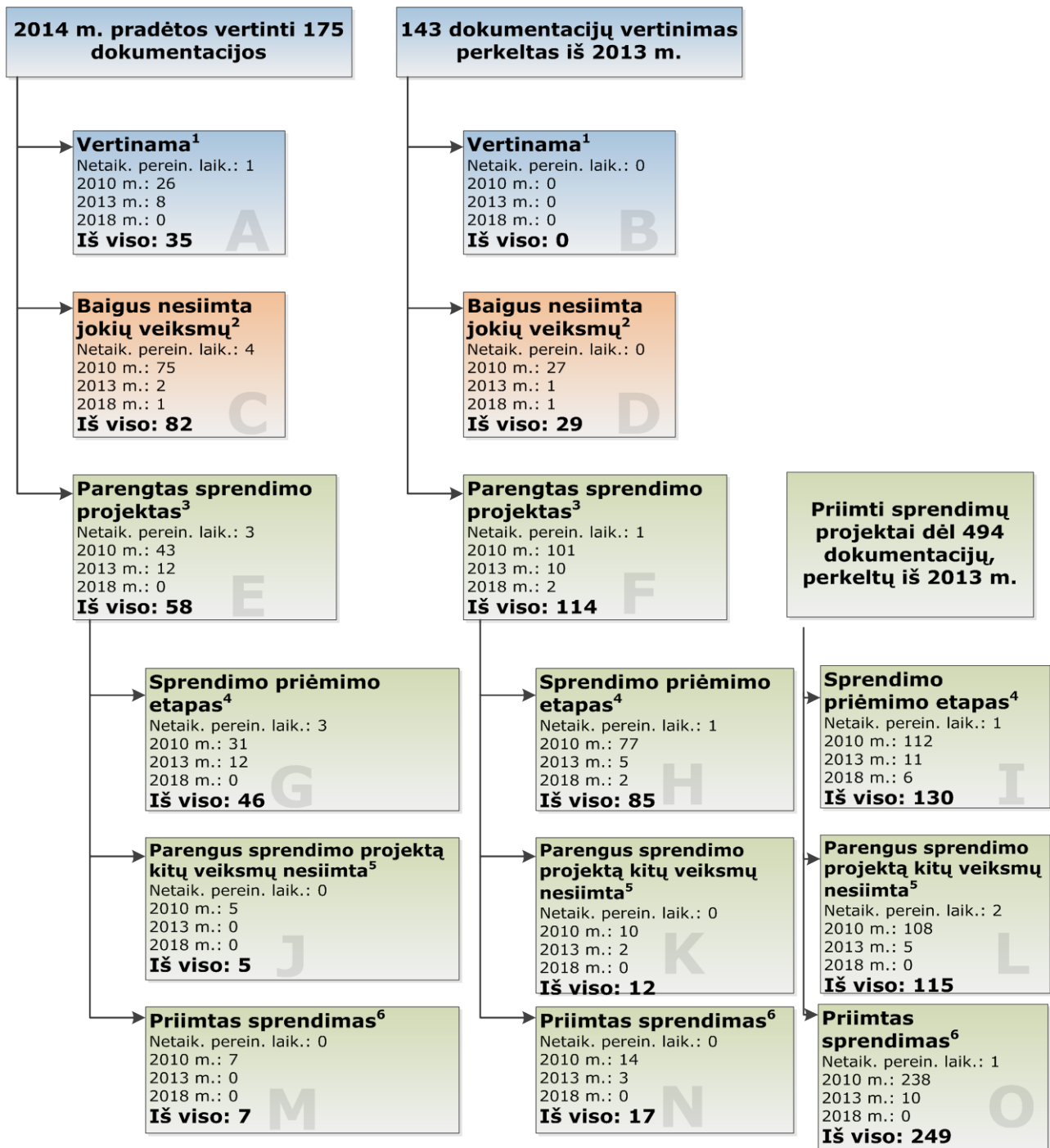
## 2.1. Atitikties patikros

Atliekant atitikties patikrą nustatoma, ar registracijos dokumentacijoje pateikta informacija atitinka REACH reglamento reikalavimus. 2014 m. ECHA priėmė 273 sprendimus dėl atitikties patikrų, kuriuose paprašė, kad registruotojai pateiktų papildomą informaciją, nes trūko esminių duomenų apie chemines medžiagas. Šis naudingas darbas padėjo registruotojams pagerinti savo dokumentacijų kokybę ir kuo labiau padidinti turimą aukštos kokybės duomenų kiekį bei užtikrinti saugią cheminių medžiagų gamybą ir naudojimą.

Nepaisant to, kad daugiausia dėmesio skirta pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimui, 2013 m. pradėjus nagrinėti labai daug dokumentacijų, daug su atitikties patikromis susijusio darbo perkelta į 2014 m. Be to, iki antrojo registracijos termino, t. y. 2013 m. gegužės 31 d., pateikta daugiau kaip 9 000 naujų registracijos dokumentacijų ir ECHA pradėjo tikrinti ir jų atitiktį. 2014 m. pradėtų ir (arba) atliktų atitikties patikrų šaltiniai buvo trys:

- 2013 m. pradėtos 143 atitikties patikros, kurias atliekant išvada nebuvo padaryta ir kurias numatyta pabaigti 2014 m.;
- 2013 m. registruotojams perduoti 494 sprendimų dėl atitikties patikrų projektai, sprendimų priėmimą perkeliant į 2014 m.;
- 2014 m. pradėtomis 175 atitikties patikromis.

2 pav. nurodyti dokumentacijų, kurių atitikties patikros buvo atliktos 2014 m., kiekiai ir patikros rezultatai.



2 pav. Dokumentacijų, kurių atitikties patikros buvo atliktos 2014 m., kiekiai ir patikros rezultatai

<sup>1</sup> Mokslinio ir teisinio vertinimo etapas.

<sup>2</sup> Manoma, kad registruotojo atžvilgiu nebūtina imtis jokių oficialių veiksmų.

<sup>3</sup> Manoma, kad būtina oficialiai paprašyti, jog registruotojas pateiktų papildomą informaciją.

<sup>4</sup> Sprendimo projekto tvarkymo etapai, įskaitant pranešimą registruotojui (-ams) apie tai, kad buvo parengtas sprendimo projektas, pranešimą valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kreipimąsi į Valstybių narių komitetą (MSC) (jei taikytina) ir kreipimąsi į Komisiją (jei taikytina).

<sup>5</sup> Atsižvelgiant į moksliniu požiūriu svarbius duomenis arba administracinius pakeitimus vykdoma sprendimų priėmimo procedūra nutraukiama.

<sup>6</sup> Vieningu MSC sutarimu arba negavus VNKI pasiūlymų padaryti sprendimo projekto pakeitimų priimamas ECHA vertinimo sprendimas.

ECHA padarė išvadą, kad iš 283<sup>8</sup> dokumentacijų, kurios 2014 m. buvo įvertintos atliekant atitikties patikras, 61 proc. dokumentacijų (172<sup>9</sup>) neatitiko REACH reglamente nustatytų informacijai keliamų reikalavimų, ir registruotojams nusiųsti sprendimų projektai. Išnagrinėjus likusius 111<sup>10</sup> atvejų nuspręsta, kad nebūtina imtis jokių tolesnių veiksmų; žr. 1 lentelę.

1 lentelė. 2014 m. baigtos atitikties patikros (pagal kiekio tonomis lygius)

<i>Kiekio tonomis lygis</i>	<i>Baigta:</i>		<i>Iš viso</i>
	<i>parengus sprendimo projektą</i>	<i>nesiimant veiksmų</i>	
≥ 1000 t/m.	136	94	230
100–1 000 t/m.	29	13	42
10–1 00 t/m.	3	2	5
1–10 t/m.	4	2	6
Iš viso	172	111	283

Visi sprendimų projektai registruotojams perduoti per teisės aktais nustatytą 12 mėnesių terminą.

### 2.1.1. Atlikus atitikties patikrą priimti sprendimai

2014 m. ECHA, atlikusi atitikties patikras, priėmė 273<sup>11</sup> sprendimus, 132<sup>12</sup> atvejai baigti nagrinėti priėmus sprendimo projektą.

Iš sprendimų, kurie buvo priimti atlikus atitikties patikras, 190 (70 proc.) buvo priimti neteikiant pasiūlymų, kad VNKI padarytų pakeitimų. Likusieji 83 sprendimai priimti MSC vieningai sutarus (pagal rašytinę procedūrą arba per žodinius svarstymus kuriame nors iš posėdžių) dėl sprendimų projektų.

#### Pastaba

**Pagal REACH reglamento 51 straipsnio 5 dalį registruotojų prašoma pateikti pastabas dėl pasiūlymų padaryti pakeitimų. Į pastabas, kurios nėra susijusios su pasiūlymais padaryti pakeitimų (tačiau susijusios su kitais sprendimo projekto aspektais), per sprendimų priėmimo procesą neatsižvelgiama.**

<sup>8</sup> C+D+E+F, kaip nurodyta 2 pav.

<sup>9</sup> E+F, kaip nurodyta 2 pav.

<sup>10</sup> C+D, kaip nurodyta 2 pav.

<sup>11</sup> M+N+O, kaip nurodyta 2 pav.

<sup>12</sup> J+K+L, kaip nurodyta 2 pav.

Visuose 33 sprendimuose dėl atitikties patikrų, kurie buvo perduoti VNKI, kad šios pateiktų pastabas, pareikalauta atlikti toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimą. MSC šiuos pasiūlymus nagrinėjo atskirai nuo kitų prašymų pateikti informaciją, kad būtų atsižvelgta į naujausius mokslo laimėjimus, į kuriuos būtina papildomai atsižvelgti rengiant politiką, kad būtų galima priimti sprendimą dėl bandymo (daugiau informacijos pateikta šios ataskaitos 2.6.6 skirsnyje).

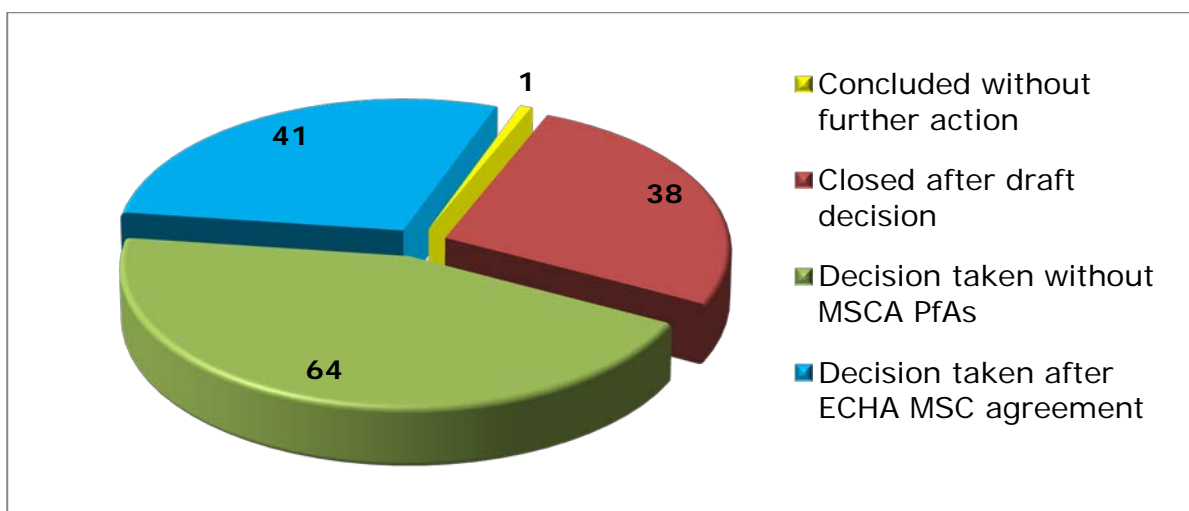
Paaiškėjus, kad MSC negali vieningai sutarti dėl šiam pakitimui ištirti tinkamo bandymo, kiekvienas sprendimo projektas, parengtas atlikti atitikties patikras, kuriame buvo išdėstyti ir kiti prašymai pateikti informaciją, padalytas į dvi dalis. Sprendimų projektų dalį, susijusią su toksiškumu reprodukcijai, ECHA perdavė Europos Komisijai, kad ši priimtų sprendimą. Kitą sprendimų projektų dalį, susijusią su kitais informacijai keliamais reikalavimais, ECHA, atsižvelgdama į MSC vieningą sutarimą dėl šios sprendimo projekto dalies, priėmė kaip galutinius sprendimus.

Patikras, kurioms dokumentacijos yra atrenkamos, galima skirstyti į dvi pagrindines rūšis – bendrąsias atitikties patikras ir tikslines atitikties patikras.

## Bendrosios atitikties patikros

Dokumentacijas, kurios bus tikrinamos atliekant bendrąsias atitikties patikras, ECHA atrenka atsitiktine tvarka arba atsižvelgdama į susirūpinimą keliančius aspektus. Būtų geriausia, jei dokumentacijos bendroji atitikties patikra būtų vykdoma taikant vieną bendrą vertinimo ir sprendimo priėmimo procedūrą. Tačiau iš tikrųjų kiekviena bendroji atitikties patikra atliekama etapais, pradedant nuo cheminės medžiagos tapatybės informacijos vertinimo. Jeigu pateikta informacija yra gana aiški ir pagal ją ECHA gali nustatyti registracijos apimtį, vykdomas kitas patikros etapas, kuriame vertinama, ar techninėje dokumentacijoje pateikti pavojingumo duomenys atitinka REACH reglamente išdėstytus informacijai keliamus reikalavimus. Tačiau baigus vertinti gali būti siūlomas daugiau nei vienas sprendimas, nes cheminės medžiagos tapatybės duomenų aiškumas yra būtina sąlyga norint užtikrinti dokumentacijos atitiktį informacijos reikalavimams.

Iš 2014 m. ECHA atliktų 516 dokumentacijų atitikties vertinimų, kuriuos baigus buvo priimtas sprendimas, sprendimo projektas arba nesimta jokių veiksmų, 144 vertinimai buvo bendrosios atitikties patikros. 3 pav. pateikti šių patikrų rezultatai (dar nebaigti rengti sprendimų projektai neįtraukti).



3 pav. 2014 m. atliktų 144 bendrųjų atitikties patikrų rezultatai

Concluded without further action	Baigta nesiimant tolesnių veiksmų
Closed after draft decision	Baigta parengus sprendimo projektą
Decision taken without PfAs	Sprendimas priimtas VNKI nepateikus pasiūlymo padaryti pakeitimų
Decision taken after ECHA MSC agreement	Sprendimas priimtas ECHA MSC sutarimu

26 proc. atvejų registruotojai greitai atnaujino savo dokumentacijas, taip gerokai pagerindami savo registracijos dokumentacijų kokybę ir įvykdydami reikalavimą pateikti prašomą informaciją.

## Tikslinės atitikties patikros

2014 m. ECHA baigė taikyti patobulintą kompiuterinę registracijos dokumentacijų tikslinę atranką tikslinėms atitikties patikroms atlikti siekiant pašalinti šiurkščias visų dokumentacijų neatitiktis. Vykdam tikslines patikras, atliekama atrankinė didžiosios duomenų bazės dalies patikra, tada dokumentacijos, dėl kurių labiau tikėtina, kad jose bus trūkumų, susijusių su pirmenybiniais pakitimais, vadinamais susirūpinimą keliančiomis sritimis, atrenkamos atitikties patikrai atlikti.

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

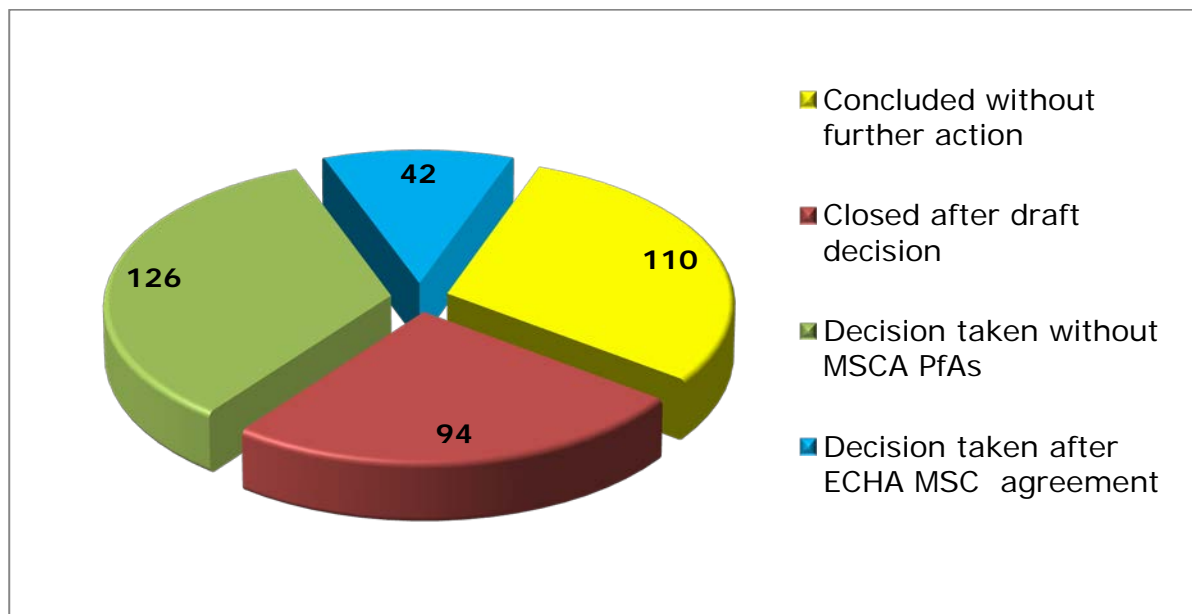
- cheminės medžiagos tapatybės klausimams (dažnai būtina išsiaiškinti prieš pradėdant nagrinėti pasiūlymą atlikti bandymą);
- susirūpinimą keliančioms sritims: pakitimams, kurie laikomi labai svarbiais rizikos valdymui ir cheminei saugai;
- cheminėms medžiagoms, įtrauktoms į koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą (CoRAP).

Į CoRAP įtrauktų cheminių medžiagų atitikties patikros paprastai laikomos tikslinėmis, nes siekiant padėti vėliau atlikti ir galbūt papildyti cheminės medžiagos vertinimą apibrėžiama jos apimtis. Paprastai tokiu atveju atliekama bendroji atrankinė patikra, tačiau ypatingas dėmesys skiriamas visiems pakitimams, kurie nebus tiriami kaip susirūpinimą keliantis dalykas, kurį būtina išsiaiškinti vėliau atliekant cheminės medžiagos vertinimą. Be to, jeigu iki valstybių narių atliekamo cheminės medžiagos vertinimo pradžios yra nedaug laiko, atitikties patikros apimtis gali būti apribota cheminės medžiagos tapatybės patikra.

Jeigu ECHA negali nustatyti registracijos dokumentacijoje nurodytos cheminės medžiagos tapatybės, nes dokumentacijoje pateikta neiški medžiagos tapatybę apibūdinanti informacija, agentūra nepajėgi patikimai įvertinti su ta medžiaga susijusios pavojingumo ir rizikos informacijos.

Jeigu vienoje dokumentacijoje randama daugiau kaip viena neatitiktis, ECHA gali nuspręsti šią tikslinę patikrą pakeisti bendrąja patikra, nes dokumentaciją būtina įvertinti išsamiau. Iš 2014 m. ECHA atliktų 516 dokumentacijų atitikties vertinimų, kuriuos baigus priimtas sprendimas, sprendimo projektas arba nesiimta jokių veiksmų, 372 vertinimai buvo tikslinės atitikties patikros. 4 pav. pateikti šių patikrų rezultatai (dar nebaigti rengti sprendimų projektai neįtraukti).





4 pav. 2014 m. atliktų 372 tikslinių atitikties patikrų rezultatai

Concluded without further action	Baigta nesiimant tolesnių veiksmų
Closed after draft decision	Baigta parengus sprendimo projektą
Decision taken without MSCA PfAs	Sprendimas priimtas VNKI nepateikus pasiūlymo padaryti pakeitimų
Decision taken after ECHA MSC agreement	Sprendimas priimtas ECHA MSC sutarimu

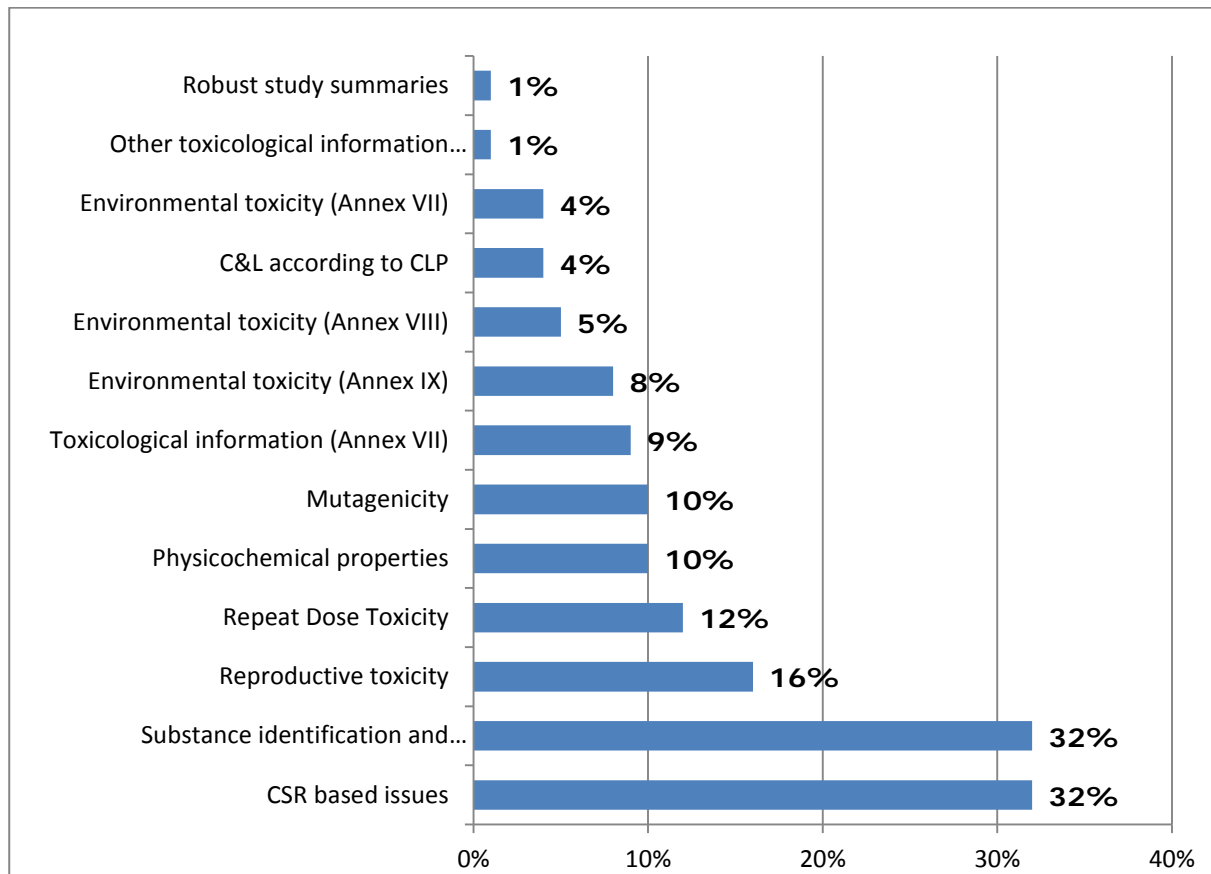
25 proc. (94) atvejų registruotojai atnaujino savo dokumentacijas agentūrai dar nepradėjus sprendimo priėmimo procedūros. Taip pastebimai pagerinta jų registracijos dokumentacijų kokybė ir kartais atvejo nagrinėjimą buvo galima nutraukti be būtinybės priimti galutinį sprendimą.

#### Pastaba

**ECHA pripažįsta, kad norint parodyti, kas buvo tikrinama atliekant registruotų cheminių medžiagų, kurių kiekio tonomis lygiai yra daugiau kaip 1 000 tonų ir 100–1 000 t per metus, dokumentacijų atitikties patikras, reikėtų parengti išsamesnę ataskaitą. Deja, 2014 m. tokios išsamios ataskaitos techniškai nebuvo įmanoma parengti, tačiau ECHA deda pastangas, kad būtų parengti metodai, kuriais remiantis tokią ataskaitą būtų galima parengti 2015 m.**

#### **Informacija, kurios paprašyta iš registruotojų**

5 pav. pateikta informacijos, kurią paprašyta pateikti, rūšių suvestinė nurodant, kokią procentinę dalį kiekvienos rūšies informacija sudaro bendrame 2014 m. priimtų sprendimų dėl atitikties patikrų skaičiuje.



5 pav. Informacijos, kurią paprašyta pateikti, rūšys nurodant, kokią procentinę dalį kiekvienos rūšies informacija sudaro iš 2014 m. priimtų 273 sprendimų dėl atitikties patikrų

Robust study summaries	Išsamios tyrimų santraukos
Other toxicological information (Annex VIII)	Kita toksikologinė informacija (VIII priedas)
Environmental toxicity (Annex VII)	Toksiškumas aplinkai (VIII priedas)
C&L according to CLP	Klasifikavimas ir ženklavimas pagal CLP reglamentą
Environmental toxicity (Annex VIII)	Toksiškumas aplinkai (VIII priedas)
Environmental toxicity (Annex IX)	Toksiškumas aplinkai (IX priedas)
Toxicological information (Annex VII)	Toksikologinė informacija (VII priedas)
Mutagenicity	Mutageniškumas
Physicochemical properties	Fizikinės ir cheminės savybės
Repeat Dose Toxicity	Kartotinės dozės toksiškumas
Reproductive toxicity	Toksiškumas reprodukcijai
Substance identification and composition	Cheminės medžiagos tapatybė ir sudėtis
CSR based issues	Su SCR susiję aspektai

2 lentelėje apibendrinta informacija, kurios ECHA registruotojų paprašė sprendimuose dėl atitikties patikrų. Svarbu atkreipti dėmesį, kad sprendime gali būti daugiau kaip vienas prašymas.

2 lentelė. Informacija, kurios paprašyta sprendimuose dėl atitikties patikrų

Prašytos informacijos pobūdis	Sprendimų skaičius
Poveikio vertinimas ir rizikos apibūdinimas	88
Informacija apie cheminės medžiagos sudėties identifikavimą ir patikrinimą	86
Toksiškumas prenataliniam vystymuisi (IX priedas)	37
Poūmio toksiškumo tyrimas (90 dienų) (IX priedas)	34
Fizikinės ir cheminės savybės	27
Toksikologinė informacija (VII priedas)	24
Ekotoksikologinė informacija (IX priedas)	21
Genų mutacijos žinduolių ląstelėse tyrimas <i>in vitro</i> (VIII priedas)	20
Ekotoksikologinė informacija (VIII priedas)	15
Klasifikavimas ir ženklavimas pagal CLP reglamentą	12
Ekotoksikologinė informacija (VII priedas)	11
Citogeniškumo žinduolių ląstelėse tyrimas <i>in vitro</i> (VIII priedas)	6
Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas <sup>13</sup> (IX ir X priedai)	6
Išsamios tyrimų santraukos	2
Toksiškumo reprodukcijai ir (arba) vystymuisi tyrimas (VIII priedas)	1
Kita toksikologinė informacija (VIII priedas)	1

<sup>13</sup> Prašymas pateikti turimus tyrimų rezultatus.

## 2.2. Pasiūlymai atlikti bandymus

Siekdama užtikrinti, kad pasiūlymuose atlikti bandymus būtų pateikiama tikrai reikalinga informacija ir būtų išvengta nereikalingų bandymų, ypač jei atliekant bandymus naudojami stuburiniai gyvūnai, ECHA toliau rengė sprendimų dėl pasiūlymų atlikti bandymus projektus ir priėmė atitinkamus sprendimus.

Iki 2013 m. registracijos termino pateiktose dokumentacijose ECHA kol kas 376 unikaliose dokumentacijose aptiko dėl 770 pakitimų pateiktus pasiūlymus atlikti bandymus. Iš jų 563 atvejais buvo siūloma atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais siekiant įvykdyti REACH reglamento IX priede nustatytus informacijai keliamus reikalavimus.

Visas dokumentacijas, į kurias įtraukti su IX priedu susiję pasiūlymai atlikti bandymus, ECHA įvertins iki 2016 m. birželio 1 d. Dėl visų pasiūlymų atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais bus surengtos konsultacijos su trečiosiomis šalimis.

2014 m. pradėtų ir (arba) baigtų nagrinėti pasiūlymų šaltiniai buvo trys:

- 2013 m. pradėti nagrinėti 27 pasiūlymai atlikti bandymus, dėl kurių išvada nebuvo padaryta ir kurių nagrinėjimą numatyta baigti 2014 m.;
- 2013 m. registruotojams perduoti 208 pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo sprendimų projektai, sprendimų priėmimą perkeliant į 2014 m.;
- 2014 m. pradėti nagrinėti 396 pasiūlymai atlikti bandymus.

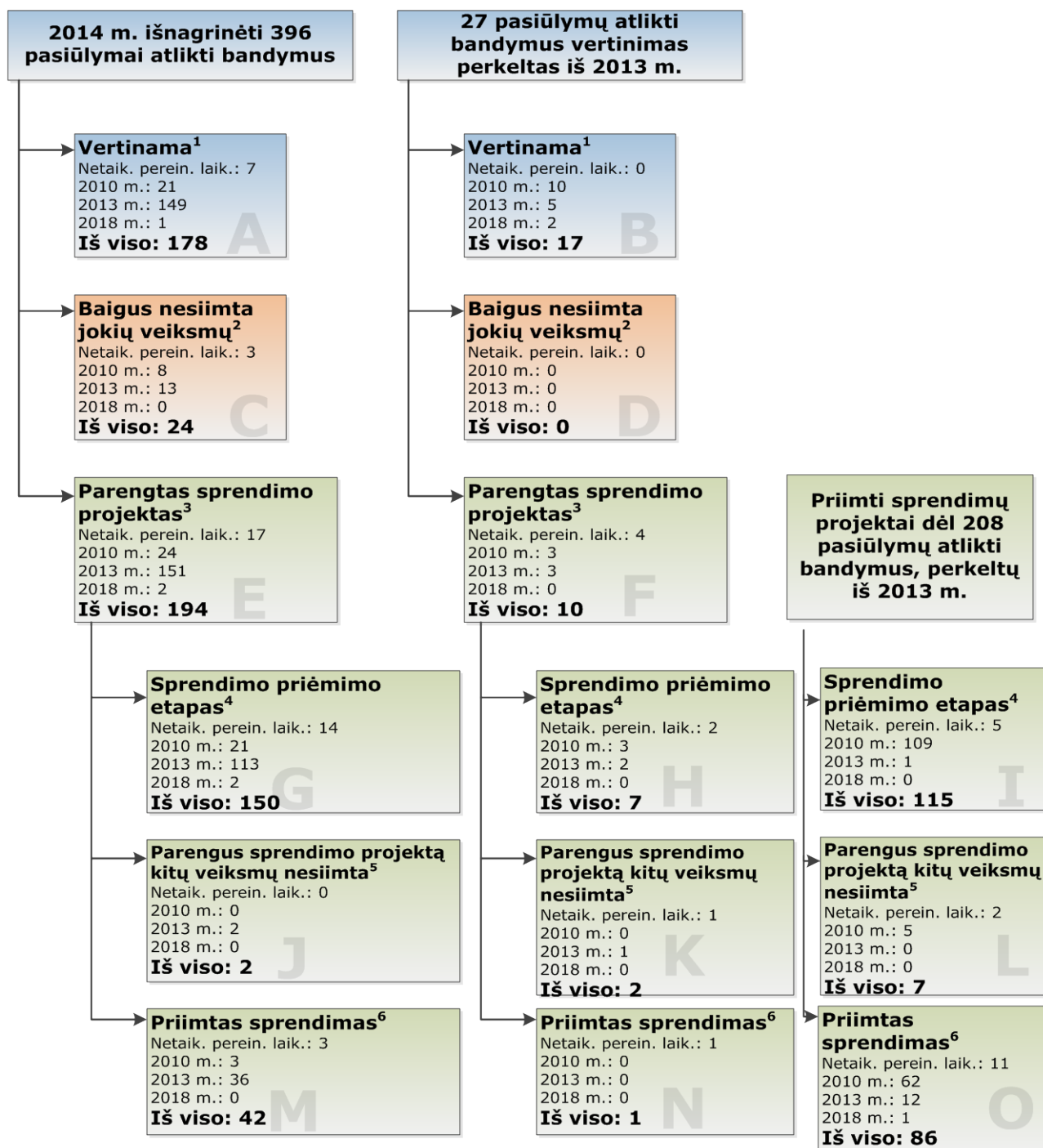
### Pastaba

**Kai kurie registracijos dokumentacijose pateikti pasiūlymai atlikti bandymus nebuvo aptikti, nes dokumentacijos buvo parengtos netinkamai, pvz.:**

- **pakeistas ankstesnio pasiūlymo atlikti bandymą tekstas, buvęs IUCLID pakitimo tyrimo įrašė;**
- **pasiūlymas atlikti bandymą nurodytas tik cheminės saugos ataskaitoje;**
- **pasiūlyme atlikti bandymą nenurodyta, ar ketinama pagal analogijos metodą atlikti analogiškos cheminės medžiagos bandymus.**

**Pasiūlymas atlikti bandymą turi būti nurodomas tik atitinkamo IUCLID pakitimo tyrimo įrašo lauke „Tyrimo rezultatų tipas“ pasirenkant „Planuojamas eksperimentinis tyrimas“.**  
**Kiekvienam naujam siūlomam bandymui turi būti sukurtas naujas pakitimo tyrimo įrašas**

6 pav. nurodyti 2014 m. išnagrinėtų pasiūlymų atlikti bandymus kiekiai ir nagrinėjimo rezultatai.



6 pav. 2014 m. išnagrinėtų pasiūlymų atlikti bandymus kiekiai ir nagrinėjimo rezultatai

<sup>1</sup> Mokslinio ir teisinio vertinimo etapas.

<sup>2</sup> ECHA nusprendžia, kad pasiūlymas atlikti bandymą nepriimtinas, arba registruotojas atsiima pasiūlymą.

<sup>3</sup> Manoma, kad būtina parengti sprendimo dėl pasiūlymo atlikti bandymą, projektą.

<sup>4</sup> Sprendimo projekto tvarkymo etapai, įskaitant pranešimą registruotojui (-ams) apie tai, kad buvo parengtas sprendimo projektas, pranešimą valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kreipimąsi į Valstybių narių komitetą (MSC) (jei taikytina) ir kreipimąsi į Komisiją (jei taikytina).

<sup>5</sup> Atsižvelgiant į moksliniu požiūriu svarbius duomenis arba administracinius pakeitimus, vykdoma sprendimų priėmimo procedūra nutraukiama.

<sup>6</sup> Vieningu MSC sutarimu arba negavus VNKI pasiūlymų padaryti sprendimo projekto pakeitimų priimamas ECHA vertinimo sprendimas.

Iki 2014 m. pabaigos ECHA priėmė sprendimus dėl 239<sup>14</sup> pasiūlymų atlikti bandymus patikrų:

- išsiųsdama 204<sup>15</sup> sprendimų projektus;
- užbaigdamą 35<sup>16</sup> atvejų nagrinėjimą.

Nagrinėjimas gali būti baigtas dėl to, kad registruotojas atsiėmė pasiūlymą po to, kai ECHA pradėjo jį nagrinėti arba dėl to, kad pasiūlymas nepriimtinas.

#### Pastaba

**Pasiūlymas atlikti bandymą nelaikomas atsiimtu, jeigu sprendimo priėmimo procedūros metu registruotojas tik pašalina varnelę langelyje „Planuojamas eksperimentinis tyrimas“. Pirmiausia tai taikytina atvejams, kai registruotojas vis vien ketina atlikti cheminės medžiagos arba analogiškos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) bandymą (-us). Tokiais atvejais dėl pasiūlymo atlikti bandymą pradėta sprendimo priėmimo procedūra tęsiama.**

Dar 195<sup>17</sup> dokumentacijų vertinimas bus tęsiamas ir pasibaigus 2014 m. Šių dokumentacijų vertinimo sprendimų projektai dar neparengti.

### 2.2.1. Išnagrinėjus pasiūlymus atlikti bandymus priimti sprendimai

2014 m. ECHA pagal pasiūlymų atlikti bandymus procedūrą priėmė 129<sup>18</sup> sprendimus. 112-oje (87 proc.) priimtų sprendimų ECHA pritarė registruotojų siūlomies bandymams, o 16 atvejų agentūra iš dalies pakeitė bent vieną iš siūlomų bandymų. Vienu atveju ECHA visiškai atmetė pasiūlymą atlikti bandymą.

#### Pastaba

**Analogijos metodo taikymas remiantis informacija, kuri dar nėra parengta analogiškai cheminei medžiagai, nėra tinkamas pritaikymas. Tokiu atveju registruotojai savo dokumentacijose turėtų pateikti pasiūlymą atlikti bandymą naudojant tą analogišką cheminę medžiagą, nurodydami, kad bandymo rezultatai bus naudojami pagal analogijos metodą, ir pagrįsdami, kodėl tas analogijos metodas yra natikimas**

<sup>14</sup> C+D+E+F+J+K+L, kaip nurodyta 6 pav.

<sup>15</sup> E+F, kaip nurodyta 6 pav.

<sup>16</sup> C+D+J+k+L, kaip nurodyta 6 pav.

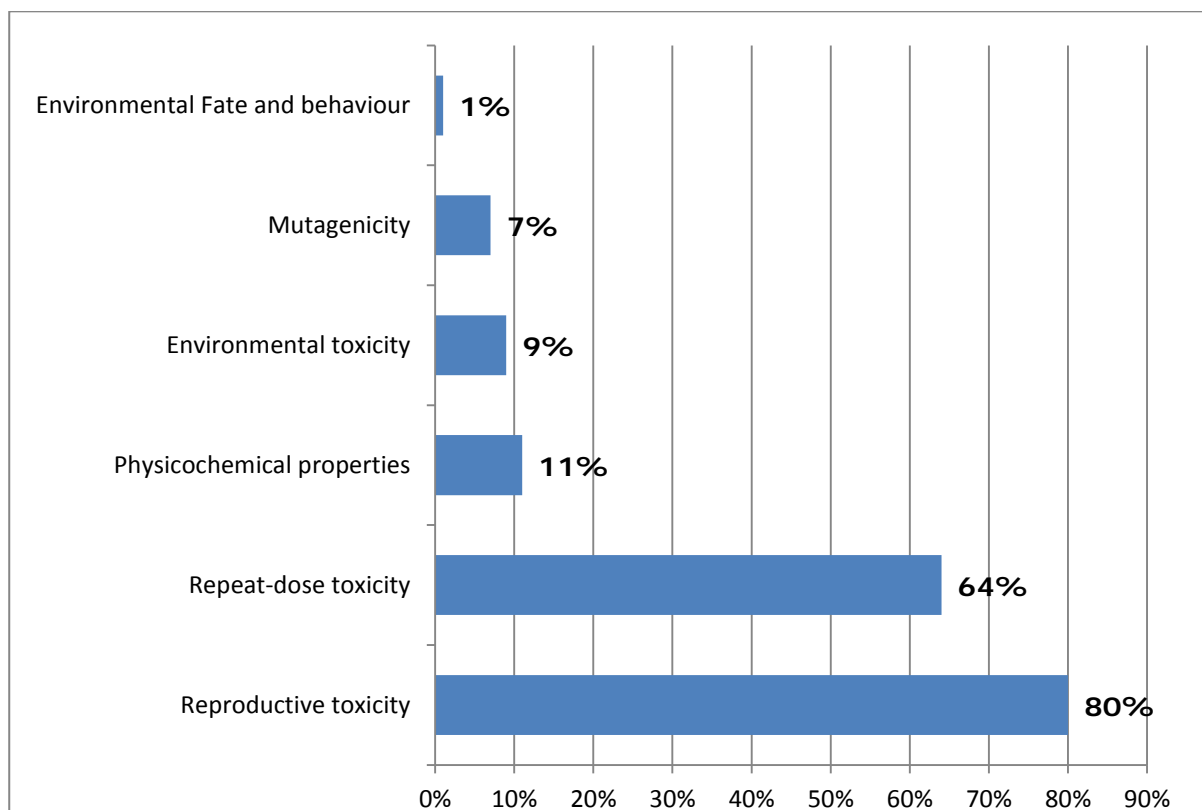
<sup>17</sup> A+B, kaip nurodyta 6 pav.

<sup>18</sup> M+N+O, kaip nurodyta 6 pav.

68 iš šių 129 sprendimų buvo priimti jų neperdavus MSC, nes VNKI nepasiūlė jokių pakeitimų. Likusio 61 sprendimo atveju dėl sprendimų projektų VNKI pateikė bent po vieną pasiūlymą dėl pakeitimo. Visais 61 atvejais MSC vieningai pritarė sprendimams ir tada ECHA juos priėmė.

### Informacija, kurios paprašyta iš registruotojų

Iš viso 2014 m. ECHA priėmė 129 pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo sprendimus; 7 pav. pateikta informacijos, kurią paprašyta pateikti, rūšių suvestinė nurodant, kokią procentinę dalį kiekvienos rūšies informacija sudaro bendrame šių 2014 m. priimtų sprendimų skaičiuje.



7 pav. Informacijos, kurią paprašyta pateikti, rūšys nurodant, kokią procentinę dalį kiekvienos rūšies informacija sudaro iš 2014 m. priimtų 273 pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo sprendimų

Environmental Fate and behaviour	Išlikimas aplinkoje ir elgsena
Mutagenicity	Mutageniškumas
Environmental toxicity	Toksiškumas aplinkai
Physicochemical properties	Fizikinės ir cheminės savybės
Repeat-dose toxicity	Kartotinės dozės toksiškumas
Reproductive toxicity	Toksiškumas reprodukcijai

3 lentelėje pateikta prašytų bandymų rūšių suvestinė. Svarbu atkreipti dėmesį, kad sprendime gali būti daugiau kaip vienas prašymas.

3 lentelė. Sprendimuose dėl pasiūlymų atlikti bandymus prašyta informacija (surūšiuota pagal priedą).

Prašyto bandymo rūšis	Sprendimų skaičius
Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (IX priedas)	102
Poūmio toksiškumo tyrimas (90 dienų) (IX priedas)	83
Fizikinės ir cheminės savybės (IX priedas)	14
Poveikis sausumos organizmams (IX priedas)	5
Ilgalaikio toksiškumo vandens organizmams tyrimas su bestuburiais gyvūnais (IX priedas)	4
Mutageniškumas (IX priedas)	3
Mutageniškumas (VII ir VIII priedai)	2
Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (X priedas)	1
Ilgalaikis toksiškumas nuosėdų organizmams (X priedas)	1
Poveikis sausumos organizmams (X priedas)	1
Biotinis skaidymas (IX priedas)	1
Mutageniškumas (X priedas)	1*

\*Atmesta pagal 40 straipsnio 3 dalies d punktą.

Be to, iš viso 112-oje sprendimų dėl pasiūlymų atlikti bandymus projektų pareikalauta atlikti toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimą. MSC šiuos pasiūlymus nagrinėjo taip pat, kaip ir šios ataskaitos 2.1.1 skirsnyje aprašytus sprendimų dėl atitikties patikrų projektus. Todėl Komisijai perduota 112 sprendimų, kad ši priimtų sprendimą.

### 2.2.2. Konsultacijos su trečiosiomis šalimis

Nuo 2008 m. birželio mėn. ECHA gavo apie 1500 pasiūlymų atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais, dėl kurių turi būti surengtos viešos konsultacijos<sup>19</sup> siekiant išvengti nereikalingo bandymų su gyvūnais kartojimo.

Pagal 40 straipsnio 2 dalį ECHA privalo skelbti informaciją apie pateiktus pasiūlymus atlikti bandymus ir reikalauti informacijos iš trečiųjų šalių.

ECHA gavo 782 trečiųjų šalių atsiliepimus (52 proc.), susijusius su pradėtomis viešosiomis konsultacijomis. 191 informaciją pateikęs subjektas paprašė neatskleisti jo tapatybės (24 proc.), todėl išsamesnių duomenų apie juos pateikti negalime. Likusius 591 trečiųjų šalių atsiliepimus (76 proc.) pateikė:

- 17 individualių įmonių (47 pastabos, 7,9 proc.);

<sup>19</sup> Informacija apie ankstesnes konsultacijas pateikta čia: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Informacija apie dabar vykdomas konsultacijas pateikta čia: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.



- aštuonios pramonės arba prekybos asociacijos (59 pastabos, 10,1 proc.);
- vienas fondas (viena pastaba, 0,2 proc.);
- dvi tarptautinės NVO (477 pastabos, 80,7 proc.);
- viena nacionalinė valdžios institucija (dvi pastabos, 0,3 proc.);

be to, per konsultacijas informaciją pateikė keturi fiziniai asmenys (penki atsiliepimai, 0,8 proc.). Šių asmenų tapatybė saugoma pagal mūsų duomenų įslaptinimo taisykles, todėl jos atskleisti negalime.

2014 m. trečiosios šalys per konsultacijas dėl pasiūlymų atlikti bandymus agentūrai dažnai perduodavo mokslinę informaciją. Keliuose atsiliepimuose trečiosios šalys pateikė mokslinį pagrindimą, remdamosi konkrečiomis REACH reglamente nustatytomis pritaikymo galimybėmis.

Beveik 200 atsiliepimų siūlyta galimybė taikyti analogijos metodą. Iš trečiųjų šalių gauta informacija dažniausia nebuvo pakankama, kad ECHA galėtų padaryti išvadą, jog papildomi bandymai yra nepagrįsti. Tačiau registruotojai visada informuojami apie gautą informaciją ir gali toliau tobulinti pritaikymo būdus remdamiesi trečiųjų šalių pateikta informacija.

#### Pastaba

**Trečiosios šalys raginamos pateikti moksliskai pagrįstą informaciją ir tyrimus, kuriuose nagrinėjama cheminė medžiaga ir pakitimas, susiję su pasiūlymu atlikti bandymą, dėl kurio konsultuojamasi. Pateikta informacija turi atitikti REACH reglamento VII–XI prieduose nustatytus informacijai keliamus reikalavimus. Per konsultacijas suteikta informacija padeda išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais.**

Agentūrai priimant sprendimus dėl pasiūlymų atlikti bandymus, tam tikrose ECHA interneto svetainės skiltyse skelbiamos viešos trečiųjų šalių pateiktos informacijos versijos<sup>20</sup>.

### 2.3. Neformalus bendravimas ir dokumentacijų atnaujinimas

Per sprendimų priėmimo procesą registruotojams, gavusiems tam tikrą sprendimo projektą, susijusį su dokumentacijų vertinimu (atitikties patikromis arba pasiūlymais atlikti bandymus), suteikiama galimybė agentūrai paaiškinti savo pagrindimą. Toliau pateikta per 30 dienų laikotarpį, skirtą pastaboms dėl sprendimo projekto pateikti, vykusio neformalaus bendravimo ir registruotojų pateiktų pastabų ir tolesnės jų įtakos sprendimų projektams analizė.

Kol kas neformalios diskusijos vyko tik dėl beveik 20 proc. dokumentacijų vertinimo sprendimų projektų (susijusių su atitikties patikromis arba pasiūlymais atlikti bandymus), pagal kuriuos registruotojams buvo suteikta galimybė agentūrai paaiškinti savo pagrindimą. Tačiau dėl beveik 73 proc. šių sprendimų projektų vėliau gautos oficialios registruotojų pastabos.

Be to, beveik 34 proc. šių sprendimų projektų buvo iš dalies pakeisti atsižvelgiant į registruotojų pastabas, o dar 19 proc. vėliau buvo panaikinti (atnaujinus dokumentaciją).

<sup>20</sup><http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

## 2.4. Tolesnis vertinimas ir dokumentacijų vertinimo sprendimų vykdymo užtikrinimas

### Pastaba

**Registruotojai turėtų pasinaudoti galimybe su ECHA neformaliai aptarti savo pasiūlymą atlikti bandymą arba atitikties patikros sprendimo projektą.**

Pagal REACH reglamento 42 straipsnį ECHA patikrina, ar paskutinį kartą atnaujindamas dokumentaciją registruotojas pateikė sprendime prašytą informaciją. Toks tolesnis vertinimas atliekamas pasibaigus sprendime nustatytam terminui.

2014 m. ECHA atliko 282 tolesnius vertinimus. Galimi tolesnio vertinimo rezultatai:

1. valstybėms narėms ir Europos Komisijai nusiunčiamas 42 straipsnio 2 dalyje nurodytas pranešimas, kuriuo jos informuojamos, kad informacijai keliamas reikalavimas buvo įvykdytas;
2. atitinkamoms valstybių narių valdžios institucijoms nusiunčiamas neatitikties pareiškimas priėmus dokumentacijos vertinimo sprendimą (angl. SONC), šiame pareiškime informuojant, kad prašyta informacija (arba jos dalis) iki nustatyto termino nebuvo gauta. Registruotojas gauna SONC kopiją. Valstybės narės apsversto reikalavimų vykdymo užtikrinimo priemonių taikymo galimybę. 42 straipsnio 2 dalyje nustatytas pranešimas nesiunčiamas, kol negaunama visa sprendime prašyta informacija;
3. sprendime pateikti reikalavimai įvykdyti, tačiau atsižvelgiant į pateiktą informaciją būtina pateikti papildomų prašymų. Pagal 42 straipsnio 1 dalį pradedama nauja atitikties patikra.

Atkreipkite dėmesį, kad jau parengus SONC 42 straipsnio 2 dalyje nustatytas pranešimas galiausiai bus nusiųstas, jei registruotojas visgi pateiks prašytą informaciją. Išsamesnės informacijos apie tolesnę procedūrą pateikta informaciniame biuletenyje apie tolesnius veiksmus<sup>21</sup>. 4 lentelėje pateiktas suvestinis įvairių tipų rezultatų skaičius.

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

4 lentelė. 2014 m. atliktų tolesnių vertinimų rezultatų skaičius pagal tipus

	42 straipsnio 2 dalyje nustatytas pranešimas neskelbiant SONC <sup>22</sup>	42 straipsnio 2 dalyje nustatytas pranešimas paskelbus SONC <sup>23</sup>	Nauja atitikties patikra pagal 42 straipsnio 1 dalį <sup>24</sup> .	SONC <sup>25</sup>
<b>Sprendimai dėl pasiūlymų atlikti bandymus</b>	88 (31 %)	11 (4 %)	0	27 (10 %)
<b>Sprendimai dėl atitikties patikrų</b>	117 (41 %)	19 (7 %)	3 (1 %)	17 (6 %)
<b>Iš viso</b>	205 (72 %)	30 (11 %)	3 (1 %)	44 (16 %)

Skliaustuose nurodyta vertė – procentinė dalis bendrame 2014 m. atliktų tolesnių vertinimų skaičiuje.

2014 m. rezultatų tipus palyginus su 2013 m.<sup>26</sup> pateiktais rezultatais, matyti, kad šiek tiek padaugėjo atvejų, kai registruotojai įvykdė sprendime išdėstytus reikalavimus ir nepaskelbus SONC. Tačiau padaugėjo ir tokių atvejų, kai buvo reikalingas valstybių narių valdžios institucijų įsikišimas. Atvejų, kai prašoma informacija buvo pateikta įsikišus valstybių narių valdžios institucijoms, 2014 m. padaugėjo iki 30; tai rodo, kad ECHA bendradarbiavimas su vykdymo institucijomis yra veiksmingas ir rezultatyvus.

Verta paminėti, kad daug 2014 m. atliktų tolesnių vertinimų buvo susiję su prašymais, pateiktais atlikus tikslines atitikties patikras; tuo iš dalies galima paaiškinti didesnę sprendimų vykdymo lygį, palyginti su 2013 m.

Be to, ECHA atliko 11 raštų dėl kokybės laikymosi (angl. QOBL) įgyvendinimo vertinimus. Visiškai (trim atvejais) arba iš dalies (septyniais atvejais) įvykdžius raštuose dėl kokybės laikymosi išdėstytus reikalavimus pateikti informaciją, dešimčia atvejų pagerėjo dokumentacijos kokybė. Vienu atveju reikalavimo pateikti informaciją visiškai nepaisyta. Dar vienu atveju registruotojai nutraukė gamybą. Valstybės narės buvo informuotos apie šiuos rezultatus.

<sup>22</sup> Visi sprendime išdėstyti reikalavimai įvykdyti, SONC nereikėjo skelbti. Atkreipkite dėmesį, kad terminas, iki kurio registruotojas privalo atnaujinti informaciją, galėjo būti ir ankstesnis nei 2014 m., tačiau tolesnis vertinimas baigtas 2014 m.

<sup>23</sup> Paskelbus SONC ir valstybei narei ėmusius tolesnių veiksmų dokumentacija atnaujinta pagal sprendime išdėstytus reikalavimus. Atkreipkite dėmesį, kad SONC galėjo būti paskelbtas dar iki 2014 m., bet susijęs 42 straipsnio 2 dalyje nustatytas pranešimas paskelbtas 2014 m.

<sup>24</sup> Sprendime išdėstyti reikalavimai įvykdyti, tačiau būtina pareikalauti naujų duomenų.

<sup>25</sup> Valstybės narės valdžios institucijoms siunčiamas neatitikties pareiškimas priėmus dokumentacijos vertinimo sprendimą, kuriame nurodoma, kad nebuvo pateikta visa sprendime prašyta informacija ir arba jos dalis, ir prašoma apsvarstyti galimybę imtis reikalavimų vykdymo užtikrinimo veiksmų. 42 straipsnio 2 dalyje nustatytas pranešimas neperduotas. Šiuo pranešimu sukuriama laikinasis dokumentacijos vertinimo proceso statusas.

<sup>26</sup> Palyginimas pateiktas remiantis procentine 42 straipsnio 2 dalyje nustatytų pranešimų neskelbiant SONC dalimi: 2013 m. – 64 proc., 2014 m. – 72 proc.

### Pastaba

**Dėl nepakankamos pateiktų išsamių tyrimo ataskaitų kokybės ECHA dažnai negali atlikti nepriklausomo vertinimo, todėl paskelbiami SONC. Registruotojai turėtų pateikti aiškias išsamias tyrimų santraukas su lentelių duomenimis, atitinkančias ECHA 3 praktiniame vadove ir atitinkamose bandymų metodikose nustatytus kriterijus.**

**Vertinant cheminę saugą būtina išnagrinėti naujos informacijos apie keliamus pavojus reikšmę, šiuo tikslu taip pat peržiūrint DNEL ir PNEC nustatymą.**

## 2.5. Cheminių medžiagų vertinimas

Cheminių medžiagų vertinimo tikslas – patikrinti, ar cheminė medžiaga Europos mastu nekelia rizikos žmonių sveikatai arba aplinkai. Toks vertinimas padeda nustatyti susirūpinimą keliančias medžiagas, kurioms būtinas papildomas rizikos valdymas.

2014 m. ECHA cheminių medžiagų vertinimo prioritetai:

- pabaigti rengti ir ECHA interneto svetainėje paskelbti atnaujintą CoRAP, skirtą 2014–2016 m. laikotarpiui;
- iki 2015 m. kovo mėn. parengti atnaujintą **CoRAP**, skirtą 2015–2017 m. laikotarpiui;
- tęsti 2012 m. įvertintų 36 cheminių medžiagų tvarkymą;
- priimti ir sutvarkyti 2013 m. įvertintų 47 cheminių medžiagų vertinimo rezultatų dokumentus;
- padėti vertinti 2014 m. vertinamą 51 cheminę medžiagą.

### 2.5.1. Galutinio kasmet atnaujinamo CoRAP, skirto 2014–2016 m. laikotarpiui, parengimas

Į atnaujinamą CoRAP, skirtą 2014–2016 m. laikotarpiui, pasiūlyta įtraukti 120 cheminių medžiagų, iš jų 50 cheminių medžiagų būtų vertinamos 2014 m. Į sąrašą įtrauktos 52 naujai atrinktos cheminės medžiagos, o 68 cheminės medžiagos perkeltos iš dabartinio CoRAP. Atnaujintas CoRAP, skirtas 2014–2016 m., patvirtintas 2014 m. kovo mėn.

### 2.5.2. Kasmet atnaujinamo CoRAP, skirto 2015–2017 m. laikotarpiui, rengimas

CoRAP pirmąkart buvo atnaujinamas remiantis įvairiais REACH ir CLP reglamentuose nustatytais tikslais naudojamos registracijos duomenų bazės integruotos atrankinės patikros rezultatais. Todėl ta pati atrankinė patikra padėjo nustatyti į CoRAP įtrauktinas chemines medžiagas ir chemines medžiagas, kurioms būtų taikomas teisės aktais nustatytas rizikos valdymas siekiant veiksmingiau nagrinėti susirūpinimą keliančias medžiagas. Ši integruota atrankinė patikra taip pat padėjo modernizuoti IT atrankinės patikros priemonių ir metodų kūrimą ir taikymą (žr. 2.6.5 skirsnį).

Į atnaujinamą CoRAP, skirtą 2015–2017 m. laikotarpiui, pasiūlyta įtraukti 143 chemines

medžiagas, iš jų 53 cheminės medžiagos būtų vertinamos 2015 m. Į sąrašą įtrauktos 75 naujai atrinktos cheminės medžiagos, o 68 cheminės medžiagos perkeltos iš dabartinio CoRAP.

2014 m. spalio mėn. viduryje ECHA šį projektą perdavė MSC, kad gautų nuomones, o spalio 30 d. atitinkamoje savo interneto svetainės skiltyje paskelbė viešą versiją. Prieš patvirtinant planą cheminių medžiagų skaičius ir jų tvarka gali būti keičiama atsižvelgiant į MSC nuomonę. Šiame atnaujintame plane daugiausia dėmesio skirta cheminėms medžiagoms, kurios gali būti patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT), ardyti endokrininę sistemą, gali būti kancerogeniškos, mutageniškos ir toksiškos reprodukcijai, be to, yra plačiai ir įvairiai naudojamos, daro poveikį vartotojams ir siekia aukštą kiekio tonomis lygį. ECHA numato, kad atnaujintas CoRAP, skirtas 2015–2017 m. laikotarpiui, turėtų būti priimtas 2015 m. kovo mėn.

### 2.5.3. Cheminių medžiagų vertinimas 2013 m.

ECHA jau anksčiau pritarė valstybėms narėms ir patikino MSC suinteresuotuosius subjektus, kad labai rekomenduotina užtikrinti vertinančiųjų VNKI ir registruotojų tarpusavio bendravimą, ypač vertinimo etapu. Manoma, kad 2013 m. vertinant chemines medžiagas buvo užmegzti naudingi tarpusavio ryšiai, todėl 2014 m. sausio mėn. buvo paskelbta atitinkama bendravimo politika<sup>27</sup>. Be to, registruotojai pasinaudojo ECHA rekomendacija sudaryti su vertinančiomis valstybėmis narėmis išsamų susitarimą dėl siūlomų dokumentacijų atnaujinimų priimtino nustatymo vertinimo arba pastabų teikimo etapu.

Vertinusios valstybės narės padarė išvadą, kad iš 2013 m. įvertintų 47 cheminių medžiagų, dėl 38 medžiagų reikėjo pateikti papildomą informaciją, kad būtų galima geriau išsiaiškinti tariamą susirūpinimą. Kaip ir praėjusiais metais, ECHA pasiūlė, kad pirma būtų atlikta atrankinė valstybių narių sprendimų projektų nuoseklumo patikra, ir tada jie oficialiai būtų perduoti agentūrai.

Siūlydama šią paslaugą ECHA siekė užtikrinti suderintą požiūrį į prašymus pateikti papildomą informaciją. 2014 m. sausio mėn. beveik visos valstybės narės pasinaudojo šia galimybe. ECHA pateikė savo atsiliepimus likus vienam mėnesiui iki 12 mėn. vertimo laikotarpio pabaigos.

Tada sprendimų projektus ECHA nusiuntė 371-am šių cheminių medžiagų registruotojui, kad šie pateiktų dėl jų pastabas. Po to vertinančioji VNKI kiekvieną atvejį teikė konsultacijoms, kad ECHA ir kitos VNKI galėtų pasiūlyti sprendimo projekto pakeitimų. Iki šiol gauta pasiūlymų dėl visų vertinant chemines medžiagas parengtų sprendimų projektų, dėl kurių buvo konsultuojamasi.

Dėl likusių devynių cheminių medžiagų, kurios buvo vertinamos 2013 m., vertinančiosios VNKI nusprendė, kad turima informacija yra pakankama išvadai dėl pareikšto susirūpinimo padaryti, ir savo išvadų dokumentus pateikė ECHA. Visi devyni išvadų dokumentai paskelbti atitinkamoje ECHA interneto svetainės skiltyje.

### 2.5.4. Cheminių medžiagų vertinimas 2014 m.

2014 m. vertinančiosios VNKI toliau tęsė cheminių medžiagų vertinimą, o ECHA šio proceso metu teikė nuolatinę paramą. Agentūroje kiekvienai vertinamai cheminei medžiagai buvo paskirtas cheminės medžiagos tvarkytojas, kuris atliko koordinavimo ir vertinančiosios VNKI kontaktinio asmens funkcijas. Vienai cheminei medžiagai sprendimo projektas jau parengtas, o 2015 m. pradžioje bus atlikta nuoseklumo atrankinė patikra ir baigti rengti visi kiti sprendimų

<sup>27</sup>Vertinimą atliekančios valstybės narės ir registruotojų bendravimas atliekant cheminės medžiagos vertinimą.

Rekomendacijos. ECHA-14-R-01-EN. Skelbiama šiuo adresu:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf).

projektai.

### 2.5.5. Cheminių medžiagų vertinimo sprendimai

2014 m. baigdama kai kuriuos 2012 m. pradėtus vertinimus, ECHA turėjo galimybę sukaupti viso sprendimų priėmimo proceso, įskaitant baigiamąjį etapą, vykdymo patirties. 2012–2014 m. pradėtų vertinimų pažanga apibendrinta 5 lentelėje.

5 lentelė. 2012, 2013 ir 2014 m. pradėtų cheminių medžiagų vertinimų pažanga

Dabartinis cheminės medžiagos statusas	2012	2013	2014	Iš viso
Bendras į CoRAP įtrauktų cheminių medžiagų skaičius	36	47	51	134
Vertinama	0	0	50	50
Baigta neparengus sprendimo projekto	4	9	0	13
Cheminės medžiagos, kurioms parengtas sprendimo projektas	32	38	0	70
Vykdoma sprendimo priėmimo procedūra	4	36	1	41
Sprendimų projektai, dėl kurių MSC nepasiekė vieningo sutarimo	1	0	0	1
Numatyta baigti parengus sprendimo projektą	3	0	0	3
Priimti ECHA galutiniai sprendimai	24	2	0	26
Laukiama prašytos informacijos	15	2	0	17
Tolesnis vertinimas	3	0	0	3
Taikoma apeliacinė procedūra	6*	0	0	6

\* Du iš šešių pateiktų apeliacinių skundų dėl cheminių medžiagų vertinimo sprendimų iki 2014 m. pabaigos nebuvo paskelbti Apeliacinei komisijai skirtoje interneto svetainės skiltyje, todėl jie į 2.6.8 skirsnyje pateiktą 7 lentelę neįtraukti.

Svarbus veiksmingo cheminių medžiagų vertinimo veiksnys – tos pačios cheminės medžiagos registruotojų gebėjimas derinti savo veiksmus. Registruotojai raginami paskirti vienintelį atstovą arba vadinamąjį registruotojo kontaktinį asmenį, kuris dalyvautų svarstymuose su vertinančiąja valstybės narės kompetentinga institucija (VNKI). Oficialiu pastabų teikimo laikotarpiu ECHA taip pat registruotojams pataria pateikti tik vieną bendrą visų registruotojų, kuriems buvo parengtas sprendimo projektas, pastabų rinkinį.

ECHA vertina registruotojų jau įdėtas pastangas derinti savo nuomones. Visais atvejais, kai cheminės medžiagos registruotojams buvo perduotas sprendimo projektas, registruotojai savo pastabas pateikė kartu.

**Pastaba**

**Registruotojai, teikdami pastabas cheminių medžiagų vertinimo proceso metu, turėtų ir toliau taikyti gerą savo nuomonių derinimo praktiką.**

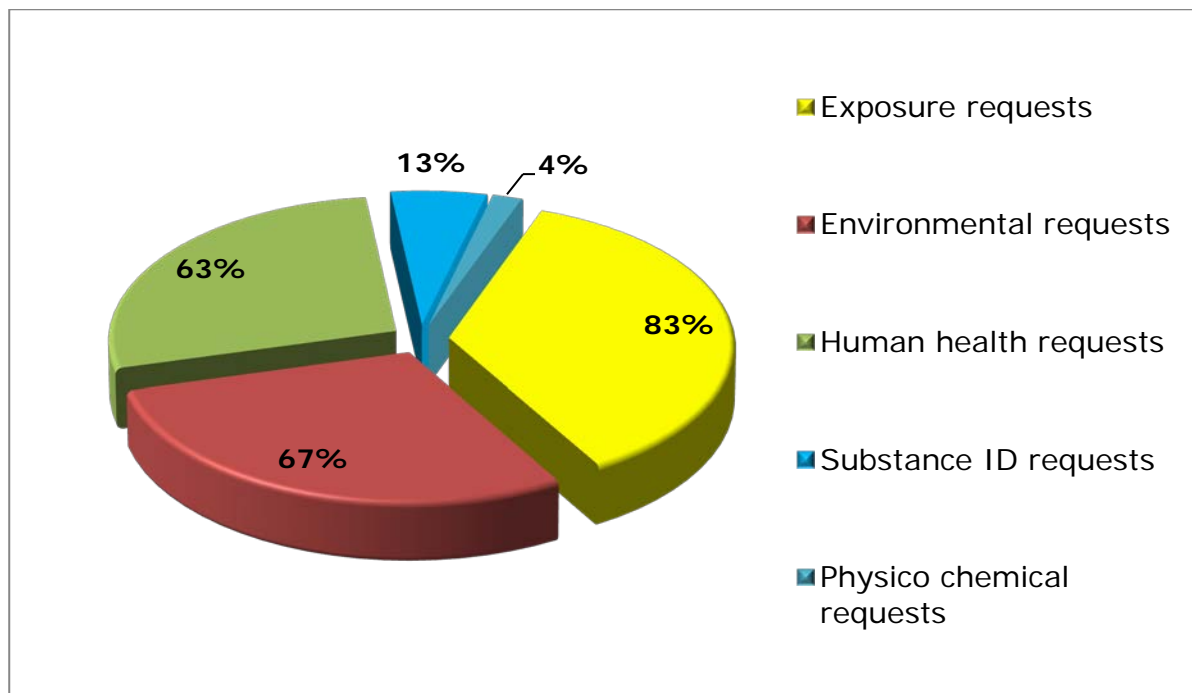
Be to, ECHA pripažįsta, kad (30 dienų) terminas, kurio registruotojai privalo laikytis teikdami savo pastabas dėl cheminių medžiagų vertinimo sprendimų, kurie paprastai būna susiję su daugiau kaip vienu registruotoju, yra gana trumpas. Tačiau toks terminas nustatytas teisės aktais, todėl kartu su valstybėmis narėmis nuspręsta, kad jo pratęsti negalima. Taigi šiuo požiūriu sprendimų dėl prašymų pateikti informaciją apie 2012 ir 2013 m. į CoRAP įtrauktas chemines medžiagas priėmimo pažanga buvo gana didelė.

ECHA priėmė sprendimus dėl 26 vertintų cheminių medžiagų, šių sprendimų nekonfidencialios versijos paskelbtos atitinkamoje ECHA interneto svetainės skiltyje.

**Pastaba**

**Registruotojai per 90 dienų nuo cheminės medžiagos vertinimo sprendimo priėmimo turėtų aiškiai nurodyti, kad savo noru apsiima atlikti bandymus kitų registruotojų vardu. Šiuo tikslu galima pasinaudoti pranešimo rašte pateikta nuoroda į internetinę formą.**

8 paveiksle pateikta šiuose sprendimuose pateikiamų tipinių prašymų suvestinė.



Exposure requests	Prašymai pateikti informaciją apie poveikį
-------------------	--

Environmental requests	Prašymai pateikti informaciją apie poveikį aplinkai
Human health requests	Prašymai pateikti informaciją apie poveikį žmonių sveikatai
Substance ID requests	Prašymai pateikti informaciją apie cheminės medžiagos tapatybę
Physico chemical requests	Prašymai pateikti informaciją apie fizikines ir chemines savybes

8 pav.: procentinė dalis iš 26 cheminių medžiagų vertinimo sprendimų pagal prašytos informacijos pobūdį. Šioje bendrojoje schemoje su poveikio endokrininei sistemai ypatumais susiję prašymai priskirti prašymams pateikti informaciją apie poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai.

Be to, Valstybių narių komitetui nepavyko vieningai sutarti dėl sprendimo projekto, susijusio su viena 2012 m. vertinta chemine medžiaga. Vėliau šis sprendimo projektas perduotas Europos Komisijai, kad ji priimtų sprendimą; čia jis dabar ir nagrinėjamas.

Agentūrai parengus sprendimų dėl 2012 m. vertintų cheminių medžiagų projektus, kai kurie registruotojai pakeitė savo registracijos statusą iš galutinės į tarpinę arba nutraukė gamybą ir (arba) importą pagal 50 straipsnio 3 dalį. Ateityje ECHA stebės tokius atvejus norėdama užtikrinti, kad baigus tvarkyti konkretų atvejį registruotojai neatnaujintų gamybos iš naujo neužregistravę cheminių medžiagų arba nepristatę naujų naudojimo būdų. Tokiais atvejais valstybės narės gali pasinaudoti savo teise nuspręsti imtis papildomų (teisės aktais nustatytų) rizikos valdymo priemonių, taigi cheminė medžiaga gali būti pakartotinai įtraukta į CoRAP siekiant pradėti naują cheminės medžiagos vertinimo procesą. Be to, ateityje bus ištirtos galimybės imtis reikalavimų vykdymo užtikrinimo veiksmų, kuriais būtų siekiama patikrinti, kad registracija atitiktų tikrąją padėtį.

2014 m. Apeliacinė komisija iš viso pranešė apie keturis apeliacinius skundus dėl ECHA cheminių medžiagų vertinimo sprendimų. Daugiau informacijos apie juos pateikta 2.6.8 skirsnyje.

### 2.5.6. Tolesni veiksmai įvertinus cheminę medžiagą

Atsakinga VNKI, atnaujintos dokumentacijos pavidalu gavusi sprendime prašytą informaciją, privalo per 12 mėnesių pabaigti cheminės medžiagos vertinimą.

Baigusi vertinimą, VNKI, naudodamasi turima informacija, nusprendžia:

- ar rūpimam (-iems) klausimui (-ams) išsiaiškinti reikalinga papildoma informacija. Jeigu taip, susijusiam (-iems) registruotojui (-ams) turi būti nusiųstas naujas sprendimo projektas, ir sprendimo priėmimo procesas pradedamas iš naujo;

arba:

- ar būtina imtis tolesnių su chemine medžiaga susijusių reguliavimo veiksmų, ir, jeigu taip, kokie veiksmai būtų tinkamiausi. Pvz., VNKI gali siūlyti:
  - suderinti cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklumą,
  - pripažinti, kad cheminė medžiaga yra labai didelį susirūpinimą kelianti medžiaga, įtrauktina į kandidatinių sąrašą, arba
  - apriboti jos naudojimą.

2014 m. trys cheminės medžiagos pasiekė etapą, kai, parengus pradinį prašymą pateikti



papildomą informaciją, buvo pateikta nauja informacija. Dabar atsakingos VNKI vertina pateiktą naują informaciją, kad padarytų išvadą dėl jos tinkamumo ir taikymo.

Numatytas tolesnio vertinimo procesas buvo aptartas 2014 m. surengtame praktiniame cheminių medžiagų vertinimo seminare. Pradinio vertinimo etape vertinimo pradžios data yra aiški, nes ji atitinka CoRAP paskelbimo datą. Vėlesniame tolesnio vertinimo etape vertinimas turėtų būti pradedamas, kai pateikiama prašyta informacija.

Tačiau dėl tam tikrų priežasčių registruotojai gali pateikti informaciją vėliau daug kartų atnaujindami dokumentaciją. Todėl su valstybėmis narėmis suderintas praktiškas ir veiksmingas požiūris, pagal kurį valstybių narių vykdomam tolesniam vertinimui skirtas 12 mėnesių laikotarpis (46 straipsnio 3 dalis) prasideda tik tada, kai registruotojas (-ai) įvykdo visus sprendime pateiktus duomenų prašymus.

ECHA ne tik tvarkė dokumentacijas į jas įtraukdama prašytą atnaujintą informaciją, bet ir sprendimo priėmimo raštuose pradėjo registruotojų prašyti informuoti vertinančiąsias VNKI ir ECHA apie duomenų atnaujinimą, kai jie pateikiami visi. Registruotojams tai naudinga tuo, kad jiems tampa aiškesnis vėliau atliekamo tolesnio vertinimo grafikas.

## 2.6. Kita veikla

### 2.6.1. Cheminių medžiagų tapatybės nustatymas

#### Dokumentacijų atrankinė patikra

2014 m. ECHA, norėdama padėti įmonėms aktyviai gerinti savo dokumentacijų kokybę, pradėjo informacinėmis technologijomis pagrįstą atrankinę visose gautose registracijos dokumentacijoje pateiktos cheminių medžiagų tapatybės informacijos patikrą<sup>28</sup>. Ši automatizuota kompiuterinė atrankinė patikra yra veiksmingas registracijos dokumentacijų, galinčių kelti įtarimų dėl cheminės medžiagos tapatybės, nustatymo būdas. Ši veikla taip pat atitinka vieną iš pagrindinių agentūros strateginių tikslų – gerinti informacijos kokybę.

Atsižvelgdama į atrankinės patikros rezultatus, ECHA registruotojams gali nusiųsti neoficialų raštą, kuriame patars, kaip pašalinti konkrečius jų cheminės medžiagos tapatybės informacijos trūkumus. Registruotojams primygtinai rekomenduojama pašalinti šiuose raštuose nurodytus trūkumus. Nepašalinus nustatytų trūkumų, ECHA gali imtis teisiškai įpareigojančių tolesnių veiksmų (pvz., atlikti atitikties patikrą).

2014 m. 449 registruotojams iš viso išsiųsta 1 350 raštų dėl 309 cheminių medžiagų. Registruotojams duotas trijų mėnesių laikotarpis savo dokumentacijų kokybei pagerinti. Užregistruotas didelis atsakymų lygis – atsakyta dėl daugiau kaip 80 proc. susijusių dokumentacijų<sup>29</sup>.

#### Pranešimas bendro pateikimo grupės nariams

ECHA, per atitikties patikros procesą atlikdama registracijos dokumentacijos vertinimą ir nustačiusi, kad registruojamos cheminės medžiagos tapatybė nurodoma nepakankamai aiškiai arba ne visai tinkamai, registruotojui paprastai perduoda sprendimo projektą. Taip užtikrinama, kad atitinkamam registruotojui parengtas sprendimas nedarytų tiesioginės įtakos kito bendro pateikimo grupės nario registracijai. Tačiau sprendime nurodytos neatitiktys galiausiai gali daryti įtaką bendrai teikiamoje dokumentacijoje nurodytos cheminės medžiagos tapatumui, o tai svarbu visiems bendro pateikimo grupės nariams.

<sup>28</sup><http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

<sup>29</sup> Žr. 2014 m. spalio mėn. ECHA naujienlaiškį, skelbiamą adresu <http://newsletter.echa.europa.eu>.

Todėl tais atvejais, kai registruotojui siunčiamas pranešimas dėl cheminės medžiagos tapatybės klausimų, ECHA pradėjo tiesiogiai informuoti bendro pateikimo grupių narius. Tokia informacija pateikiama įprastame standartiniame rašte (per REACH-IT sistemą), kuriame bendros registracijos grupės nariams patariama susisiekti su pagrindiniu registruotoju ir kitais SIEF nariais ir įvertinti, ar sprendimo projektas gali daryti įtaką jų pačių registracijai. Rašte pateikiamoje informacijoje nebūna jokių konfidencialių duomenų. 2014 m. bendros registracijos grupių nariams nusiųsta daugiau kaip 600 raštų.

### 2.6.2. Tarpinės cheminės medžiagos

ECHA ir toliau tikrino gamybos vietoje ir gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos tarpinį statusą. Prireikus nusiųsdama 36 straipsnyje nustatytus raštus ECHA prašė registruotojų pateikti papildomą informaciją apie cheminės medžiagos tarpinį naudojimą. Gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų atveju ECHA registruotojų taip pat prašė pateikti dokumentinių įrodymų, kad tuo atveju, kai tarpinė cheminė medžiaga tiekama tolesniam naudotojui, registruotojas žino, kad tolesnis naudotojas tą cheminę medžiagą, kaip tarpinę, naudos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, arba kad jis gavo tolesnio naudotojo atitinkamą patvirtinimą. Daugelis registruotojų savo dokumentacijose iš tikrųjų pateikė tokių tolesnių naudotojų patvirtinimų kopijas.

2014 m. ECHA paskelbė praktinį vadovą<sup>30</sup>, kuriame registruotojams patariama, kaip patikrinti, ar cheminė medžiaga naudojama kaip tarpinė, kaip nustatyta 3 straipsnio 15 dalyje, ir sužinoti, kaip tai patvirtinti dokumentais registracijos dokumentacijoje. Šiame vadove pateikta informacijos, reikalingos norint dokumentais patvirtinti, kad tarpinė cheminė medžiaga naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, kaip nustatyta 18 straipsnio 4 dalies a–f punktuose, praktinių pavyzdžių. Vadovas taip pat naudingas tolesniems naudotojams, kuriems reikia savo tiekėjams pateikti informaciją apie tarpinės cheminės medžiagos naudojimo būdus. Šis vadovas papildė ECHA rekomendacijas dėl tarpinių cheminių medžiagų<sup>31</sup>.

#### Pastaba

**Nenumatoma, kad vykdant procesą, kuriam taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos, nuolat būtų išskiriama tarpinė cheminė medžiaga. Jeigu registruotojui arba jo klientams vykdant veiklą tarpinė cheminė medžiaga būtų išskiriama, cheminei medžiagai nebūtų galima taikyti griežtai kontroliuojamomis sąlygomis naudojamoms tarpinėms cheminėms medžiagoms nustatytų sumažintų reikalavimų (REACH reglamento 17 ir 18 straipsniai), jai turėtų būti taikoma išsami registracija (REACH reglamento 10 straipsnis).**

ECHA tikisi, kad apibūdinant tarpinės cheminės medžiagos naudojimą, be standartinių naudojimo aprašų, registracijos dokumentacijoje bus pateikta bent tokia informacija:

- susijusių cheminių reakcijų, kurios vyksta tarpinę cheminę medžiagą naudojant kitai (-oms) cheminei (-ėms) medžiagai (-oms) gaminti, aprašą;

<sup>30</sup> ECHA praktinis vadovas Nr. 16 „Kaip įvertinti, ar cheminė medžiaga naudojama kaip tarpinė medžiaga griežtai kontroliuojamomis sąlygomis ir kaip pranešti informaciją IUCLID registruojant tarpinę cheminę medžiagą“ skelbiamas šiuo adresu: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16\\_intermediate\\_registration\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_en.pdf).

<sup>31</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_en.pdf)

- techninės paskirties, kurią tarpinė cheminė medžiaga atlieka ją naudojant kitai (-oms) cheminei (-ėms) medžiagai (-oms) gaminti, aprašą;
- kitos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų), gaminamų iš tarpinės cheminės medžiagos, cheminės tapatybės aprašą (pvz., pavadinimą, CAS ir EB numerius, kitą informaciją, kuri yra būtina cheminės (-ių) medžiagos (-ų) tapatybei nustatyti);
- apie kiekvieną kitą cheminę medžiagą, gaminamą iš tarpinės cheminės medžiagos: informaciją, ar tą kitą cheminę medžiagą privaloma registruoti pagal REACH reglamentą ir, jeigu ne, kodėl.

Registracijos dokumentacijoje labai svarbu pateikti aiškia informaciją apie tarpinės cheminės medžiagos naudojimą, kad valdžios institucijos, pagal teisės aktus užtikrinamos rizikos valdymą, galėtų priimti informacija patikimai pagrįstus sprendimus. Pavyzdžiui, ECHA privalo reguliariai rekomenduoti įtraukti chemines medžiagas į REACH reglamento XIV priedą (autorizuotųjų cheminių medžiagų sąrašą). Šioms cheminėms medžiagoms teikiamas prioritetas kitų į kandidatinių sąrašą įtrauktų labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų (angl. SVHC) atžvilgiu. Jų prioritetai nustatomi remiantis REACH reglamento 58 straipsnio 3 dalyje nustatytu kriterijų rinkiniu ir laikantis suderinto požiūrio į prioritetų nustatymą<sup>32</sup>. Nustatant prioritetus didelę reikšmę turi autorizuojamos cheminės medžiagos kiekis. Pagal REACH reglamento 2 straipsnio 8 dalies b punktą tarpinėms medžiagoms netaikomas reikalavimas teikti paraišką autorizacijai gauti. Todėl nustatant į kandidatinių sąrašą įtrauktų cheminių medžiagų, kurios naudojamos kaip tarpinės cheminės medžiagos, perkėlimo į autorizuotųjų cheminių medžiagų sąrašą prioritetus į kiekio tonomis lygį neatsižvelgiama.

Savo rekomendacijas ECHA grindžia registracijos dokumentacijose pateikta informacija. Todėl svarbu, kad registracijos dokumentacijoje būtų i) pateikta pakankamai informacijos, kad būtų galima padaryti išvadą, ar naudojimo būdas atitinka 3 straipsnio 15 dalyje pateiktą tarpinio naudojimo apibrėžtį, ir ii) nurodytas su tarpiniu naudojimu susijęs kiekio tonomis lygis. Jeigu registracijos dokumentacijoje aiškiai nenurodyta, kokie naudojimo būdai yra tarpiniai ir kokie yra susiję kiekiai, bus imamas visas kiekis tonomis. Dėl to cheminei medžiagai gali būti suteiktas aukštesnis prioritetas nei būtų pagrįsta atsižvelgiant į tikrąjį jos naudojimą.

2014 m. ECHA nusiuntė 280 raštų įmonėms, pagal 10 straipsnį pateikusioms SVHC dokumentacijas, kuriose buvo nurodyti tarpinio naudojimo būdai. Registruotojų paprašyta patikrinti ir prireikus atnaujinti savo dokumentacijas, taip užtikrinant, kad būtų pateikta reikiama informacija apie tarpinį naudojimą. Be to, ECHA registruotojams rekomendavo savo dokumentacijose nurodyti atitinkamą tarpinio naudojimo kiekio tonomis lygį.

### 2.6.3. Nanomedžiagos

2014 m. nanomedžiagos buvo vertinamos pagal dokumentacijų ir cheminių medžiagų vertinimo procedūras. Vertindama dokumentacijas, ECHA atliko įvairių dokumentacijų, kuriose buvo pateikta arba kuriose, įtariama, buvo pateikta informacija apie nanomedžiagas, atitikties patikras. Atliekant šias atitikties patikras buvo tikrinamas informacijai apie cheminės medžiagos tapatybę ir granulimetrines savybes keliamų reikalavimų laikymasis. 2013 m. nusiųsti trys galutiniai sprendimai dėl dokumentacijų, kuriose buvo pateikta informacija apie nanomedžiagas, ir registruotojai įvykdė šių sprendimų reikalavimus. Tai rodo, kad REACH reglamentas taikomas nanomedžiagoms ir gali padėti gauti naujų duomenų apie šias chemines medžiagas.

Šie trys sprendimai dėl informacijai apie granulimetrines savybes keliamų reikalavimų laikymosi yra akivaizdūs pavyzdžiai, kad ECHA ir registruotojai sugeba gauti teigiamus rezultatus nepaisydami patiriamų didelių sunkumų. Tokiais atvejais ECHA prašė registruotojų pateikti informaciją, rodančią, ar cheminėms medžiagoms taikoma EK rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties.

<sup>32</sup>[http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen\\_approach\\_svhc\\_prior\\_in\\_recommendations\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf)

Nepaisydami patirtų sunkumų, pvz., to, kad nėra tarptautiniu mastu suderintų protokolų (pvz., EBPO gairių), registruotojai sugebėjo įvykdyti sprendimų reikalavimus. Šių sprendimų vykdymo rezultatai bus paskelbti ECHA interneto svetainėje kaip geriausios patirties pavyzdžiai. Šie atvejai taip pat atskleidė galimybę panaudoti ECHA Nanomedžiagų darbo grupę. Šiais atvejais su ECHA Nanomedžiagų darbo grupe buvo konsultuojamasi techniniais ir moksliniais nanomedžiagų apibūdinimo klausimais, taip suteikiant galimybę VNKI, Komisijai ir ECHA atstovams keistis žiniomis. Tai padėjo priimti sprendimus oficialaus sprendimų dėl atitikties patikrų priėmimo proceso metu.

#### **2.6.4. Klasifikavimas ir ženklavimas**

Klasifikavimas ir ženklavimas yra svarbus dokumentacijų ir cheminių medžiagų vertinimo aspektas. Priimant sprendimus dėl atitikties patikrų reikalaujama, kad registruotojai laikytųsi suderinto klasifikavimo ir (arba) prireikus pagrįstų nuokrypius nuo pavojingumo klasės. Tam tikrų pakitimų atveju pritaikymą pagal REACH reglamento VII–X priedų 2 skiltį leidžiama taikyti tik tam tikroms klasėms priskirtoms cheminėms medžiagoms. Vienas iš pirmųjų veiksmų atrenkant į CoRAP įtrauktinas chemines medžiagas – klasifikavimo palyginimas su registracijos dokumentacijose pateikta susijusia patvirtinamąja informacija. Baigus vertinti cheminę medžiagą gali būti pateiktas pasiūlymas pakeisti arba pradėti taikyti suderintą klasifikavimą.

Beveik 25 proc. cheminių medžiagų, apie kurias pranešta, vienos arba daugiau pavojingumo klasių požiūriu taikoma skirtinga saviklasifikacija. Saviklasifikacijos skirtumai gali kelti sunkumų mišinių ruošėjams, perklasifikuojantiems savo mišinius atsižvelgiant į 2015 m. birželio mėn. terminą, iki kurio visi mišiniai ir cheminės medžiagos turi būti suklasifikuoti pagal CLP reglamentą. Be to, dėl skirtingo tos pačios cheminės medžiagos klasifikavimo gali kilti painiava informuojant apie pavojus. ECHA suteikia įmonėms diskusijų platformą (vadinamąją klasifikavimo ir ženklavimo platformą), kuria naudodamiesi pranešėjai gali anonimiškai susisiekti vienas su kitu ir aptarti klasifikavimo klausimus. Tačiau 2014 m. klasifikavimo ir ženklavimo platforma buvo naudojama gerokai rečiau nei tikėtasi.

**Pastaba**

**Registruotojai turėtų patikrinti, ar jų cheminė (-ės) medžiaga (-os) klasifikuojama (-os) pagal privalomą suderintą klasifikaciją ir ar ji (jos) klasifikuojama (-os) taip pat, kaip ją (jas) klasifikuoja kiti registruotojai ir pranešėjai. Jeigu yra skirtumų, imkitės iniciatyvos, kad klasifikavimas būtų suderintas, ir atnaujinkite pranešimą. Tai padaryti gali padėti klasifikavimo ir ženklinimo platforma.**

ECHA 2014 m. CMR ataskaitoje<sup>33</sup> paskelbta klasifikavimo ir ženklinimo inventoriaus<sup>34</sup> analizė rodo, kad daugelis registruotojų chemines medžiagas klasifikuoja pagal suderintą kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai (angl. CMR) cheminių medžiagų klasifikaciją. Tik nedaugelis registruotojų nesilaiko privalomos CMR klasifikacijos.

**Pastaba**

**ECHA Pagalbos tarnybai anksčiau pateikti klausimai rodo, kad kai kurie registruotojai nežino, jog visais atvejais, kai pavojingumo klasei arba diferenciacijai netaikoma suderinta klasifikacija, būtina įvertinti pavojus ir taikyti saviklasifikaciją.**

Pranešėjai paprastai laikosi suderintos CMR klasifikacijos. Pranešėjų, kurie nesilaikė CLP reglamento VI priede nustatytos kancerogeninių medžiagų klasifikacijos buvo 3,4 proc., mutageninių – 3,0 proc., toksiškų reprodukcijai – 3,7 proc. Nors cheminių medžiagų, kurios turėtų būti priskiriamos CMR 1A, 1B ir 2 kategorijoms, klasifikavimas paprastai būna suderintas, yra keli šimtai cheminių medžiagų, kurias bent vienas registruotojas saviklasifikacijos principu priskiria CMR savybių turinčioms cheminėms medžiagoms, nors cheminė medžiaga taip neklasifikuojama, arba klasifikuoja griežčiau nei pagal suderintą klasifikaciją (231 cheminė medžiaga priskirta kancerogeninėms cheminėms medžiagoms, 163 – mutageninėms, 516 – toksiškoms reprodukcijai).

### 2.6.5. Skaičiavimo metodų ir priemonių kūrimas

ECHA toliau kūrė turimos informacijos apie registruotas chemines medžiagas automatinės analizės priemones, siekdama kuo labiau padidinti ECHA reguliavimo veiksmų veiksmingumą, šiuo tikslu atitikties patikrų, cheminių medžiagų vertinimo, rizikos valdymo ir reikalavimų vykdymo užtikrinimo procesams taikant pažangią registracijos dokumentacijų ir cheminių medžiagų atranką. Pagrindinių priemonių ir metodų grupės:

- informacijos rinkimo iš atskirų registracijos dokumentacijų ir visų bendrai teikiamų dokumentacijų priemonės ir metodai. Šios priemonės buvo sėkmingai naudojamos siekiant išsiaiškinti tarpinį statusą ir tarpinių cheminių medžiagų dokumentacijose

<sup>33</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cm\\_r\\_report\\_2014\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cm_r_report_2014_en.pdf)

<sup>34</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

nurodytas griežtai kontroliuojamas sąlygas, taip pat siekiant išspręsti cheminių medžiagų tapatybės klausimus vykdant atrankinių patikrų kampanijas. Šią pažangą ECHA apibendrino atitinkamoje savo interneto svetainės skiltyje<sup>35</sup>;

- priemonės ir metodai, skirti registracijos dokumentacijose pateiktiems duomenims analizuoti moksliniais tikslais arba norint reguliavimo tikslais pateikti ataskaitas pagal REACH reglamentą (pvz., 117 straipsnio 3 dalyje nustatytą ataskaitą);
- algoritmų, skirtų galimoms atitikties patikrų problemoms nustatyti ir cheminėms medžiagoms atrinkti cheminių medžiagų vertinimo, suderinto klasifikavimo ir SVHC nustatymo tikslais, integravimas vienoje bendroje skaičiavimo platformoje. Toks integruotas atrankos ir prioritetų nustatymo mechanizmas (integruota atrankinė patikra) įgyvendinamas bendradarbiaujant su konkrečias chemines medžiagas nagrinėjančiomis grupėmis, sudarytomis iš valstybių narių kompetentingų institucijų ir suinteresuotųjų subjektų;
- patobulinta techninės dokumentacijos prieduose ir laisvojo teksto laukuose pateiktos informacijos analizė;
- ne registracijos dokumentacijose rastos pavojingumo informacijos ir informacijos apie poveikį naudojimas. Tokia informacija ne tik leidžia nustatyti atitikties patikrų arba cheminių medžiagų vertinimo, kuriuo siekiama nustatyti, ar netrūksta duomenų, prioritetus, kai išorės informacija rodo, kad tokia rizika yra tikėtina, bet ir padeda nustatyti galimus registracijos dokumentacijose pateiktų bandymų rezultatų trūkumus.

#### Pastaba

**Svarbu naudoti visą turimą informaciją apie cheminę medžiagą. Parengti skaičiavimo metodai ir priemonės (pvz., „QSAR Toolbox“), skirti informacijai rinkti iš išorės duomenų bazių, kuriose yra duomenų apie pavojingumą ir poveikį.**

Siekiant prisidėti prie tolesnio IUCLID tobulinimo pasinaudota registracijos duomenų automatinės analizės patirtimi – nustatyti skirsniai, kuriuose būtų galima užtikrinti didesnę aiškumą. Be to, ECHA nuolat atnaujina IUCLID pagalbinę dokumentacijų kokybės užtikrinimo priemonę (ji pateikiama kaip atskira pagalbinės patvirtinimo priemonės kortelė), suteikiančią registruotojams galimybę prieš pateikiant savo dokumentaciją ECHA patikrinti, ar jų duomenims nebūdingi dažnai pasitaikančios nesuderinamumo ir kokybės problemos. Naudojant šią priemonę, atitikties patikros vykdomos atsižvelgiant į dokumentacijų vertinimo ir automatinę atrankinių patikrų kampanijų patirtį. Naujausia versija išleista 2014 m. kovo mėn.

### 2.6.6. Sprendimų skelbimas

Nuo 2012 m. gruodžio mėn. ECHA pradėjo skelbti<sup>36</sup> nekonfidencialias sprendimų, priimtų atlikus atitikties patikras gavus pasiūlymus atlikti bandymus (du dokumentacijų vertinimo procesai) ir nusiųstų registruotojams, versijas.

Šios nekonfidencialios dokumentacijų vertinimo sprendimų versijos skelbiamos dėl dviejų priežasčių:

<sup>35</sup> [www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier](http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier).

<sup>36</sup> <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

- siekiant padidinti ECHA vykdomo registruotojų dokumentacijų vertinimo proceso skaidrumą;
- suteikti registruotojams ir trečiosioms šalims galimybę sekti ir geriau suprasti ECHA mokslinio vertinimo procesus – atitikties patikras ir pasiūlymų atlikti bandymus vertinimą.

Svarbu nepamiršti, kad šie sprendimai perduodami konkrečioms registruotojams, kurie galbūt taiko slaptas gamybos technologijas ir (arba) turi konfidencialios informacijos. Prieš paskelbdama kokį nors sprendimą, ECHA visada tariaisi su registruotoju dėl nekonfidencialios versijos, kurią ji ketina paskelbti. Nuo 2014 m. balandžio mėn. pasikeitė REACH-IT naudojimo sąlygos ir ECHA įgijo galimybę supaprastinti savo vidaus procedūrą, taikomą konsultuojantis dėl sprendimų. Šie skelbiami dokumentai – tai sprendimai, iš kurių pašalinti bet kokie asmens duomenys ir kuriuose nerodomas skirsnių turinys, kurį atskleidus, kaip manoma, gali būti pakenkta registruotojo komerciniams interesams. Šie sprendimai pateikiami tik originalia kalba.

Todėl ECHA primygtinai rekomenduoja, kad registruotojai atidžiai perskaitytų jos sprendimų turinį, kuriame gali būti atskleistos strategijos arba informacija, susijusios su galbūt sudėtingomis cheminėmis medžiagomis, ir taip užtikrintų, kad ECHA nepaskelbtų jokios konfidencialios informacijos.

#### Pastaba

**Registruotojams, norintiems nurodyti daugiau priežasčių neskelbti sprendimo, rekomenduojama pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais nuostatas agentūrai pateikti išsamų pagrindimą, paaiškinantį, kodėl atskleidus informaciją, kurios nesutinkama skelbti, būtų pakenkta jų komerciniams interesams.**

Pirmosios konsultacijos surengtos 2012 m. lapkričio mėn.; nuo tada iš visų priimtų 1 052 sprendimų paskelbti 787. 6 lentelėje pateikta ECHA interneto svetainėje nuo 2012 m. paskelbtų sprendimų skaičiaus suvestinė.

6 lentelė. ECHA interneto svetainėje paskelbtų sprendimų skaičiaus suvestinė

Metai	Bendras sprendimų skaičius		Paskelbtų sprendimų procentinė dalis
	Parengta	Paskelbta	
2009–2012	381	73	19 %
2013	650	362	56 %
2014	1 052	787	75 %

Apskritai skaičiai rodo, kad padėtis sprendimų skelbimo srityje ženkliai pagerėjo; 2014 m. ECHA paskelbė 75 proc. visų skelbimų.

Pagrindiniai du pakeitimai, suteikę sąlygas pastebimai pagerinti šį rodiklį, buvo atskiras konfidencialios ir viešai skelbtinos sprendimo versijų siuntimas registruotojui (patobulintas konsultacijų procesas) ir naujų REACH-IT naudojimo sąlygų nustatymas (patobulintas perskaitymo patvirtinimas, kuriuo agentūra patikinama, kad registruotojai atidarė pranešimą

su jiems skirtais dokumentais). Įgyvendinus abu šiuos pakeitimus, procedūrą – pradedant minėtų sprendimų parengimu ir baigiant jų paskelbimu – reikėjo mažiau administruoti, dėl to gerokai padidėjo veiksmingumas. Tačiau svarbu nepamiršti, kad norint parengti nekonfidencialią versiją vis dar reikia įdėti žmogaus darbo.

2015 m. numatoma toliau gerinti papildomų vidaus IT priemonių diegimą ir tada automatizuoti skelbimo (platinimo) procesą.

### 2.6.7. Mokslo pažanga

Toliau apibendrinama pažanga, padaryta vykdant įvairių reguliavimo požiūriu svarbią mokslinę veiklą, tiesiogiai susijusią su vertinimo procesu; 2014 m. šioje srityje gerokai pažengta į priekį, daug kas ir pabaigta.

#### JRC ataskaita apie nestandartinius metodus

Atsižvelgiant į šiuolaikinius bandymo metodus ir skaičiavimo principus, cheminių medžiagų saugos vertinimo sumetimais skatinama atliekamus bandymus su gyvūnais pakeisti kitais metodais, sumažinti bandymų su gyvūnais poreikį arba juos patobulinti. Šią ataskaitą ECHA užsakymu pateikė Jungtinių tyrimų centras (JRC).

Ataskaitoje<sup>37</sup> apžvelgiami naujausi mokslo pasiekimai, susiję su bandymais su gyvūnais alternatyviais metodais, pvz., *in vitro* bandymų metodais (pvz., naudojant ląsteles arba audinius) ir su kai kurių žmonių sveikatos bei ekotoksikologinių pakitimų modeliais. Joje, remiantis žiniomis apie pagrindinius toksikologinio poveikio mechanizmus, aprašomos esamos ir taikytinos alternatyvos. Vertinant galimą poveikį žmonių sveikatai pasirinkti pakitimai įvairuoja nuo odos ir akių dirginimo iki mutageniškumo ir kancerogeniškumo. Nagrinėjant ekotoksikologinius aspektus, ataskaitoje daugiausia dėmesio skiriama ūmiam ir lėtiniam toksiškumui žuvims.

Ataskaitoje kalbama ne tik apie REACH, CLP ir Biocidinių produktų reglamentus, bet ir informuojama apie kituose sektoriuose, pvz., kosmetikos gaminių ir augalų apsaugos produktų, taikomus alternatyvius metodus.

#### Bandymų metodams skirta ECHA interneto svetainės skiltis

2014 m. kovo mėn. ECHA parengė interneto svetainės skiltį, kurioje registruotojams pateikiama informacija apie naujas EBPO ir ES bandymų metodikas. Atsižvelgiant į mokslo ir reguliavimo pažangą, bandymų metodikos atnaujinamos ir nustatomos naujos metodikos. Šioje interneto svetainės skiltyje ECHA teikia pagalbą registruotojams nurodydama, kaip galima pasinaudoti šiomis metodikomis siekiant įvykdyti REACH reglamente nustatytus informacijai keliamus reikalavimus. Pavyzdžiui, aprašomas naujų *in vitro* bandymų metodikų taikymas įgyvendinant bandymų strategijas. Ši informacija dažnai pateikiama prieš oficialų ECHA rekomendacijų atnaujinimą.

Pavyzdžiui, kiekvienoje interneto svetainės skilties dalyje aptariama:

- kokius REACH reglamente nustatytus informacijai keliamus reikalavimus galima įvykdyti atliekant konkretų (-čius) bandymą (-us);
- kaip taikyti metodus;
- konkreti bandymų metodikų taikymo sritis (pvz., nurodomi cheminių kategorijų, klasifikavimo ir ženklinimo apribojimai).

Dabar interneto svetainės skiltyje pateikta keletas *in vitro* metodų, kurie gali būti taikomi odos

<sup>37</sup> Teisės aktais nustatytiems toksiškumo tyrimams alternatyvūs metodai:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa\\_jrc\\_sla\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf)



ir akių dirginimui ir (arba) ėsdinimui tirti. Pateikiamos naujos bandymų metodikos, susijusios su skaidymu ir bioakumuliacija, taip pat prioritetinės vandens, sausumos ir nuosėdų tyrimų metodikos. Kitą kartą atnaujinant šią interneto svetainės skiltį bus pateiktos, pvz., genotoksiškumo bandymų metodikos.

### **Bendradarbiaujant su JRC parengtas integruotas požiūris į odos jautrinimo tyrimus ir vertinimą**

2014 m. Europos Sąjungos etaloninė alternatyvių bandymų su gyvūnais laboratorija (angl. EURL ECVAM) patvirtino tris alternatyvius bandymų metodus (*in chemico* ir *in vitro*), skirtus odos jautrinimo sukeliams pakitimams vertinti remiantis pagrindiniais įvykiais, aprašytais EBPO dokumente „Adverse outcome pathway for skin sensitisation“ („Neigiamo poveikio pasireiškimo būdai odos jautrinimo atveju“)<sup>38</sup>. Jau yra parengtas EBPO bandymų metodikos projektas, susijęs su šiais patvirtintais bandymų metodais.

EBPO Pavojų vertinimo darbo grupė rengia rekomendacinį dokumentą dėl integruoto požiūrio į odos jautrinimo tyrimus ir vertinimą, projektui vadovauja Jungtinis tyrimų centras (JRC). Rekomendacinis dokumentas parengtas siekiant nustatyti bendrus principus, kaip įvairūs požiūriai į odos jautrinimo tyrimus ir vertinimą galėtų būti taikomi norint nustatyti, ar cheminė medžiaga yra jautrinanti, ar ne.

ECHA dalyvauja šiame procese ir siekia bandymų metodo ir rekomendacinio dokumento rengimo rezultatus EBPO lygmeniu kuo plačiau įtraukti į rekomendacijas konkrečiais su REACH reglamentu susijusiais klausimais.

ECHA siekia patarti registruotojams, kada ir kaip vadovautis šiais alternatyviais požiūriais norint įvykdyti standartinei informacijai apie odos jautrinimą keliamą reikalavimą. Šie patarimai bus pateikti atnaujintame rekomendaciniame dokumente, kuris bus parengtas bendradarbiaujant su JRC.

Be to, ECHA siekia kuo skubiau atnaujinti bandymų metodus ir alternatyviems metodams skirtą interneto svetainės skiltį, kai bus patvirtintos EBPO bandymų metodikos. Todėl registruotojams patariama atidžiai stebėti naujausius tarptautinių organizacijų pasiekimus ir ECHA interneto svetainės skilties pasikeitimus.

### **EBPO rekomendacinis dokumentas dėl integruoto požiūrio į odos ėsdinimo ir dirginimo bandymus ir vertinimą**

2013 m. liepos mėn. EBPO paskelbė rekomendacinį dokumentą dėl integruoto požiūrio į odos ėsdinimo ir dirginimo bandymus ir vertinimą<sup>39</sup>. Rekomendaciniame dokumente patariama, kaip galima integruoti įvairius informacijos šaltinius, pvz., informaciją apie fizikines ir chemines savybes, *in vitro* ir *in vivo* duomenis, taip pat duomenis apie žmones siekiant priimti sprendimus apie galimas cheminės medžiagos ėsdinamąsias ir dirginamąsias savybes, be kitų dalykų, prireikus patariant dėl tolesnių bandymų poreikio. ECHA aktyviai dalyvavo šį rekomendacinį dokumentą rengusios darbo grupės veikloje.

Šis rekomendacinis dokumentas sudarytas iš vadinamųjų modulių, kiekviename iš jų pateikiami keli atskiri panašaus pobūdžio informacijos šaltiniai. Siekiant kuo labiau sumažinti gyvūnų naudojimą ir kartu užtikrinti žmonių saugą, dokumente aprašomi kiekvieno modulio privalumai ir apribojimai, taip pat galimas kiekvieno modulio ir jo sudedamųjų dalių vaidmuo ir indėlis įgyvendinant integruotą požiūrį į odos dirginimo ir ėsdinimo tyrimus ir vertinimą.

<sup>38</sup> EBPO, 2012 m.:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en)

<sup>39</sup> EBPO rekomendacinis dokumentas Nr. 203:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

Į šį EBPO rekomendacinį dokumentą atsižvelgiama atnaujinant ECHA rekomendacijas dėl odos ėsdinimo ir (arba) dirginimo.

EBPO dar nėra parengusi integruoto požiūrio į sunkių akies pažeidimų ir (arba) stipraus akių dirginimo tyrimus ir vertinimą. EBPO svarsto galimybę parengti panašų rekomendacinį dokumentą, skirtą integruotam požiūriui į sunkių akies pažeidimų ir (arba) stipraus akių dirginimo tyrimus ir vertinimą (pateiktas bendras JAV ir EB (EURL ECVAM) pasiūlymas dėl integruoto požiūrio į sunkių akies pažeidimų ir (arba) stipraus akių dirginimo tyrimus ir vertinimą, jį dabar svarsto Bandymų metodikų programos nacionalinių koordinatorių darbo grupė (angl. WNT).

### **Toksiškumas reprodukcijai**

Numatoma, kad REACH reglamente nustatytas standartinei informacijai keliamas reikalavimas greitai bus pakeistas. Dabartinis IX ir X priedų 8.7.3 skirsnyje nustatytas standartinei informacijai apie toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimą keliamas reikalavimas (ES B.35, EBPO bandymų metodika Nr. 416) keičiamas informacijai apie toksiškumo vienos kartos reprodukcijai išplėstinį tyrimą (ES B.56, EBPO bandymų metodika Nr. 433) keliamu reikalavimu.

Atliekant toksiškumo vienos kartos reprodukcijai išplėstinį tyrimą taikomas tyrimo planas yra lankstus ir modulinis; siekdamą išspręsti su šiuo keičiamu informacijai keliamu reikalavimu susijusias problemas, dabar ECHA atnaujiną ECHA rekomendacijas dėl toksiškumo reprodukcijai.

Numatoma, kad standartinei informacijai keliamas reikalavimas bus nustatytas reikalaujant pateikti informaciją apie toksiškumo vienos kartos reprodukcijai išplėstiniam tyrimui skirtą vienos kartos tyrimo planą, neįtraukiant toksiškumo nervų sistemos vystymuisi arba toksiškumo imuninės sistemos vystymuisi kohortų. Tačiau, jeigu įvykdomos IX ir X priedų 8.7.3 skirsnio 2 skiltyje apibūdintos sąlygos, registruotojas privalo pasiūlyti atitinkamai pritaikytą tyrimo planą. IX ir X priedų 8.7.3 skirsnio 2 skiltyje aprašyti pritaikymo būdai susiję su 1B grupės išplėtimu siekiant gauti antros kartos rezultatus ir (arba) įtraukti toksiškumo nervų sistemos vystymuisi arba toksiškumo imuninės sistemos vystymuisi kohortas.

Atnaujintose ECHA rekomendacijose dėl toksiškumo reprodukcijai (Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.7.6 skirsnis; ketinama išleisti 2015 m.) pateikiamos rekomendacijos dėl pritaikymo ir kitų tyrimo plano aspektų (pvz., poveikio trukmė poruojant, dozės dydžio parinkimas). Registruotojas privalo pasiūlyti ir pagrįsti tinkamą tyrimo planą, taikytiną toksiškumo vienos kartos reprodukcijai išplėstiniam tyrimui.

Numatoma, kad keičiamas informacijai keliamas reikalavimas įsigalios 2015 m pavasarį ir bus taikomas visiems pasiūlymams atlikti bandymus ir atitikties patikroms, dėl kurių dar nepriimti sprendimai, susiję su šiuo pakitimu. Dabartiniai toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimai atitiks naujuosius standartinei informacijai keliamus reikalavimus, tačiau visi nauji pasiūlymai atlikti su šiuo pakitimu susijusius toksiškumo reprodukcijai bandymus turės būti vertinami pagal pakeistą informacijai keliamą reikalavimą. Tikimasi, kad šis standartinei informacijai keliamas reikalavimas padės *in vivo* bandymais nustatyti tam tikrus endokrininės sistemos ardymo būdus ir galimą jų ryšį su neigiamu poveikiu reprodukcijai. Be to, atliekant tą patį tyrimą prireikus galima gauti informacijos apie toksiškumą nervų ir imuninės sistemų vystymuisi (tai nauji aspektai).

### **Vertinimo analogijos metodu sistema**

ECHA, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, baigia rengti su žmonių sveikata susijusiems pakitimams skirtą vertinimo analogijos metodu sistemą, kuri, numatoma, turėtų pagerinti dokumentacijų vertinimo darbų nuoseklumą ir kokybę, o ateityje galbūt galėtų būti taikoma cheminėms medžiagoms vertinti.

Ši sistema skirta bendriesiems scenarijams pripažinti, kai taikomas analogijos metodas, ir svarbiausiems to scenarijaus elementams nustatyti. Per pastaruosius dvejus metus gerokai pažengta plėtojant vertinimo analogijos metodu platformą; 2014 m. spalio mėn. pradžioje ECHA surengė praktinį seminarą, kuriame dalyvavo valstybės narės ir stebėtojai.

Surinkta daug naudingų dokumentų; ši sistemos versija pradės veikti, kai bus peržiūrėti pamatiniai dokumentai. Siekiant padėti registruotojams, 2015 m. ketinama suteikti galimybę naudotis svarbiais tos sistemos elementais. Dabar vertinimo analogijos metodu sistema taikoma tik poveikiui žmonių sveikatai ir vienkomentems cheminėms medžiagoms, tačiau pradėta kurti ir aplinkos pakitimams skirta versija. Svarstoma galimybė ateityje šią sistemą pritaikyti ir daugiakomentems cheminėms medžiagoms ir nežinomos ar kintamos sudėties medžiagoms, sudedamiesiems reakcijų produktams ar biologinėms medžiagoms (UVCB).

### **Parengiamieji darbai, susiję su įrodomosios duomenų galios metodais, skirtais ūmiam oraliniam toksiškumui prognozuoti**

Apie visas chemines medžiagas, kurių per metus pagaminama arba importuojama daugiau kaip viena tona, būtina pateikti *in vivo* ūmaus toksiškumo informaciją. ECHA išnagrinėjo, kaip kai kuriais atvejais taikant įrodomosios duomenų galios metodą siekiant pakeisti stuburinių gyvūnų tyrimus būtų galima derinti kartotinės dozės (28 dienų) oralinio toksiškumo bandymą ir neseniai patvirtintą *in vitro* citotoksiškumo bandymą remiantis QSAR prielaidomis. Tikimasi, kad toks įrodomosios duomenų galios pritaikymas bus labai tinkamas VIII priede nurodytoms cheminėms medžiagoms, kurių toksiškumas yra mažas.

Bendradarbiaujant su Jungtiniu tyrimų centru išnagrinėtos informacijos, gaunamos atlikus poūmio toksiškumo tyrimus ir (arba) ribų nustatymo tyrimus naudojimo galimybės, įskaitant susijusias su klinikinių toksiškumo požymių registravimu pirmosiomis tyrimo dienomis. Nuspręsta, kad ši informacija yra svarbi pritaikant standartinei informacijai apie ūmaus oralinio toksiškumo tyrimą keliamą reikalavimą.

ECHA, pasinaudodama IUCLID, atliks analizę siekdama iširti, ar ūmaus toksiškumo klasifikavimas gali būti grindžiamas informacija, gauta atlikus poūmio toksiškumo tyrimus. Tada ECHA sieks atnaujinti atitinkamą ECHA rekomendacijų dalį.

### **Nanomedžiagos**

2014 m. padaryta didelė pažanga nanomedžiagų srityje, pvz., parengta nauja EK rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties. Kartu buvo tęsiamos diskusijos dėl REACH reglamento priedų taikymo galimybių peržiūros, ypač kiek tai susiję su nanomedžiagoms keliamais reikalavimais.

Be to, ECHA surengė dviejų dienų trukmės teminį mokslinį seminarą, skirtą reguliavimo problemoms, kylančioms vertinant nanomedžiagų keliamą riziką, kuriame aptarti svarbiausi moksliniai klausimai, susiję su nanomedžiagų reguliavimu ir saugos vertinimu. Šio seminaro rezultatus ECHA naudoja tolesnėje su nanomedžiagomis susijusioje veikloje.

### **2.6.8. Apeliaciniai skundai**

Registruotojai ECHA Apeliacinei komisijai per tris mėnesius nuo pranešimo apie ECHA priimtą vertinimo sprendimą gavimo gali įteikti apeliacinį skundą dėl šio sprendimo. 2014 m. Apeliacinė komisija pranešė apie aštuonis apeliacinius skundus dėl ECHA vertinimo sprendimų; žr. 7 lentelę. Keturi iš jų buvo susiję su cheminių medžiagų vertinimo sprendimais.

7 lentelė. 2014 m. dėl vertinimo pateikti apeliaciniai skundai<sup>40</sup>

Apeliacinio skundo numeris	Reikšminiai žodžiai	Apeliacinio skundo pateikimo data
A-001-2014	Pasiūlymas atlikti bandymą Kitose dokumentacijose pateikta informacija	2014 m. kovo 26 d.
A-004-2014	Cheminių medžiagų vertinimas Prašymas pateikti papildomą informaciją	2014 m. birželio 25 d.
A-005-2014	Cheminių medžiagų vertinimas Proporcingumas	2014 m. birželio 25 d.
A-006-2014	Cheminių medžiagų vertinimas Prašymas pateikti papildomą informaciją	2014 m. liepos 2 d.
A-007-2014	Pasiūlymas atlikti bandymą agentūros įgaliojimai	2014 m. liepos 16 d.
A-009-2014	Cheminių medžiagų vertinimas Prašymas pateikti papildomą informaciją	2014 m. spalio 14 d.
A-010-2014	Atitikties patikra Tarpinė cheminė medžiaga	2014 m. spalio 20 d.
A-011-2014	Atitikties patikra Cheminės medžiagos tapatybė, nanoformos	2014 m. lapkričio 3 d.

Iki 2014 m. Apeliacinė komisija paskelbė vienuolika sprendimų dėl apeliacinių skundų, susijusių su dokumentacijos vertinimo sprendimais. Apeliacinės komisijos paskelbtuose sprendimuose pateikta agentūrai, registruotojams ir kitoms suinteresuotosioms šalims naudinga informacija apie tam tikrų REACH reglamento reikalavimų taikymo sritį. Išsamesnės informacijos apie dabartinę apeliacinių skundų būklę ir Apeliacinės komisijos sprendimus galima rasti Apeliacinei komisijai skirtoje interneto svetainės skiltyje<sup>41</sup>.

## 2.6.9. Naujausios ES ombudsmeno išvados

2014 m. Europos ombudsmenas baigė nagrinėti du skundus dėl ECHA, susijusius su ECHA taikoma dokumentacijų vertinimo praktika (skundai O-1568/2012 ir 1301/2013). Šie sprendimai skelbiami ombudsmeno interneto svetainėje. ECHA atsižvelgs į šias išvadas peržiūradama atitinkamą savo praktiką ir metodus.

<sup>40</sup> 2014 m. pateikti dar du apeliaciniai skundai dėl cheminių medžiagų vertinimo ir penki apeliaciniai skundai dėl atitikties patikrų. Informacija apie šiuos apeliacinius skundus tinkamu laiku bus paskelbta Apeliacinės komisijos interneto svetainėje.

<sup>41</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

### 3. Rekomendacijos registruotojams

Šiame skirsnyje ECHA (potencialiems) registruotojams pataria, kaip pagerinti savo registracijos dokumentacijų kokybę. Į šias rekomendacijas įtraukta techninio ir mokslinio pobūdžio informacija, naudingiausia rengiant arba ketinant atnaujinti savo techninę dokumentaciją ir (arba) cheminės saugos ataskaitą. Šios rekomendacijos parengtos atsižvelgiant į dažniausiai nustatomus trūkumus, kurie aptinkami vertinant dokumentacijas.

Į daugelį pastebėtų trūkumų dėmesys atkreiptas dar ankstesnėse vertinimo ataskaitose. Šiose ataskaitose, skelbiamose vertinimo klausimams skirtoje ECHA interneto svetainės skiltyje<sup>42</sup>, patariama, kaip išvengti nustatytų trūkumų. Šie patarimai tebėra svarbūs, nors šiame dokumente jie ir nekartojami. Vietoj to ECHA norėtų pabrėžti būtinybę užtikrinti, kad jūsų registracija būtų nuosekli ir atnaujinama be reikalo nedelsiant, ir nurodyti, kaip teisingai naudotis pritaikymo galimybėmis.

#### 3.1. Labai svarbu nurodyti cheminės medžiagos tapatybę ir tikslią sudėtį

REACH reglamente reikalaujama, kad importuotojai ir (arba) registruotojai parengtų informaciją, kuri yra būtina cheminės medžiagos keliamiems pavojams nustatyti ir atitinkamai rizikai valdyti. Šiuo tikslu labai svarbu nurodyti vertinamos cheminės medžiagos tapatybę ir sudėtį, kaip nustatyta VI priedo 2 skirsnyje.

Pagrindinės rekomendacijos registruotojams, pagrįstos patirtimi, įgyta 2014 m. per atitikties patikras vertinant cheminių medžiagų tapatybę:

- registracijos dokumentacija (įskaitant bendras registracijos dokumentacijas) turi būti rengiama tik vienai cheminei medžiagai; kiekvienoje registracijos dokumentacijoje pateikiama informacija turi būti susijusi būtent su ta konkrečia chemine medžiaga, kaip nustatyta 3 straipsnio 1 dalyje, ir turi būti pakankama tos cheminės medžiagos tapatybei nustatyti;
- šiuo tikslu registruotojai privalo užtikrinti, kad kiekvienas registracijos dokumentacijos elementas, pateikiamas gaminamos ir (arba) importuojamos cheminės medžiagos tapatybei nustatyti, būtų konkretus ir tikslus. Pavyzdžiui, jeigu cheminė medžiaga sudaryta iš įvairių ir (arba) konkrečių izomerinių formų, atskiruose registracijos dokumentacijos skirsniuose turi būti pateikti identifikatoriai (pvz., EB ir CAS numeriai) arba struktūrinės formulės, pagal kuriuos būtų galima nustatyti konkrečią (-ias) izomerinę (-es) formą (-as), įeinančias į tos cheminės medžiagos sudėtį.
- Pirmiausia registruotojai turėtų atsižvelgti į tai, kad norint tinkamai apibrėžti chemines medžiagas, EB ir CAS numeriais turėtų būti tiksliai apibūdintos visos pagrindinės sudedamosios dalys, įeinančios į šių cheminių medžiagų sudėtį, kaip nurodyta Rekomendacijų dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus 4.2 skirsnyje (versija 1.3, 2013 m. vasario mėn.). Reikėtų atkreipti dėmesį, kad gali būti bendrųjų EB ir (arba) CAS numerių, kuriais neapibūdinama cheminės medžiagos izomerija. Į tokiomis numeriais žymimų cheminių medžiagų sudėtį gali įeiti visų įmanomų izomerinių formų sudedamosios dalys. Todėl raginame registruotojus atidžiai patikrinti tokių numerių tinkamumą gaminamos ir (arba) importuojamos cheminės medžiagos tapatybei nurodyti.

<sup>42</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

- Registruotojai turėtų atkreipti dėmesį, kad dėl neaiškios cheminės medžiagos tapatybės ir sudėties gali būti padarytos klaidingos išvados dėl cheminės medžiagos savybių ir trukdoma siekti REACH reglamente nustatytų tikslų.

Be to, registruotojai privalo užtikrinti skaidrų informavimą apie visas bendrai teikiamoje dokumentacijoje nurodomas sudėtis, grindžiamas bendrai teikiamu duomenų rinkiniu. Tai ypač svarbu cheminių medžiagų vertinimo požiūriu, nes kartais sunku susidaryti išsamų vaizdą, kokia yra cheminės medžiagos, įskaitant visas registracijos dokumentacijoje nurodytas skirtingas sudėtis, registracijos apimtis. Tokiais atvejais gali būti sunku suprasti dokumentacijoje pateiktų duomenų apie savybes ir įvairių sudėčių tarpusavio ryšį. Todėl skaidrumas (registracijos) apimties ir registruojamos cheminės medžiagos sudėties požiūriu yra labai svarbus agentūrai, taip pat ir vertinančiajai VNKI, nes užtikrinus skaidrumą joms suteikiama galimybė savo sprendimuose nustatyti bandymų reikalavimus

### 3.2. Pateikite aiškią pavojingumo informaciją

#### Su fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis susiję pakitimai

Naudojant pavyzdines vertes nepakanka informacijai keliamą reikalavimą pritaikyti naudojant tik vieną vertę – turėtų būti tinkamai taikomas įrodomosios duomenų galios metodas.

Jeigu galima atlikti bandymus, pirmenybė visuomet teikiama jiems, o ne kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodo (QSPR) taikymui. QSPR pritaikymas ne visada tinkamas būdas, todėl priimant sprendimą dėl QSPR taikymo konkrečiam pakitimui reikėtų būti atidiems; daugiau informacijos pateikta ECHA rekomendacijų R.7.A skyriuje. Taikant QSPR visada būtina pateikti tinkamus dokumentus, kaip reikalaujama XI priedo 1.3 skirsnyje.

Informacijos apie disociacijos konstantą pateikti nebūtina, jeigu cheminė medžiaga yra hidroliziškai nestabili, t. y. jeigu jos pusėjimo trukmė trumpesnė kaip 12 val. (IX priedo 7.16 skirsnio 2 skiltis). Tokiam pritaikymui pagrįsti techninėje dokumentacijoje taip pat turėtų būti pateiktas hidrolizės tyrimas. Cheminės medžiagos rūgštinės disociacijos konstantos savybės (pKa) turėtų būti analizuojamos pagal ECHA rekomendacijose išdėstyta integruotą bandymų strategiją<sup>43</sup>. Sudėtingų mišinių, UVCB ir daugiakomponenčių cheminių medžiagų atveju reikėtų apsvarstyti galimybę apskaičiuoti tipinės sudedamosios dalies pKa vertes (jei taikytina). pKa vertes galima nurodyti atskirai pagal kiekvieną sudedamąją dalį.

Dėl pasiūlymų atlikti bandymus ECHA rekomenduoja atlikti preliminarią analizę (pvz., taikant QSAR metodus) ir patikrinti, ar molekulėje negali būti disociatyvių grupių, ir remiantis šia analize pateikti pasiūlymą atlikti bandymą – eksperimentinį tyrimą. Pasiūlymas atlikti bandymą yra privalomas, nes IX priede reikalaujama nurodyti disociacijos konstantą. Pateikus pasiūlymą atlikti bandymą neatmetama galimybė informacijai keliamo reikalavimo įvykdymo tikslais taikyti pritaikytus įrodomosios duomenų galios ir analogijos metodus, jeigu tai yra tinkama ir pagrįsta.

#### Su aplinka susiję pakitimai

##### Biologinis skaidymasis

Jeigu tikslesnio rizikos įvertinimo tikslais reikalaujama atlikti simuliacinius bandymus, pirmiausia turėtų būtų ištirti aplinkos komponentai, kuriems daromas didžiausias poveikis ir gresia didžiausia rizika. 2 skiltyje išdėstyti simuliaciniams vandens bandymams taikytini pritaikymo kriterijai nėra lygiaverčiai simuliaciniams nuosėdų bandymams taikytiniams pritaikymo kriterijams. Greitas skaidymas viename iš aplinkos komponentų negali būti tinkamas pritaikymo kitiems aplinkos komponentams pagrindas.

<sup>43</sup> R.7a skyrius „Rekomendacijos dėl konkrečių pakitimų“, versija 3.0 – 2014 m. rugpjūčio mėn., p. 148, R.7.1-7 pav.

Bandymų metodikos taikymo sritis turėtų būti svarstoma atsižvelgiant į bandomosios cheminės medžiagos savybes, pvz., lakumą, adsorbcines savybes ir tirpumą vandenyje. Bandymai, atliekami naudojant aktyvųjį dumblą, kaip pasėlį, arba nuotekų valymo įrenginių simuliacinio bandymą (pvz., pagal EBPO bandymų metodiką Nr. 303 arba Nr. 314) nėra pagrįsti tinkamomis bandymų metodikomis, pagal kurias būtų galima įvykdyti IX priedo 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 arba 9.2.3 skirsnuose standartinei informacijai keliamus reikalavimus, jei atitinkamų bandymų rezultatai yra vienintelis informacijos šaltinis.

Rezultatai turėtų būti pateikiami taip išsamiai, kaip nurodyta bandymų metodikoje, taip pat turėtų būti atsižvelgta į galimą abiotinio skaidymo reikšmę, pateikta informacija apie bandymo tinkamumą ir aiški išvada dėl skaidymo.

#### Toksiškumas sausumos gyvūnams<sup>44</sup>

Atsižvelgdami į IX priedo 2 skiltį, registruotojai turi apsvarstyti galimybę pagal X priedą atlikti ilgalaikio toksiškumo bandymus, o ne trumpalaikio toksiškumo bandymus, ypač jei tiriamos cheminės medžiagos, kurios turi didelį adsorbcijos dirvožemyje potencialą arba yra labai patvarios. ECHA nuomone, šis kriterijus įvykdomas, jei log Kow vertė yra mažesnė nei 5 ir (arba) jei DT50 vertė didesnė kaip 180 dienų, arba jeigu cheminė medžiaga nėra lengvai biologiškai skaidoma.

Jei tiesioginis arba netiesioginis poveikis dirvožemio komponentui nėra tikėtinas, gali būti tinkama taikyti 2 skiltyje nurodytą pritaikymą, o XI priedo 3 skirsnyje nustatyti kriterijai gali būti laikomi įvykdyti tik tuo atveju, jeigu:

- pateiktas tinkamas pagrindimas ir dokumentai;
- pagrindimas pagrįstas nuodugniu ir kruopščiu poveikio vertinimu.

Jeigu yra žinoma  $PNEC_{\text{vandens}}$  vertė, kaip atrankinės patikros metodas iš pradžių gali būti taikomas pasiskirstymo pusiausvyros metodas. Tačiau jo gali nepakakti vertinant cheminių medžiagų, kurios yra labai toksiškos vandens organizmams ir (arba) turi labai didelį adsorbcijos potencialą, ir (arba) yra labai patvarios, keliamą riziką.

Tai, kad nebuvo atlikta toksiškumo vandens organizmams tyrimų ir neapskaičiuota patikimų  $PNEC_{\text{vandens}}$  verčių (arba jei apskaičiuotos vertės yra nepatikimos), taikant įrodomosios duomenų galios metodą gali būti naudojama pagrįsti, kodėl nereikia atlikti bandymų, bet ne cheminei medžiagai priskirti kuriai nors iš su dirvožemiu susijusių pavojingumo kategorijų.

Jeigu pastebėtas nuotekų dumblo mikroorganizmų aktyvumo slopinimas, turėtų būti apsvarstyta galimybė pagal IX priedo 9.4.3 skirsnį atlikti bandymą su dirvožemio mikroorganizmų populiacija atliekant tyrimus arba pateikiant konkretų pritaikymo pagrindimą.

Kadangi  $PNEC_{\text{vandens}}$  nustatoma neatsižvelgiant į toksiškumo mikroorganizmams duomenis, pasiskirstymo pusiausvyros metodu nustatyta  $PNEC_{\text{dirv. tyr.}}$  gali neužtikrinti pakankamos sausumos mikroorganizmų apsaugos. Todėl, jeigu manoma, kad reikėtų atlikti toksiškumo dirvožemio organizmams bandymus, būtina pateikti duomenis apie toksiškumą dirvožemio organizmams.

#### Nuosėdų toksiškumas<sup>45</sup>

Jeigu cheminė medžiaga gali pakankamai gausiai nusėsti ant nuosėdų arba įsigerti į jas, būtina atlikti nuosėdų toksiškumo vertinimą. Poveikio nuosėdoms vertinimas turėtų būti atliekamas, jei log Kow vertė ne mažesnė kaip 3.

<sup>44</sup> R.7c skyrius „Rekomendacijos dėl konkrečių pakitimų“, versija 2.0 – 2014 m. lapkričio mėn., R.7.11.

<sup>45</sup> R.7b skyrius „Rekomendacijos dėl konkrečių pakitimų“, versija 2.0 – 2014 m. lapkričio mėn., R.7.8.7.

Jeigu duomenų apie nuosėdų toksiškumą nėra, siekiant apskaičiuoti prognozuojamą poveikio nesukeliančią koncentraciją (PNEC) kaip atrankinės patikros metodas gali būti taikomas pasiskirstymo pusiausvyros metodas. Tačiau šis metodas gali būti taikomas tik tuo atveju, jei atlikus vandens tyrimus nepastebėta jokie poveikio ir jeigu yra žinoma PNEC<sub>vandens</sub> vertė. Jeigu atlikus vandens toksiškumo bandymus nenustatoma jokie poveikio, pasiskirstymo pusiausvyros metodo negalima taikyti, turi būti atliktas bent vienas nuosėdų tyrimas pagal REACH reglamento IX priedo reikalavimus.

## Su žmonių sveikata susiję pakitimai

### Poūmis toksiškumas ir toksiškumas reprodukcijai

Registruotojai turėtų nepamiršti, kad atliekant atrankinį tyrimą (toksiškumo reprodukcijai ir (arba) vystymuisi atrankinį bandymą pagal EBPO bandymų metodiką Nr. 421 arba bendrą kartotinės dozės toksiškumo reprodukcijai bandymą pagal EBPO bandymų metodiką Nr. 422) neįvykdomas informacijai keliamas reikalavimas, susijęs su toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimu arba toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimu (pastaba: atliekant atrankinį tyrimą įvykdomas standartinei informacijai apie toksiškumą reprodukcijai keliamas reikalavimas, nustatytas REACH reglamento VIII priede).

Jeigu mažo toksiškumo atveju naudojamosi IX priedo 8.6.2 arba 8.7 skirsnių 2 skiltyje nustatytomis pritaikymo galimybėmis, turi būti įvykdyti visi atitinkamoje 2 skiltyje nurodyti kriterijai. Neužtenka tik nurodyti, kad cheminė medžiaga yra inertiška, nereaktinga arba iš karto suyra: tai reikia pagrįsti kita informacija, kaip nurodyta atitinkamoje 2 skiltyje aprašant pritaikymo galimybes. XI priedo 3 skirsnyje nurodytomis pritaikymo galimybėmis (individualūs cheminės medžiagos bandymai atsižvelgiant į jos poveikį) gali būti naudojamosi tik dokumentais išsamiai patvirtinus griežtai kontroliuojamas sąlygas.

### Mutageniškumas

Bet koks teigiamas *in vitro* bandymo rezultatas, po kurio nebuvo atliktas *in vivo* tyrimas, dokumentacijoje turi būti tinkamai pagrįstas ir prireikus patvirtintas papildoma informacija.

2014 m. rugpjūčio 19 d. paskelbta ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.7a skyriaus versija 3.0, į kurią įtraukti R.7.7.1–R.7.7.7 skirsniai, susiję su mutageniškumu.

Kalbant konkrečiau, buvo atnaujinta EBPO bandymų metodika Nr. 473 (žinduolių chromosomų aberacijos *in vitro* bandymas), EBPO bandymų metodika Nr. 474 (žinduolių eritrocitų mikrobranduolių *in vivo* bandymas), EBPO bandymų metodika Nr. 475 (žinduolių kaulų čiulpų chromosomų aberacijos *in vivo* bandymas), EBPO bandymų metodika Nr. 487 (žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* bandymas), EBPO bandymų metodika Nr. 488 (paveldimos genetinės medžiagos turinčių graužikų somatinių ir lytinių ląstelių genų mutacijos tyrimai) ir EBPO bandymų metodika Nr. 489 (žinduolių pavienių ląstelių gelio elektroforezės tyrimas), taip pat pateiktos išsamesnės rekomendacijos, kaip pasinaudoti šiais bandymais. Be to, atnaujinta rekomenduojama mutageniškumo bandymų strategija.

## Poveikiu pagrįstas pritaikymas

Toks pritaikymas gali būti grindžiamas IX ir X priedų 2 skiltimi arba XI priedo 3 skirsniu. Visoms pritaikymo galimybėms taikomos kumuliacinės sąlygos, visas jas būtina įvykdyti. Registruotojas privalo aiškiai nurodyti, kokiomis pritaikymo galimybėmis naudojamosi atitinkamo pakitimo atveju (pvz., „XI priedo 3.2 skirsnio b punktą“).

Dėl IX priedo 3.2 skirsnio a punkto ii papunktyje nustatyto reikalavimo apskaičiuoti DNEL arba PNEC vertes, kurios būtų tinkamos rizikos vertinimo tikslais, poveikiu pagrįstą pritaikymą retai kada galima pagrįsti aukštesnės pakopos tyrimų atveju. Jeigu poveikiu pagrįstas pritaikymas



grindžiamas XI priedo 3 skirsniu, cheminės saugos ataskaitoje turi būti parengti poveikio scenarijai.

### **Internetiniai seminarai „Kaip užtikrinti jūsų registracijos dokumentacijos atitiktį REACH reglamentui. Nurodymai ir patarimai“**

Norėdama padėti registruotojams vykdyti sprendimų dėl atitikties patikrų projektuose išdėstyti reikalavimus ir apskritai atnaujinti savo dokumentacijas, kad jos atitiktų REACH reglamento reikalavimus, ECHA organizuoja internetinių seminarų seriją „Kaip užtikrinti jūsų registracijos dokumentacijos atitiktį REACH reglamento reikalavimams. Nurodymai ir patarimai“<sup>46</sup>.

Kadangi per šiuos internetinius seminarus teikiamos su konkrečiu pakitimu susijusios rekomendacijos, kaip pagerinti savo dokumentacijų atitiktį pirmenybinių pakitimų atveju ir kaip pateikti mokslinį sprendimą dėl tikslinių patikrų projektų pagrindimą, šie seminarai, pasitelkiant geros ir blogos praktikos pavyzdžius, padeda registruotojams suprasti, kas jų dokumentacijose neatitinka reikalavimų. Tam tikrais atvejais registruotojai iš karto atnaujino savo dokumentacijas arba, jei to padaryti nebuvo įmanoma, atnaujino jas atsižvelgdami į reikiamus bandymus, ir sutiko su ECHA sprendimų projektais.

### **3.3. Pritaikykite pagal REACH reglamento taisykles**

#### **Cheminių medžiagų grupavimas ir analogijos metodas**

Kaip nurodyta antroje pagal 117 straipsnio 3 dalį parengtoje ataskaitoje (paskelbtoje 2014 m. birželio mėn.), iki pirmojo ir antrojo registracijos terminų (kartu paėmus) plačiausiai naudotas pritaikymo būdas buvo cheminės medžiagos savybės nustatymas analogijos būdu remiantis kitos cheminės medžiagos savybe arba tai pačiai struktūros požiūriu panašių cheminių medžiagų kategorijai priklausančių cheminių medžiagų savybe.

Bet koks registruotojo siūlomas grupavimo arba analogijos metodas turi būti tinkamai pagrįstas, kitaip jis tikrai nebus priimtinas. XI priedo 1.5 skirsnyje reikalaujama, kad registruotojai, naudojantys šį pritaikymo būdą, įtikinamai įrodytų, jog remiantis struktūriniais pamatinėmis ir prognozuojamosios cheminių medžiagų panašumu galima prognozuoti nagrinėjamą pakitimą. Visgi ankstesnė ECHA patirtis parodė, kad registruotojams vis dar sunkiai sekasi pagrįsti savo pritaikymo atvejus, atsižvelgiant į informacijai keliamus reikalavimus.

Registruotojas privalo pagrįsti, kodėl struktūros panašumas lemia aptariamą savybės panašumą (t. y. kodėl pamatinės ir prognozuojamosios cheminių medžiagų struktūriniai skirtumai nedaro įtakos aptariamai savybei). XI priede nustatyta, kad prognozė turėtų būti grindžiama svarbiausiais parametrais ir norimo pakeisti bandymo metu daromo poveikio trukme ir kad ji turėtų būti tinkama cheminei medžiagai klasifikuoti ir ženklinti ir (arba) jos keliamai rizikai vertinti. Tai reiškia, kad rezultatas turėtų būti vienodai tinkamas tam pačiam tikslui kaip ir prognozuojamosios cheminės medžiagos bandymo rezultatas, jeigu toks bandymas būtų atliktas.

Žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis visada turėtų būti toks pats, kad ir koks metodas būtų taikomas siekiant įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus. Kategorijų sudarymas vis dar laikomas patikimesniu konkrečių pakitimų nustatymo remiantis kitomis cheminėmis medžiagomis būdu nei analogijos metodas. Į esamas kategorijas galima įtraukti ir kitas chemines medžiagas, tačiau reikėtų patikrinti, ar vis dar laikomasi kategorijų sudarymo

<sup>46</sup><http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

principo, o bet koks kategorijos apimties išplėtimas turi būti pagrįstas.

Agentūrai vertinant registracijos dokumentacijose pateiktus grupavimo ir analogijos metodo taikymo pasiūlymus pagrindinis vaidmuo tenka ekspertų vertinimui. Turi būti įvertintas mokslinis pagrindimo patikimumas ir visi pateikti patvirtinamieji duomenys. Ekspertai turi priimti sprendimą dėl pagrindimo ir patvirtinamųjų duomenų kokybės, taip pat dėl to, ar jie yra pakankami, kad būtų galima priimti pasiūlymą. Kai taikomi grupavimo ir analogijos metodai, atsižvelgiant į skirtingus pakitimus pateikiami įvairaus pobūdžio pagrindimai ir patvirtinamieji duomenys. Taigi įprasto tyrimo, pateikto siekiant įvykdyti REACH reglamente nustatytą informacijai keliamą reikalavimą, vertinimo apimtis gali gerokai skirtis nuo tos, kuri, pvz., taikoma vertinant tyrimus atrankinių patikrų ir prioritetų nustatymo tikslais.

### **Kiekybinio struktūros ir savybių ryšio nustatymo metodai (Q(SAR))**

(Q)SAR metodai yra naudingi pritaikymo būdai, daugiausia taikomi su fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis susijusiems pakitimams, toksiškumui aplinkai ir išlikimui aplinkoje. Jei prognozė taikoma REACH reglamente aiškiai apibrėžtiems pakitimams, jei aiškiai žinomos sąlygos ir vienetai ir jei prognozuojamoji cheminė medžiaga priklauso modelio taikymo sričiai, QSAR prognozės siekiant nustatyti fizikines ir chemines savybes gali būti laikomos standartiniais pavyzdiniais duomenimis. Svarbu atkreipti dėmesį, kad į QSAR modelio mokymo rinkinį turėtų būti įtrauktos registruojamos cheminės medžiagos, apie kurią trūksta duomenų, struktūrinės savybės. Norint tiksliau nustatyti modelio taikymo sritį ir galimybę jį taikyti neištirtoms cheminėms medžiagoms, gali būti naudojami papildomi parametrai.

Visada turėtų būti atsižvelgiama į galimą parametru tarpusavio ryšį (pvz., ar oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientui naudojami duomenys gauti taikant hidrofobinėms medžiagoms tinkamą metodą). Kitos savybės, kurias paprastai reikia patikrinti, yra lakumas, rišlumas, autooksidacija, jautrumas šviesai, stabilumas vandenyje ir ore. Pavyzdžiui, dėl lakių cheminių medžiagų pasišalinimo iš bandymų sistemos buvo netiksliai nustatyta log P vertė.

Kitas pavyzdys – dėl cheminės medžiagos įsigėrimo į matavimams naudotos laboratorijos įrangos paviršių netiksliai išmatuotas tirpumas vandenyje. Tokie aspektai vienodai svarbūs tiek prognozuojamosioms cheminėms medžiagoms (t. y. toms, kurių savybės yra prognozuojamos), tiek cheminėms medžiagoms, kurioms būdingos vertės jau išmatuotos ir kurios jau įtrauktos į modelio mokymo rinkinį. Galima numanyti, kad apie registruojamos cheminės medžiagos savybes geriausia spręsti registruotojui ir (arba) konsultantui, tačiau modelio mokymo rinkinio atveju (jeigu tą rinkinį parengė ne registruotojas) tikimasi, kad informaciją apie bandymų duomenų patikimumą pateiks modelio kūrėjas ir (arba) pardavėjas.

Kad ir kokia būtų prognozuojamoji savybė, visi(Q)SAR turi būti tinkamai patvirtinti dokumentais. Tai reiškia, kad prognozavimo tikslais taip pat turi būti parengta QSAR pavyzdinė ataskaitų teikimo forma (QMRF) ir QSAR ataskaitos apie prognozę teikimo forma (QPRF). Informacija galėtų būti pateikiama atitinkamuose IUCLID pakitimo tyrimo įrašo laukuose arba pridedama atitinkamoje IUCLID dokumentacijos vietoje.

Dažnai pasitaiko, kad nėra konkrečiai cheminei medžiagai parengtų QSAR. Mažesnio kiekio tonomis lygio cheminėms medžiagoms gali būti pritaikytas (jeigu tinka) jau dokumentais patvirtintas bendresnio pobūdžio QSAR. Kitas būdas – naudojantis laisvai prieinamomis priemonėmis, pvz., EBPO QSAR priemonių rinkiniu, parengti siauros taikymo srities QSAR modelius. Čia kalbame apie tokius siauros taikymo srities modelius, kurie dažnai taikomi vienu ar keliu arba panašių cheminių medžiagų grupėms, kurios priskiriamos tam tikroms struktūrinėms sritims ir kurioms nustatyti tam tikri fizikinių ir cheminių medžiagų apribojimai. Bet koku atveju pageidautina, kad QSAR būtų naudojamas pagal įrodomosios duomenų galios metodą arba kaip patvirtinamasis tyrimas, kartu naudojant kitą patvirtinamąją informaciją.

Naudojant QSAR prognozes dėl su žmonių sveikata ir aplinka susijusių pakitimų, kai remiamasi

prognozės būdu nustatytomis pradinėmis vertėmis (pvz., log Kow), tikslumas gali dar labiau nukentėti, todėl pageidautina, kad tokiais atvejais būtų naudojami matavimo būdu gauti duomenys apie fizikines ir chemines savybes.

Sudėtingų su žmonių sveikata susijusių pakitimų (pvz., toksiškumo prenataliniam vystymuisi) atveju iš esmės neįmanoma parengti patikimos (Q)SAR prognozės, kuri būtų tinkama cheminei medžiagai klasifikuoti ir ženklinti ir (arba) jos keliamai rizikai vertinti. Kadangi įvairių su sveikata susijusių pakitimų pobūdis skiriasi, tiems pakitimams, kai bandymo rezultatas yra dvinaris arba kai jį galima išreikšti dvinariu pavidalu (pvz., odos ėsdinimo, mutageniškumo *in vitro* atvejais), galima rekomenduoti klasifikavimo (atsakymų „taip“ arba „ne“ prognozavimo) modelius.

Jeigu rezultatas kraštutinis arba abejotinas, turėtų būti imtasi papildomų priemonių, kad jį būtų galima naudoti, arba turėtų būti taikomas kitoks įrodinėjimo metodas. Modelį patvirtinant dokumentais, turėtų būti pateiktas tinkamas pagrindimo ir pritaikymo aprašas. Be to, gali būti naudinga įvertinti paklaidos (būdingos modeliui ir cheminei medžiagai) dydį. Tačiau reikėtų atkreipti dėmesį, kad tokiais paklaidų parametrais neapibūdinamas QSAR pritaikymo patikimumas, todėl visada būtina tinkamai paaiškinti galimas žinių spragas, susijusias su QSAR metodu.

ECHA ir EBPO toliau tobulina EBPO QSAR priemonių rinkinį, kurį galima atsisiųsti nemokamai (<http://www.qsartoolbox.org/>). Tai priemonės, padedančios grupuoti chemines medžiagas ir taikyti analogijos metodą, taip pat suteikiančios galimybę naudojantis duomenimis kurti siauros taikymo srities modelius ir vertinti jų pritaikymo sritis.

Dabartinė versija (3.3) buvo išleista 2014 m. gruodžio mėn. Joje įdiegta naujų funkcinių galimybių (pvz., nauji QSAR modeliai ir sprendimų priėmimo schemas), išplėsta bandymų duomenų bazė įtraukiant daug duomenų apie pakitimus (įskaitant ECHA-CHEM atnaujinimus nuo 2014 m. liepos mėn.), taip pat patobulintos įvairios funkcinės galimybės ir dokumentai (pvz., pasirinktoms profiliavimo priemonėms parengta standartinė profiliavimo priemonių aprašo forma).

### **3.4. Pasirūpinkite, kad cheminės saugos ataskaitoje (CSR) būtų pateikta tikroviška informacija apie naudojimo būdus ir sąlygas**

Registruotojai, kurie privalo vertindami cheminę saugą atlikti poveikio vertinimą, turi iširti visus chemines medžiagas, kurią jie pateikia ES rinkai, naudojimo būdus ir cheminės saugos vertinimo rezultatus išdėstyti cheminės saugos ataskaitoje. Remiantis dabartine pramonės praktika, CSA ir CSR turėtų būti nurodyti kuo labiau atitinkantys tikrovę naudojimo būdai ir sąlygos. Gauti prasmingą informaciją apie saugų naudojimą pagal atitinkamus poveikio scenarijus svarbu ne tik tolesniems naudotojams, bet ir valdžios institucijoms, nes daugelis jų sprendimų grindžiami registracijos dokumentacijose pateikta informacija apie naudojimo būdą ir sąlygas.

#### **Pastabos**

Atliekant CSR atitikties patikras dažnai pastebima, kad poveikio scenarijuose nepakankamai išsamiai apibūdinamos (saugaus) naudojimo sąlygos, taikytinos įvairiose cheminės medžiagos rinkose esančioms naudotojų grupėms. Automatinio būdu naudojant 1 pakopos priemones siekiant masiškai rengti poveikio scenarijus, gali būti gauta nenaudinga arba klaidinanti informacija, kaip pagal šiuos poveikio scenarijus valdyti riziką.

Poveikio scenarijai turi atitikti Europos sveikatos apsaugos ir saugos teisės aktų reikalavimus; pagrindinis jų aspektas yra kontrolės hierarchija, o tai reiškia, kad norint naudoti chemines medžiagas visų pirma būtina apsvarstyti kontrolės priemonių kūrimo galimybes. Jeigu apsauga

užtikrinama ilgą laiką naudojant kvėpavimo takų apsaugos priemonės, naudotojams turi būti sudaryta galimybė naudotis tinkama (t. y. specialiai skirta naudoti ilgą laiką) įranga, pvz., dujokaukėmis ir patogesnės konstrukcijos respiratoriais. Jeigu poveikio scenarijuje nurodyta, kad kvėpavimo takų apsaugos priemonė turi būti naudojama ilgą laiką (ilgiau kaip 4 val.), turi būti įrašas, nurodantis, kad įranga turi atitikti konkrečią paskirtį).

CSR dažnai pateikiamas darbo sąlygų ir rizikos valdymo priemonių, nuo kurių priklauso kiekybinis poveikio vertinimas, aprašas. Svarbu, kad pasirinkti poveikio koregavimo faktoriai būtų tikroviški ir pagrįsti įrodymais. Pavyzdžiui, daugelio procesų kategorijų atveju nerealu daryti prielaidą, kad vietinė išmetamųjų dujų ventiliacija būtų veiksminga poveikio odai mažinimo priemonė.

Kuo daugiau tariamų savybių turi būti patikimai pagrįstos ir aprašytos patvirtinant pasirinktas vertes. Pateikiant kiekybinį poveikio vertinimą, turėtų būti nurodytas siūlomomis naudojimo sąlygomis numatomas vidutinis savybių lygis taikant nurodytą rizikos valdymo priemonę. Numatomos pirštinių arba inžinerinių kontrolės priemonių savybės turėtų būti susietos su valdymo priemonėmis, būtinomis numatomoms savybėms užtikrinti.

Rengiant poveikio modelius paprastai įtraukiami poveikio koregavimo faktoriai. Tokiais atvejais registruotojai paprastai turėtų nenukrypti nuo numatytųjų modelio verčių. Pavyzdžiui:

- Naudojant priemonę „TRA Worker“, cheminės medžiagos koncentracijos naudojamame produkte sumažinimas daro netiesinį poveikį poveikio įkvėpus įverčiui. Jeigu šį ryšį paversime tiesiniu, tai reikš, kad vertintojas dirba naudodamas dokumentais nepatvirtintą priemonę.
- Vietinė išmetamųjų dujų ventiliacija nėra tinkama poveikio mažinimo lauko sąlygomis priemonė.

Vertinant poveikį aplinkai, dažnai nepakankamai gerai paaiškinamos arba visai nepaaiškinamos naudojimo sąlygos, nuo kurių priklauso tariamas išsiskyrimo greitis. Pavyzdžiui, pagrindžiant vertinimo metu taikytus išsiskyrimo faktorius, CSR nurodoma tam tikra konkreti išsiskyrimo į aplinką kategorija (angl. SpERC). Tačiau aiškiai nenurodoma, kad vertinamas naudojimo būdas priskiriamas SpERC taikymo sričiai.

## **Patarimas**

### Naudojimo schemas

Veiksmingas būdas, kuriuo registruotojai gali gauti tikroviškesnės informacijos apie naudojimo būdus ir sąlygas, yra pasitelkti naudojimo schemas<sup>47</sup>, tolesnių naudotojų sektoriaus asociacijų sudarytas pasitarus su registruotojais. Naudojimo schemų koncepcija pradėta taikyti 2010 m. registracijos termino tikslais; ECHA nuomone, tai geriausias reikiamų poveikio scenarijų rengimo būdas atliekant cheminės saugos vertinimą. Naudojimo schemas rengiamos sektorių lygmeniu, siekiant pateikti glaustą pagrindinių sektoriuose taikomų naudojimo būdų aprašą ir taip padėti registruotojams atlikti savo darbą, nes:

- jų formatas suderintas su tokiomis priemonėmis kaip IUCLID ir „Chesar“;
- jose pateikiama informacija apie naudojimo sąlygas, kurios paprastai yra būdingos sektoriui ir kurias galima įtraukti į registruotojo CSA.

Tačiau naudojimo būdus, kuriems tokios naudojimo schemas neparengtos, vis vien gali tekti

---

<sup>47</sup> Daugiau informacijos apie naudojimo schemas pateikta cheminės saugos ataskaitoms ir poveikio scenarijaus veiksmų planui skirtoje interneto svetainėje: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

kiekvienam konkrečiam atveju aprašyti atskirai.

#### Naudojimo aprašas

Išsamus ir skaidrus naudojimo aprašas yra labai svarbus vertinant cheminę saugą, juo remiantis galima atlikti prasmingą ir išsamų poveikio vertinimą.

Vertindamas registruotojas pirmiausia privalo sudaryti visų savo cheminių medžiagų naudojimo būdų schemą, pateikdamas informaciją apie atitinkamas naudojimo sąlygas. Naudojimo aprašas turi būti aiškus ir atitikti cheminės medžiagos naudojimo tiekimo grandinėje būdus. Jį padės parengti pirmiau minėtos naudojimo schemas.

#### Poveikiui vertinti skirta informacija

Be naudojimo aprašo, poveikio vertinimas turėtų būti atliekamas remiantis informacija apie tikroviškas naudojimo sąlygas. Ji padės užtikrinti, kad būtų parengtos tinkamos valdymo priemonės, kurias galėtų įdiegti tolesni naudotojai.

Poveikiui vertinti skirta informacija turėtų apimti poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai. Yra parengti poveikiui vertinti skirtos informacijos rengimo šablonai, kurie jau gali būti naudojami įvairiuose sektoriuose: tai aplinkai skirtos SpERC ir vartotojams skirti konkretūs poveikį vartotojui lemiantys veiksniai (angl. SCED). Jau galima naudotis keliomis baigtomis rengti sektorinėmis naudojimo schemomis ir konkrečioms sektoriams skirta poveikio vertinimo informacija (SpERC, SCED)<sup>48</sup>.

2015 m. viduryje bus paskelbtas peržiūrėtas pasiūlymas dėl patobulinto naudojimo schemų šablono ir pateiktos susijusios rekomendacijos. Tolesnių naudotojų sektorių ir registruotojų asociacijos raginamos stebėti šią pažangą ir prisidėti prie jos siekiant užtikrinti, kad būtų parengti tinkami poveikio scenarijai.

#### Kaip gauti daugiau informacijos

Kiek tai susiję su cheminės saugos ataskaitomis ir poveikio scenarijaus veiksmų planais, plėtojamos esamos iniciatyvos, kuriomis siekiama patobulinti CSR ir poveikio scenarijus<sup>49</sup>. Jos aptariamą keitimą informacija apie poveikio scenarijus tinkle (ENES)<sup>50</sup>.

### **3.5. Naudokitės ECHA rekomendacijomis ir priemonėmis**

Rengdami ir tvarkydami registracijos dokumentaciją, naudokitės ECHA interneto svetainėje pateikta rekomendacine medžiaga. Duomenų pateikimo vadovuose ir REACH-IT pramoninio naudotojo vadovuose pateikti aiškūs dokumentacijų rengimo ir pateikimo nurodymai.

Rengdami savo registraciją naudokitės IUCLID pagalbine patvirtinimo priemone. Be to, kad tikrina veiklos ir atitikties patikrų taisyklių laikymąsi, ši priemonė turi pagalbinę dokumentacijų kokybės užtikrinimo modulį, kuris įspėja naudotoją apie jo dokumentacijoje aptiktus trūkumus ir nesuderinamumus.

2014 m. ECHA tęsė su REACH reglamentu susijusių rekomendacijų rengimo veiklą. Per metus ECHA interneto svetainėje paskelbti toliau nurodyti atnaujinti rekomendaciniai dokumentai:

- atnaujintos „Rekomendacijos dokumentacijos pagal XV priedą, skirtos nustatymui didelį susirūpinimą keliančių medžiagų (SVHC), rengimui“ (2014 m. vasario mėn.);
- atnaujintos „Dokumentacijų dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo rengimo rekomendacijos“ (2014 m. rugpjūčio mėn.);

<sup>48</sup> Šioje srityje asociacijų nuveiktų darbų suvestinė skelbiama šiuo adresu: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

<sup>49</sup> Cheminės saugos ataskaitos ir poveikio scenarijaus veiksmų planas: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

<sup>50</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

- atnaujintas „Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų“ R.7a skyrius „Rekomendacijos dėl konkrečių pakitimų“, R.7.7.1–R.7.7.7 skirsniai, susiję su mutageniškumu (2014 m. rugpjūčio mėn.);
- atnaujinta „Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų“ R.11 skyriaus C dalis, R.7b ir R.7c skyriai, susiję su PBT/vPvB vertinimu (2014 m. lapkričio mėn.);
- atnaujintos „Mokslinių tyrimų ir plėtros (MTP) ir produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros (PPORD) rekomendacijos“ (2014 m. lapkričio mėn.).

Be to, du rekomendacinius dokumentus – „Dokumentacijų ir cheminių medžiagų vertinimo rekomendacijas“ ir „Prioritetų nustatymo rekomendacijas“ – ECHA paskelbė negaliojančiais ir pašalino iš ECHA interneto svetainės (2014 m. sausio mėn.). Jie pakeisti šiandienine ir atnaujinta informacija, skelbiama vertinimo klausimams skirtoje ECHA interneto svetainės skiltyje, taigi naujausios informacijos registruotojai turėtų ieškoti čia.

ECHA paskelbė „Rekomendacijų tolesniems naudotojams“ versijos 2.0 vertimus (originali versija 2.0 anglų kalba paskelbta 2013 m. gruodžio mėn., vertimai į kitas 22 ES kalbas – 2014 m. balandžio mėn.). Be to, 2014 m. lapkričio mėn. 23 kalbomis paskelbtos glaustos rekomendacijos, parengtos remiantis dokumentu „Mokslinių tyrimų ir plėtros (MTP) ir produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros (PPORD) rekomendacijos“. Jos pirmiausia gali būti naudingos mažosioms ir vidutinėms įmonėms.

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

## Akronimų ir santrumpų sąrašas

C&L	klasifikavimas ir ženklavimas
CCh	atitikties patikra
CLP	Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo
CMR	kancerogeninis, mutageninis ar toksiškas reprodukcijai
CoRAP	Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas
CSR	cheminės saugos ataskaita
DD	sprendimo projektas
DNEL	išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra
v. VNKI	vertinančioji valstybės narės kompetentinga institucija
ERC	išskyrimo į aplinką kategorija
ES	Europos Sąjunga
IUCLID	Tarptautinė bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė
MSC	Valstybių narių komitetas
VNKI	valstybės narės kompetentinga institucija
PBT	patvari, bioakumuliacinė ir toksiška
QMRF	QSAR pavyzdinė ataskaitų teikimo forma
QOBL	raštas dėl kokybės laikymosi
QPRF	QSAR ataskaitos apie prognozę teikimo forma
QSAR	kiekybinis struktūros ir savybių ryšys
REACH	Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų
RPE	kvėpavimo takų apsaugos priemonė
SCED	konkretūs poveikį vartotojui lemiantys veiksniai
SID	cheminės medžiagos tapatybė
SIEF	Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumas
SONC	neatitikties pareiškimas priėmus dokumentacijos vertinimo sprendimą
SpERC	konkreči išskyrimo į aplinką kategorija
t/m.	tonos per metus
TPE	pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas
vPvB	labai patvari ir didelės bioakumuliacijos

EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU

ECHA-15-R-03-LT - ED-AD-15-001-LT-N - ISBN 978-92-9247-101-9 - DOI 10.2823/7107