

**Vertinimas pagal REACH reglamento
reikalavimus**
2009 m. pažangos ataskaita

Šioje ataskaitoje pateikiama 2009 m. vertinimo veiklos apžvalga ir galimiems registruotojams siūlomos registracijos dokumentacijos tobulinimo rekomendacijos.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

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

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

Teisinės atsakomybės apribojimas.

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

Vertinimo pagal REACH reglamento reikalavimus 2009 m. Pažangos ataskaita

Nuoroda: ECHA-10-R-001.EN
ISBN-13: 978-92-95035-37-9
ISSN: 1831-6387
Leidimo duomenys: 25/02/2010
Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2010

Viršelis ©Vammalan Kirjapaino

Atgaminti galima tik išsamiai nurodžius šaltinį „Šaltinis: Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>“, ir gavus raštišką pranešimą iš ECHA svetainės: http://echa.europa.eu/apie/contact_en.asp.

Šis dokumentas skelbiamas šiomis 22 kalbomis:

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

Jeigu dėl šio dokumento turite klausimų ar pastabų, prašome jas siųsti (reikia pateikti nuorodą ir išleidimo datą) užpildžius informacijos prašymo formą. Informacijos prašymo forma prieinama ECHA svetainėje: http://echa.europa.eu/apie/contact_en.asp

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinkis, Suomija
Biuro adresas: Annankatu 18, Helsinkis, Suomija

TURINYS

SANTRUMPOS	1
1. ĮVADAS	1
1.1. Bendra informacija ir ataskaitos tikslas	1
1.2. Informacijos reikalavimai registruojant chemines medžiagas	1
1.3. Vertinimo procesai pagal REACH reglamentą	2
1.3.1. Atitikties tikrinimas	3
1.3.2. Siūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas	4
1.3.3. Sprendimų priėmimo procesas.....	4
1.3.4. Cheminės medžiagos vertinimas.....	5
2. PAŽANGA 2009 METAIS	7
2.1. Registracijos atitikties tikrinimas	7
2.2. Siūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas	9
2.3. Cheminės medžiagos vertinimas	9
2.4. Pagal ankstesnius teisės aktus registruotosios ir įvertintos cheminės medžiagos	9
2.4.1. Registruotosios cheminės medžiagos	10
2.4.2. Naudojamos cheminės medžiagos.....	11
2.5. Pajėgumų plėtojimas	12
2.6. Parama ir rekomendacijos	12
3. REKOMENDACIJOS REGISTRUOTOJAMS	14
3.1. Informacijos reikalavimai	14
3.1.1. Cheminės medžiagos tapatybė	14
3.1.2. Standartinės bandymų tvarkos pritaikymas	15
3.1.3. Išsamios tyrimų santraukos	18
3.2. Rizikos įvertinimas ir rizikos valdymas	19
3.3. Klasifikavimas ir ženklavimas pagal CLP reglamentą	20
NUORODOS	22
PRIEDAI	23
1 priedas: Srautų schema, nurodanti galimybes atsisakyti įprastų informacijos reikalavimų arba juos pritaikyti	23
2 priedas: Valstybių narių komitetas	24
3 priedas: Tam tikrų naudojamų cheminių medžiagų (29) rizikos vertinimų užbaigimas	25

SANTRUMPOS

CAS	Cheminių medžiagų santrumpų tarnyba
CLP	Klasifikavimas, ženklavimas ir pakavimas
CMR	Kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai savybės
CoRAP	Bendrijos koreguojamasis veiksmų planas
CSR	Cheminės saugos ataskaita
DNEL	Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė
EC	Europos Komisija
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra
ECVAM	Europos alternatyvių metodų įteisinimo centras
EINECS	Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašas
ESR	Naudojamų cheminių medžiagų reglamentas
HH	Žmonių sveikata
HPV	Didelis gaminamas cheminės medžiagos kiekis
(Q)SAR	Kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšio nustatymo metodikos
IUCLID	Tarptautinė bendra informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė
MSC	Valstybių narių komitetas
MSCA	Valstybės narės kompetentinga institucija
OECD	Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija
PBT	Patvari, bioakumuliacinė ir toksiška
PNEC	Prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija
RA	Analogija
REACH	Cheminių medžiagų registravimas, įvertinimas, autorizacija, apribojimas
SAR	Sandaros veikimo priklausomybė
SMILES	Supaprastinta molekulių pateikimo linijine forma įvedimo sistema .
SVHC	Labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos
TCC	Techninio išsamumo tikrinimas
UVCB	Nežinomos ar kintamos sudėties medžiagos, sudėtiniai reakcijų produktai ar biologinės medžiagos
vPvB	Labai patvari ir didelės bioakumuliacijos

VERTINIMO SANTRAUKA

REACH reglamente nustatytas reikalavimas, kad ES bendrovės pateiktų cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama arba importuojama viena tona arba daugiau, registracijos dokumentaciją. Patikrinusi, ar dokumentacija yra išsami, agentūra suteikia registracijos numerį. Atliekant šį pradinį tikrinimą nevertinama pateiktų duomenų kokybė ir tinkamumas. REACH reglamente nustatyta, kad šis kokybės vertinimas atliekamas atskirai nuo registracijos proceso; šiuo atveju naudojamas procesas, kuris vadinamas vertinimu. Vadinasi, Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) mokslinės kokybės vertinimą atskiria nuo registracijos proceso. Šis atskyrimas būtinas agentūrai, nes per trumpą registracijos etapą agentūra turi sugebėti apdoroti didelį dokumentacijų skaičių. Atliekant vertinimą tenka pasitelkti daug išteklių, todėl šis procesas apima tik dalį registracijos dokumentacijos.

REACH reglamente nustatyti trys nepriklausomi vertinimo procesai, siekiant trijų skirtingų tikslų:

1. Atliekant **atitikties tikrinimą** siekiama nustatyti, ar registruotojų pateikta informacija atitinka teisinius reikalavimus. Įstatymų leidėjas yra nustatęs, kad turi būti patikrinama bent 5 % registracijos dokumentacijos.
2. **Nagrinėjant siūlymus atlikti bandymus** siekiama, kad būtų išvengta nereikalingų bandymų su gyvūnais. Registruotojai turi gauti leidimą atlikti tam tikrus bandymus ir tuo tikslu pateikia siūlymą atlikti bandymą. Dėl siūlymo atlikti bandymą, kurio metu būtų daromi bandymai su gyvūnais, organizuojamos viešos konsultacijos. Visi siūlymai atlikti bandymus yra nagrinėjami.
3. Atliekant **cheminės medžiagos vertinimą** siekiama nustatyti, ar naudojant cheminę medžiagą galėtų būti padarytas žalingas poveikis žmonių sveikatai arba aplinkai. Agentūra chemines medžiagas parenka bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis. Cheminės medžiagos, kurioms suteikiamas prioritetas, yra vertinamos.

Agentūra atlieka mokslinį atitikties tikrinimų vertinimą ir nagrinėja siūlymus atlikti bandymus, o valstybės narės imasi nagrinėti cheminės medžiagos vertinimą. Jeigu agentūra arba atsakinga valstybė narė nusprendžia, kad reikia atlikti papildomus bandymus ar kad būtina papildoma informacija, ji parengia sprendimo projektą, kuris vėliau priimamas naudojant centralizuotą sprendimų priėmimo procedūrą. Visiems sprendimams, kuriuos priima agentūra, turi vieningai pritarti ES valstybės narės. Šia vieningumo prievole pabrėžiamas įstatymų leidėjo siekis išvengti nereikalingų bandymų (atliekamų su gyvūnais). Jeigu vieningo sprendimo neįmanoma priimti, tada sprendimą priima Europos Komisija.

2009 m. agentūra gavo 406 užbaigtas registracijos dokumentacijas ir ėmėsi vertinti 35 dokumentacijas (27 atitikties tikrinimai, 8 siūlymo atlikti bandymą nagrinėjimai). ECHA priėmė sprendimą dėl vieno siūlymo atlikti bandymą. Buvo atlikta keturiolika atitikties tikrinimų: septyniais atvejais registruotojams buvo nusiųsti kokybės užtikrinimo raštai (žr. 3 skyrių), o kitais septyniais atvejais atitikties tikrinimas buvo nutrauktas nesiimant tolesnių veiksmų. Dėl trijų dokumentacijų buvo parengti sprendimo projektai ir jie buvo nusiųsti registruotojams, kad iki metų pabaigos jie pateiktų pastabas. Cheminės medžiagos bus pradėtos vertinti nuo 2011 m.; todėl agentūra pirmą ataskaitą apie šią veiklą turėtų pateikti 2012 m.

Ankstesni chemijos klausimams skirti teisės aktai buvo panaikinti, kai 2007 m. birželio mėn. įsigaliojo REACH reglamentas. Valstybės narės nepriėmė sprendimų dėl daugelio naujų cheminių medžiagų, apie kurias buvo pranešta pagal ankstesnius teisės aktus. Agentūra

nustatė apie 60 iš šių cheminių medžiagų, kurias reikia toliau nagrinėti, ir paragino registruotojus pateikti siūlymus atlikti bandymus. 2009 m. pabaigoje buvo gautas vienas siūlymas atlikti bandymą.

Agentūra organizavo seminarus ir internetinius seminarus, kad pramonei būtų pateikiama grįžtamoji informacija apie atitikties tikrinimus, bei taip būtų gerinama būsimos registracijos dokumentacijos kokybė. Be to, su valstybėmis narėmis buvo suorganizuotas seminaras siekiant suformuoti bendrą sampratą apie pagrindinius vertinimo proceso elementus ir sunkumus.

Agentūra nustatė, kad dokumentacijoje dažniausiai pasitaiko šie trūkumai:

- Neaiškiai aprašoma registruotos cheminės medžiagos ir atliekant bandymą naudojamos cheminės medžiagos tapatybė (tiksliai sudėtis ir priemaišos).
- Bandymai nebuvo atlikti remiantis nepakankamais ir moksliniu atžvilgiu netinkamai pagrįstais argumentais.
- Bandymų ataskaitose pateikiama nepakankamai išsami informacija.
- Su rizikos vertinimu ir rekomenduojamomis rizikos valdymo priemonėmis susiję trūkumai.
- Nepateikiama CLP reglamente nustatyta klasifikavimo ir ženklinimo informacija.

Todėl agentūra ragina registruotojus susipažinti su šioje ataskaitoje pateikiamu rekomendacijų sąrašu, atidžiai studijuoti teisinius reikalavimus, atitinkamas gaires ir vadovus, kad būtų pagerinta dokumentacijos kokybė.

1. ĮVADAS

1.1. Bendra informacija ir ataskaitos tikslas

Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) atlieka technines, mokslines ir administracines užduotis, kurios nustatytos REACH¹ ir CLP reglamentuose². REACH reglamente nustatytas reikalavimas, kad ES bendrovės pateiktų cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama arba importuojama viena tona arba daugiau, registracijos dokumentaciją. Vadinasi, vienas iš pagrindinių ECHA užduočių – tikrinti registracijos dokumentaciją. REACH reglamente nustatytos cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, ir cheminės medžiagos, kurioms jis netaikomas; t. y. cheminės medžiagos, kurioms taikomi ankstesni reglamentai ir REACH reglamente nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės (t. y. taikomas pereinamasis laikotarpis), arba cheminės medžiagos, kurioms netaikomos pereinamojo laikotarpio priemonės (netaikomas pereinamasis laikotarpis, pvz., cheminės medžiagos, kurios pradedamos reguliuoti pagal REACH reglamentą. Nuo 2008 m. birželio 1 d. cheminės medžiagos, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, privaloma registruoti prieš pradėdant jų gamybą ar jas pateikiant ES rinkai. Cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, pagal pereinamojo laikotarpio tvarką nustatoma vėlesnė galutinė registravimo data atsižvelgiant į cheminės medžiagos kiekį ar konkrečias pavojaus charakteristikas, jeigu šios medžiagos buvo preliminariai registruotos iki 2008 m. gruodžio 1 d.

Vienas iš REACH reglamento tikslų – užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, o chemines medžiagas gaminančios ar importuojamos bendrovės įpareigojamos užtikrinti, kad šias medžiagas būtų įmanoma saugiai naudoti. Šio tikslo siekimas užtikrinamas renkant informaciją apie cheminių medžiagų savybes, vertinant įvairių rūšių riziką, rengiant ir rekomenduojant atitinkamas rizikos valdymo priemones. Vertinant registracijos informaciją užtikrinama, kad registruotojai laikytųsi REACH reglamente nustatytų informacijos reikalavimų, parengtų naują informaciją, jeigu reikia, ir atlikinėtų kiek įmanoma mažiau bandymų su gyvūnais.

Agentūra iki kiekvienų metų vasario mėn. skelbia REACH reglamento 54 straipsnyje nustatytą ataskaitą apie vertinimą. Šioje ataskaitoje aprašoma pažanga, kurią agentūra padarė vertindama registracijos dokumentaciją, ir pateikia rekomendacijas, kaip būtų galima gerinti būsimų registracijos dokumentacijų kokybę.

Išsamesnė informacija apie agentūrą, REACH ir CLP reglamentus bei rekomendaciniai dokumentai apie bendrovių įpareigojimus pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus pateikiama *agentūros svetainėje*.

1.2. Informacijos reikalavimai registruojant chemines medžiagas

REACH reglamente nustatytas reikalavimas, kad registruotojai turi pateikti informaciją apie būdingąsias cheminės medžiagos savybes. Informacija, kurią privaloma pateikti apie būdingąsias kiekvienos cheminės medžiagos savybes, priklauso nuo pagaminto arba

¹ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, vertinimo, autorizacijos ir apribojimų.

² Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo.

importuoto³ cheminės medžiagos kiekio; kuo didesnis cheminės medžiagos kiekis, tuo daugiau informacijos privaloma pateikti. Į pateikimą įtraukiama techninė dokumentacija, o medžiagų, kurių pagaminama ar importuojama per metus 10 tonų arba didesnis kiekis, įtraukiama cheminės saugos ataskaita. Į pavojingų cheminių medžiagų, t. y. cheminių medžiagų, kurios klasifikuojamos kaip patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT cheminės medžiagos) arba laikomos tokiomis medžiagomis, į cheminės saugos ataskaitą turi būti įtraukiamas poveikio vertinimas. Visa informacija agentūrai turi būti pateikiama elektroniniu formatu.

Siekdamas laikytis informacijos reikalavimų, registruotojas pirmiausiai turėtų surinkti visą svarbią prieinamą informaciją apie cheminę medžiagą. Turima omenyje informacija apie cheminės medžiagos tapatybę, fizines chemines savybes, toksiškumą, ekotoksiškumą, išlikimą aplinkoje, poveikį ir atitinkamo rizikos valdymo nurodymus.

Jeigu informacijos nepakanka, kad būtų laikomasi REACH reglamento reikalavimų, registruotojas privalo parengti naujos informacijos⁴ arba, jeigu bandymai atliekami dėl didelių cheminės medžiagos kiekių (100 tonų arba didesnis kiekis per metus), tada parengia siūlymą atlikti bandymus⁵. Registruotojas naujos informacijos gali parengti naudodamas įprastus arba pakaitinius metodus. Registruotojas gali pritaikyti bandymo tvarką naudodamas kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšio nustatymo metodikos (QSAR) modelius, įrodymų visumos metodą, cheminių medžiagų grupavimo metodus (analogija) arba *in vitro* metodiką (žr. 1 priedą). REACH reglamente nustatytas reikalavimas naudoti pakaitinius informacijos rengimo metodus, jeigu įmanoma, siekiant užtikrinti, kad su gyvūnais būtų atliekama mažiau bandymų. Gali būti neprivaloma atlikti bandymus, jeigu moksliniu atžvilgiu jie laikomi nebūtiniais, ir techniniu atžvilgiu jų neverta daryti⁶. Tačiau registruotojas turi visada pateikti pagrįstą paaiškinimą, kodėl jis atsisako atlikti bandymą, ir nurodyti pritaikymo galimybes

Išsamesnė informacija apie registracijos reikalavimus pateikiama: *Trumpa rekomendacija dėl registracijos duomenų ir dokumentacijos tvarkymo*.

1.3. Vertinimo procesai pagal REACH reglamentą

Prieš suteikdama registracijos numerį agentūra atlieka techninio išsamumo tikrinimą (TCC), kai dokumentacija pateikiama registruoti. Agentūra tikrina kiekvieną pateiktą dokumentaciją atlikdama techninio išsamumo tikrinimą (TCC) ir siekia nustatyti, ar buvo pateikta reikiama informacija ir ar buvo sumokėtas privalomas mokestis. Tačiau atliekant šiuos tikrinimus nesiimama vertinti duomenų kokybę ir tinkamumą. Duomenų kokybė ir tinkamumas nustatoma atliekant vertinimo procesą pagal REACH reglamentą.

REACH reglamente nustatyti trys skirtingi vertinimo procesai, t. y. atitikties tikrinimas, siūlymo atlikti bandymą nagrinėjimas (pastarieji du vadinami dokumentacijos vertinimu) ir cheminės medžiagos vertinimas. Atliekant **atitikties tikrinimą** agentūra vertina registruotojo pateiktų duomenų kokybę ir tinkamumą. **Nagrinėjant siūlymą atlikti bandymą** siekiama išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais. Agentūra arba Komisija nusprendžia, ar bandymai yra reikalingi ir tada gali išduoti leidimą atlikti bandymus. Trečias vertinimo procesas – **cheminės medžiagos vertinimas** – naudojamas tuo atveju, jeigu kyla įtarimų, kad tam tikrais būdais naudojant cheminę medžiagą gali būti padaryta žala žmonių sveikatai

³ Duomenų intervalas, susijęs su duomenų reikalavimais (tonomis per metus): $\geq 1 - 10$ tonų per metus, $\geq 10 - 100$ tonų per metus, $\geq 100 - 1000$ tonų per metus ir ≥ 1000 tonų per metus.

⁴ REACH reglamento VII-VIII prieduose paminėti parametrai.

⁵ REACH reglamento IX – X prieduose paminėti parametrai.

⁶ REACH reglamento XI priede nustatytos bendrosios atsisakymo ir pritaikymo taisyklės.

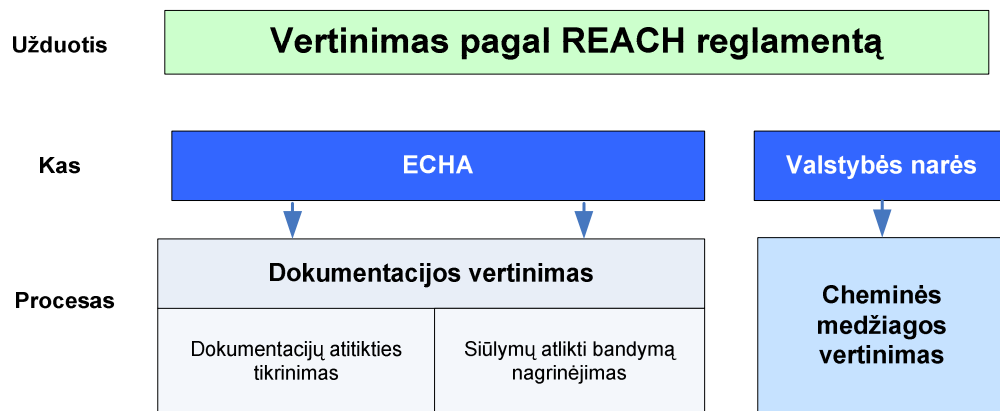
Vertinimo ataskaita

arba aplinkai. Valstybės narės atlieka mokslinį vertinimą, kuris reikalingas cheminės medžiagos vertinimui.

[visus vertinimo sprendimus įtraukiamos konsultacijos su registruotoju ir valstybėmis narėmis. Būtina pabrėžti, kad dažniausiai užtrunkama ilgiau nei metus, kol priimamas sprendimas. Organizuojant konsultacijas užtikrinama, kad sprendimas būtų priimamas tik išsamiai išnagrinėjus visą turimą informaciją, įskaitant registruotojo nuomonę ir daugumos valstybių narių pritarimą. Naudojant šį procesą taip pat užtikrinama, kad su stuburiniais nebūtų atliekami nereikalingi bandymai.

Agentūra arba atitinkama valstybė narė nagrinėja registruotojo pateiktą informaciją ir Europos Komisiją, kitas valstybes nares ir registruotoją informuoja apie padarytas išvadas.

Dokumentacijos ir cheminės medžiagos vertinimo išvados padeda pagerinti atitinkamų cheminių medžiagų rizikos valdymą ir skatina saugų jų naudojimą. Įpareigojimas kontroliuoti įvairių rūšių riziką ir taikyti atitinkamas rizikos valdymo priemones visų pirma taikomas registruotojams. Tačiau valstybės narės gali imtis veiksmų nacionaliniu lygiu ar pasirūpinti, kad ES lygiu būtų priimamos išsamios rizikos valdymo priemonės (pvz., poveikio darbo aplinkoje ribos, ES lygio apribojimai, ES suderintas klasifikavimas ir ženklinimas).



1 pav.: Vertinimas pagal REACH reglamentą; MSCA = Valstybės narės kompetentinga institucija

1.3.1. Atitikties tikrinimas

Atitikties tikrinimu siekiama nustatyti, ar registracijos dokumentacija atitinka REACH reglamento reikalavimus. Jeigu informacijos trūksta, agentūra gali prašyti registruotojo pateikti trūkstamą informaciją. Agentūra gali nuspręsti, kurios dokumentacijos atitiktis turi būti tikrinama ir ar tikrinama visa dokumentacija, ar tik jos dalis. REACH reglamente nustatyta, kad agentūra tikrina bent 5 % iš viso gautų dokumentacijų, kurios buvo gautos dėl tam tikro cheminės medžiagos kiekio. Kadangi kiekvienais metais įteiktų registracijos dokumentacijų skaičius gali gerokai skirtis, todėl 5 % tikslas neturėtų būti pasiektas kiekvienais metais – veikiau jis turėtų būti užtikrinamas per kelerius metus. Agentūra 5 % tikslo siekimo tvarkaraštį nustato savo Daugiamečiame veiklos plane ir kontroliuoja jo įgyvendinimą.

Vertindama dokumentaciją agentūra gali nustatyti trūkumų, kurie gali nebūti susiję su informacijos trūkumu. Pvz., registruotojo pasiūlytos rizikos valdymo priemonės gali būti nepakankamos, jeigu pasiūlytas klasifikavimas ir ženklinimas neatitinka pateiktų tyrimo rezultatų. Šiais atvejais agentūra praneša registruotojui siūsdama jam kokybės užtikrinimo

rašta ir prašo peržiūrėti dokumentaciją bei pateikti atnaujintą jos versiją. Be to, agentūra praneša valstybėms narėms, kurios gali imtis veiksmų, jeigu registruotojas nesiimtų reikiamų priemonių. Reikėtų paminėti, kad agentūra neturi teisiųjų įgaliojimų įpareigoti registruotojus įtraukti rizikos valdymo priemones, kurios būtų griežtesnės nei nurodytosios dokumentacijoje. Tačiau valstybės narės gali imtis nacionalinių veiksmų arba užtikrinti, kad rizikos valdymo priemonių būtų imamasi ES lygiu (pvz., poveikio darbo aplinkoje ribos, ES lygio apribojimai, ES suderintas klasifikavimas ir ženklavimas).

1.3.2. Siūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas

Siūlymų atlikti bandymus nagrinėjimu norima sumažinti su gyvūnais atliekamų bandymų skaičių ir šio tikslo siekiama vengiant nereikalingų ar netinkamų bandymų. Procesą pradeda registruotojas, kuris agentūrai įteikia siūlymą atlikti bandymą. Procesą galima taikyti tik vadinamiesiems aukštesnės pakopos bandymams, kuriuos paprastai privaloma atlikti tuo atveju, jeigu cheminės medžiagos kiekis per metus būna didesnis nei 100 tonų⁷. Registruotojai taip pat gali pradėti šį procesą tuo atveju, jeigu jie mano, kad šis aukštesnės pakopos bandymas reikalingas cheminėms medžiagoms, kurių pagaminami mažesni kiekiai. Tam tikriems bandymams atlikti reikalingas didelis gyvūnų skaičius, todėl turi būti nagrinėjama, ar šiuos bandymus būtina daryti.

Didesnė atitinkamuose siūlymuose atlikti bandymą išnagrinėtų bandymų dalis yra skirta cheminės medžiagos ilgalaikiam poveikiui (toksiškumui konkrečiam organui, toksiškumui reprodukcijai) nustatyti. Agentūra visus siūlymus atlikti bandymus įvertina iki nustatyto galutinio termino⁸ ir šio vertinimo rezultatas visada būna sprendimas dėl siūlymo atlikti bandymą. Jeigu siūlyme minimi bandymai susiję su stuburiniais gyvūnais, agentūra pasiūlymą skelbia savo svetainėje ir kviečia trečiąsias šalis pateikti moksliskai pagrįstą informaciją. Jeigu atitinkamą informaciją pateikia trečiosios šalys, siūlymas atlikti bandymą gali būti atmetas.

1.3.3. Sprendimų priėmimo procesas

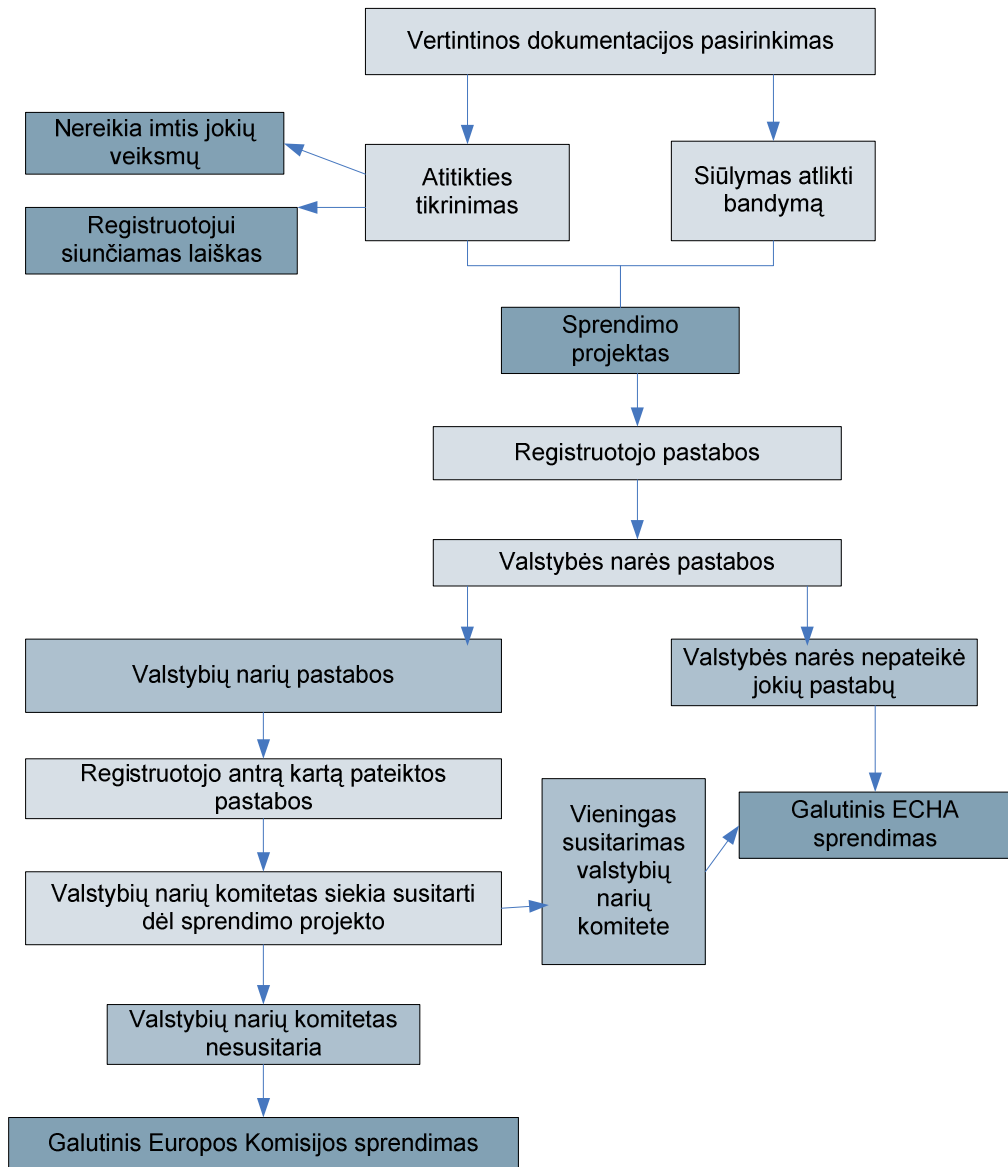
Sprendimų priėmimo procesas yra vienodas atitikties tikrinimo ir nagrinėjimo atlikti bandymus atveju. Pirmą, registruotojas turi galimybę pateikti pastabas dėl agentūros parengto sprendimo projekto. Antra, agentūra sprendimo projektą siunčia valstybėms narėms, kad jos pateiktų savo pastabas. Bet kuriame etape atsižvelgdama į pastabas agentūra gali persvarstyti sprendimo projektą. Tuo atveju, jeigu agentūra gauna pastabų iš valstybių narių, tada ji sprendimo projektą perduoda valstybių narių komitetui (žr. 2 priedą). Valstybių narių komitetas dėl sprendimo projekto turi susitarti per 60 dienų. Jeigu valstybių narių komiteto nuomonė yra vieninga, agentūra atitinkamai priima sprendimą. Tais atvejais, jeigu nesusitariama, klausimas perduodamas Europos Komisijai, kuri sprendimą priima taikydama komiteto procedūrą.

Tais atvejais, jeigu agentūra negauna pastabų iš valstybių narių, ji priima tokį sprendimą, koks buvo pateiktas, nedalyvaujant valstybių narių komitetui.

⁷ REACH reglamento IX ir X prieduose paminėti tyrimai (reikalavimai dėl didesnio nei 100 tonų ir 1000 tonų per metus kiekio).

⁸ Cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis (naujų medžiagų), atveju nagrinėjimas atliekamas per 180 dienų nuo dokumentacijos, į kurią įtrauktas pasiūlymas atlikti bandymą, gavimo dienos. Cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis (senų medžiagų), atveju galioja trys galutiniai terminai (2012 12 1, 2016 6 1 ir 2022 6 1) atsižvelgiant į galutinius registracijos terminus.

Vertinimo ataskaita



2 pav.: Dokumentacijos vertinimo procesas; pagrindiniai etapai; MSC = Valstybių narių komitetas

1.3.4. Cheminės medžiagos vertinimas

Cheminės medžiagos vertinimą galima pradėti tuo atveju, jeigu yra pagrindo manyti, kad cheminė medžiaga gali kelti riziką žmonių sveikatai arba aplinkai. Atliekant cheminės medžiagos vertinimą minėtas įtarimas pašalinamas paprašant išsamesnės informacijos apie konkrečią cheminę medžiagą, kurios registracijos dokumentacija buvo pateikta. Cheminės medžiagos vertinimas neapsiriboja tik vienoje dokumentacijoje pateiktos informacijos vertinimu; atliekant šį vertinimą gali būti atsižvelgiama į iš kitų šaltinių gautą informaciją. Kita speciali šio proceso ypatybė – gali būti prašoma pateikti ne vien REACH reglamento reikalavimus atitinkančią informaciją. Vadinasi, kiekvienu konkrečiu atveju sprendžiama, kokio tipo informacija būtina siekiant pašalinti abejones ir ar yra koks nors pakaitinis metodas šiai informacijai surinkti.

Vertinant cheminę medžiagą taikoma ši procedūra: jeigu yra pagrindo manyti, kad cheminė medžiaga kelia riziką žmonių sveikatai arba aplinkai, cheminė medžiaga pirmiausiai įtraukiama į vertintinų cheminių medžiagų sąrašą⁹. Agentūra pirmą pasiūlymą dėl cheminių medžiagų sąrašo valstybėms narėms turi pateikti iki 2011 m. gruodžio mėn. Agentūra galutinį sąrašą patvirtina atsižvelgdama į valstybių narių komiteto nuomonę. Sąrašas būtų atnaujinamas kiekvienais metais. Atlikus įvertinimą paskirtoji valstybė narė gali pateikti sprendimo projektą agentūrai, kuri prižiūri sprendimų priėmimą. Sprendimų priėmimo procesas yra toks pats kaip ir vykdant atitikties tikrinimą ir nagrinėjant siūlymą atlikti bandymus.

Registruotojui pateikus prašytą informaciją atitinkama valstybė narė išnagrinėja šią informaciją ir praneša agentūrai apie padarytas išvadas. Tuo atveju, jeigu pradiniai įtarimai patvirtinami, valstybės narės gali imtis nacionalinių veiksmų arba užtikrinti, kad rizikos valdymo priemonių būtų imamasi ES lygiu (pvz., poveikio darbo aplinkoje ribos, ES lygio apribojimai, ES suderintas klasifikavimas ir ženklavimas).

⁹ Bendrijos koreguojamasis veiksmų planas, CoRAP

2. PAŽANGA 2009 METAIS

2.1. Registracijos atitikties tikrinimas

Agentūra gavo 10 užbaigtų registracijos dokumentacijų 2008 m. ir 406¹⁰ dokumentacijų 2009 m. (1 lentelė); 44 % dokumentacijos buvo skirta cheminėms medžiagoms, kurių pagaminami ar importuojami mažiausi kiekiai (1- 10 tonų per metus.).

1 lentelė: 2009 m. gautų užbaigtų registracijos dokumentacijų skaičius

Cheminės medžiagos kiekis per metus	Registracijos (ne tarpinės cheminės medžiagos)		Gabenamos tarpinės cheminės medžiagos		IŠ VISO
	Pereinamasis laikotarpis netaikomas	Pereinamasis laikotarpis taikomas	Pereinamasis laikotarpis netaikomas	Pereinama sis laikotarpis taikomas	
1 - 10	90	12	70	7	
10 - 100	19	10	81	18	
100 - 1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
IŠ VISO taikomo pereinamojo laikotarpio statusui	124	88	158	36	
IŠ VISO registracijos tipui	212		194		406

Cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis = cheminės medžiagos, kurioms galioja REACH reglamente nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės

Cheminės medžiagos, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis = naujos ES rinkai pateiktos cheminės medžiagos

Agentūra pradėjo tris atitikties tikrinimus 2008 m. ir 27 tikrinimus 2009 m. Šeši iš 30 atitikties tikrinimų buvo susiję su cheminėmis medžiagomis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, o 24 – su cheminėmis medžiagomis, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis¹¹. Iš visų atitikties tikrinimų 20 buvo atlikti dėl cheminių medžiagų, kurių pagaminami ar importuojami maži kiekiai. Nei viena iš pasirinktų dokumentacijų nebuvo gabenamų tarpinių cheminių medžiagų dokumentacija.

¹⁰ Į šį skaičių įtraukiamos registracijos dokumentacijos gabenamų, tačiau ne vietoje naudojamų tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentacijos; pastarųjų cheminių medžiagų vertinimo atžvilgiu REACH reglamente yra numatyta išimtis.

¹¹ REACH reglamente skiriamos senosios (cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis) ir naujosios (cheminės medžiagos, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis) cheminės medžiagos. Nuo 2008 m. birželio 1 d. naujasias chemines medžiagas privaloma registruoti prieš pradėdant jas gaminti ar pateikiant jas į ES rinką. Senosioms cheminėms medžiagoms pagal pereinamojo laikotarpio tvarką nustatyti vėlesni galutiniai registravimo terminai atsižvelgiant į pagaminamą ar importuojamą kiekį ar konkrečias pavojingumo charakteristikas.

2 lentelė: Atitikties tikrinimų skaičius 2008 ir 2009 m.

Per metus pagaminamas ar importuojamas cheminės medžiagos kiekis	2008 m.		2009 m.		IŠ VISO
	Pereinamasis laikotarpis netaikomas	Pereinamasis laikotarpis taikomas	Pereinamasis laikotarpis netaikomas	Pereinamasis laikotarpis taikomas	
1 - 10	3	-	14	3	20
10 - 100	-	-	6	-	6
100 - 1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
IŠ VISO taikomo pereinamojo laikotarpio statusui	3	-	21	6	30
IŠ VISO	3		27		

Cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis = cheminės medžiagos, kurioms galioja REACH reglamente nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės
Cheminės medžiagos, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis = naujos ES rinkai pateiktos cheminės medžiagos

Iš šių 30 dokumentacijos vertinimų, 15 buvo užbaigti iki 2009 m. pabaigos. Septyniais atvejais registruotojui buvo nusiųstas kokybės užtikrinimo raštas (žr. 1.3 skyrių), o kitais aštuoniais atvejais atitikties tikrinimas buvo nutrauktas nesiimant jokių tolesnių veiksmų. Kitų papildomų trijų dokumentacijų atveju buvo parengtas sprendimo projektas ir nusiųstas registruotojams, kad jie pateiktų pastabas.

3 lentelė: Atitikties tikrinimų 2008 m. pabaigoje ir 2009 m. rezultatai

Rezultatas	Dokumentacijų skaičius	
	2008 m.	2009 m.
Sprendimas	-	-
Kokybės užtikrinimo raštas	-	7
Užbaigta nesiimant veiksmų	1	7
Sprendimo projektas	-	3
Bendras užbaigtų tikrinimų skaičius	1	14
Perkelta į kitus metus	2	16

2.2. Siūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas

Pirmus aštuonis siūlymus atlikti bandymus ECHA gavo 2009 m., iš kurių penki buvo susiję su cheminėmis medžiagomis, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis. Buvo pateikti šeši pasiūlymai dėl tyrimų su stuburiniais gyvūnais; didesnioji jų dalis buvo skirta atlikti toksinio poveikio reprodukcijai bandymą, o vienas pasiūlymas dėl *in vivo* mutageninio poveikio bandymo ir vienas kartotinių dozių toksiškumo bandymo.

Agentūra iki 2009 m. pabaigos ėmė nagrinėti septynis siūlymus atlikti bandymus. Valstybių narių komitetui vieningai susitarus iki metų pabaigos buvo priimtas vienas sprendimas dėl siūlymo atlikti bandymą. Registruotojo buvo paprašyta atlikti du tyrimus su stuburiniais gyvūnais: vieną fizinių ir cheminių savybių tyrimą bei vieną ekotoksikologinį tyrimą. Be to, agentūra parengė sprendimo projektą dėl kito siūlymo atlikti bandymą. Siūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas bus tęsiamas 2010 m.

4 lentelė: Siūlymų atlikti bandymus nagrinėjimų, kurie buvo vykdyti iki 2009 m. pabaigos, apžvalga

Cheminės medžiagos tipas	IŠ VIS O	Stuburinių gyvūnų tyrimų dokumentacijos	Sprendimo projektas	Galutinis sprendimas	Perkelta į 2010 m.
Pereinamasis laikotarpis taikomas	3	1	0	0	3
Pereinamasis laikotarpis netaikomas	5	4	2	1	4

Cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis = cheminės medžiagos, kurioms galioja REACH reglamente nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės

Cheminės medžiagos, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis = naujos ES rinkai pateiktos cheminės medžiagos

2.3. Cheminės medžiagos vertinimas

Cheminių medžiagų vertinimas 2009 m. nebuvo pradėtas. Agentūra pirmąjį vertintinų cheminių medžiagų sąrašą valstybėms narėms pateiks ne vėliau nei iki 2011 m. gruodžio 1 d. Tačiau agentūra jau pradėjo konsultacijas su valstybėmis narėmis ir Komisija 2009 m. rusėjo mėn. organizuotame seminare siekdama suformuoti bendrą sampratą apie cheminių medžiagų vertinimo taikymo sritį ir jo tikslą (žr. 2.6 skyrių).

2.4. Pagal ankstesnius teisės aktus registruotosios ir įvertintos cheminės medžiagos

REACH reglamente nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės¹², kurios taikomos anksčiau registruotosioms¹³ cheminėms medžiagoms ir naudojamoms cheminėms medžiagoms. Iš esmės pereinamojo laikotarpio priemonėmis nustatoma, kad valstybių narių kompetentingų institucijų sprendimai, priimti iki REACH reglamento įgyvendinimo, laikomi agentūros sprendimais ir kad registruotojai turi vykdyti šiuos sprendimus. Vadinas,

¹² REACH reglamento 135 straipsnis, 136 straipsnio 1 dalis ir 136 straipsnio 2 dalis.

¹³ Pagal Direktyvos 67/548/EEB nuostatas cheminės medžiagos buvo ne registruojamos, o apie jas buvo „pranešama“. Registruotosios cheminės medžiagos yra tos cheminės medžiagos, kurios 1981 m. nebuvo įtrauktos į EINECS sąrašą. Kitaip tariant, registruotosios cheminės medžiagos buvo laikomos naujomis cheminėmis medžiagomis, kurios rinkai pateiktos po 1981 m., o į EINECS sąrašą įtrauktos cheminės medžiagos buvo laikomos naudojamomis cheminėmis medžiagomis.

atitinkamas (-i) registruotojas (-ai) yra įpareigojamas (-i) parengti informaciją ir pateikti ją institucijoms dėl tų cheminių medžiagų, dėl kurių buvo priimti ankstesni sprendimai, skirti bet kokiam duomenų trūkumui. Laikydamosi šio reikalavimo valstybės narės kompetentinga institucija išnagrinėja naują informaciją ir priima sprendimą dėl bet kokių galimų tolesnių veiksmų.

2.4.1. Registruotosios cheminės medžiagos

Registruotosios cheminės medžiagos yra cheminės medžiagos, kurios Europos Bendrijos rinkai buvo pateiktos po 1981 m. rugsėjo 18 d., t. y. cheminės medžiagos, neįtrauktos į Bendrijos rinkos cheminių medžiagų sąrašą (EINECS sąrašas). Panašiai kaip REACH reglamente, pagal ankstesnius teisės aktus, taikytus registruotosioms cheminėms medžiagoms (Direktyva 67/548/EEB) informacijos reikalavimai buvo susiję su pagaminamos ar importuojamos cheminės medžiagos kiekiu.

Pagal dabartinę terminologiją registruotosios cheminės medžiagos pagal REACH reglamentą atitinka chemines medžiagas, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis. Šnekamojoje kalboje jas galima vadinti naujomis cheminėmis medžiagomis.

Pagal ankstesnius teisės aktus valstybės narės priimdavo sprendimą dėl registruotųjų cheminių medžiagų tolesnių bandymo programų. Atlikus bandymus pareiškėjai rezultatus pateikdavo atitinkamai valstybei narei, kuri buvo įpareigota pateiktą informaciją patikrinti. Cheminėms medžiagoms, dėl kurių sprendimas buvo priimtas, tačiau kurių bandymas nebuvo užbaigtas iki įsigalint REACH reglamentui, įstatymų leidėjas nustatė pereinamojo laikotarpio priemones. Pagal šias nuostatas valstybės narės sprendimai tapo agentūros sprendimais. Todėl pranešėjai trūkstamą informaciją iki valstybės narės sprendime nurodyto galutinio termino agentūrai turėjo pateikti elektroninėmis priemonėmis. Atsižvelgiant į pirminio sprendimo teisinį pagrindą naują informaciją tikrina valstybė narė arba agentūra.

Šios pereinamojo laikotarpio priemonės iš viso buvo taikytos maždaug 270 dokumentacijų. Kol kas agentūra yra gavusi devynis atnaujinimus. Keturi iš jų buvo perduoti vertinti atitinkamai valstybei narei, o 2009 m. agentūra ėmėsi vertinti penkias dokumentacijas.

Dar yra antroji registruotųjų cheminių medžiagų, kurių atžvilgiu agentūra turi imtis tolesnių veiksmų, grupė. Pagal ankstesnius teisės aktus pranešėjai apie chemines medžiagas buvo įpareigoti atitinkamai valstybei narei pateikti pranešimą, jeigu pagamintas ar importuotas cheminės medžiagos kiekis atitinkamai viršija 100 tonų arba 1000 tonų per metus. Savo ruožtu valstybė narė buvo įpareigota prašyti, kad pranešėjas atliktų tolesnius bandymus. Tačiau tam tikrais atvejais valstybės narės neužbaigdavo vertinimo ir sprendimo nepriimdavo laiku. Galima gana patikimai spėti, kad trūksta atitinkamos saugos informacijos apie šias chemines medžiagas, ir, vadinasi, gali tekti atlikti papildomus bandymus, kad būtų laikomasi teisinių reikalavimų. Todėl agentūra nusprendė vertinti registruotųjų cheminių medžiagų, kurių pagaminama ar importuojama daugiau nei 100 tonų per metus, neišsamią dokumentaciją. Ši nuostata taikoma maždaug 60 dokumentacijų. Atitinkamos bendrovės buvo paragintos iki 2009 m. lapkričio 30 d. savanoriškai pasiūlyti bandymus arba atnaujinti jų turimą dokumentaciją. Agentūra iki 2009 m. pabaigos gavo vieną siūlymą atlikti bandymą ir devynias atnaujintas dokumentacijas. Agentūrai keturiais atvejais buvo pranešta, kad cheminės medžiagos gamyba buvo nutraukta arba sumažinta. Tam tikros cheminės medžiagos buvo gabenamos tarpinės cheminės medžiagos. Jeigu tarpinės cheminės medžiagos naudojamos laikantis griežtų kontrolės reikalavimų, tada pagal REACH reglamentą taikomi kur kas švelnesni duomenų reikalavimai nei pagal ankstesnius teisės aktus ir neprašoma pateikti išsamesnės informacijos.

Siekiant nustatyti chemines medžiagas, kurioms būtina taikyti tolesnius veiksmus, agentūra parengė valstybių narių kompetentingoms institucijoms skirtą rekomendaciją. Šis

Vertinimo ataskaita

dokumentas buvo paskelbtas 2009 m. spalio 9 d. (*D(2009)4051 ECHA ir valstybių narių kompetentingų institucijų veiksmų planas įgyvendinant pereinamojo laikotarpio priemones, kuriomis vertinamos anksčiau registruotosios cheminės medžiagos (Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 135 straipsnis)*). Be to, agentūros svetainėje buvo paskelbtas dokumentas „Anksčiau registruotų cheminių medžiagų registruotojams skirti klausimai ir atsakymai“ (5 leidimas).

2.4.2. Naudojamos cheminės medžiagos

Naudojamos cheminės medžiagos išvardytos Bendrijos rinkos cheminių medžiagų sąrašė (EINECS sąrašas). Jo buvo pateiktos rinkai iki 1981 m. rugsėjo 18 d. ir joms taikyta kitokia nei registruotosioms cheminėms medžiagoms reguliavimo tvarka.

Naudojamos cheminės medžiagos pagal REACH reglamentą atitinka chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis. Šnekamojoje kalboje jas galima vadinti senosiomis cheminėmis medžiagomis.

Pagal ankstesnių teisės aktų¹⁴ reikalavimus bendrovės neprivalo sistemiškai rinkti duomenų apie naudojamas chemines medžiagas. Priešingai, pramonė turi rinkti prieinamą informaciją ir pateikti ją Komisijai. Atsižvelgusi į šią informaciją Komisija atrinko ir į prioritetinių medžiagų sąrašus įtraukė 141 cheminę medžiagą, kurios pagaminamas didelis kiekis. Šios cheminės medžiagos buvo paskirstytos valstybėms narėms, kad jos atliktų rizikos vertinimą. Atlikus kelis rizikos vertinimus buvo pateiktas prašymas pateikti papildomos informacijos. Šie bandymai dar buvo atliekami su 13 cheminių medžiagų, kai įsigaliojo REACH reglamentas. Be cheminių medžiagų, įtrauktų į prioritetinius sąrašus, buvo nustatyta 16 cheminių medžiagų, kurioms galėjo būti būdingos PBT¹⁵ savybės ir kurios buvo įtrauktos į sąrašą. Šių cheminių medžiagų atžvilgiu Komisija paprašė atlikti tolesnius bandymus, kad būtų nustatytos ar nenustatytos PBT savybės. Iš viso į sąrašus buvo įtrauktos 29 atitinkamos cheminės medžiagos (žr. 3 priedą).

Pramonei pateikus prašytą informaciją apie šias chemines medžiagas, atsakinga valstybė narė išnagrinėja naujus duomenis ir atnaujina rizikos vertinimą. Agentūra valstybės narės parengtus atnaujintus rizikos vertinimus skelbia savo svetainėje.

2009 m. gruodžio mėn. agentūra gavo informacijos apie dvi chemines medžiagas:

- butilbenzilftalata (CAS 85-68-7) iš Norvegijos
- nikelį (CAS 7440-02-0) iš Danijos

Siekiant užtikrinti nuoseklų ir veiksmingą likusių naudojamų cheminių medžiagų vertinimą agentūra parengė rekomendaciją valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Galutinis dokumentas buvo paskelbtas 2009 m. balandžio 7 d. (*D(2009)1037 Rekomendacija dėl pereinamojo laikotarpio priemonių, kurios naudojamos vertinant naudojamas chemines medžiagas (Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) 136 straipsnio 1 dalis ir 136 straipsnio 2 dalis)*). Paskirtosios vertinti tam tikras chemines medžiagas valstybės narės buvo paskelbtos agentūros svetainėje:

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

¹⁴ Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 793/93 dėl naudojamų cheminių medžiagų rizikos vertinimo ir kontrolės.

¹⁵ PBT = patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos.

2.5. Pajėgumų plėtojimas

Agentūra vertina dokumentacijoje pateiktų duomenų kokybę ir tinkamumą, visus pagrindimus, kuriais įrodinėjama teisė nepateikti informacijos, ir skirtingų tyrimų rezultatų svarbumą tinkamai atliekant rizikos vertinimą. Jeigu trūksta informacijos, šis trūkumas įtraukiamas į sprendimo projektą, o registruotojui siunčiamame rašte galima nurodyti kitas pastabas. Agentūros mokslinės išvados turi būti išsamios, aiškiai išdėstytos, teisiniu atžvilgiu tinkamos ir pateikiamos kaip įmanomi įgyvendinti sprendimai. Sprendimą galima apskųsti agentūros Apeliacinei tarybai ir galiausiai Europos Sąjungos Teisingumo Teismui.

Vadinasi, vertinimo veiklą vykdydantys darbuotojai turi išmanyti ne tik savo mokslinę sritį, bet taip pat administravimo ir teisinius klausimus, todėl 2009 m. agentūra skyrė didelius išteklius darbuotojams mokytis.

Mokymas apėmė skirtingus modulius, kurie buvo skirti:

- REACH reglamento teisei sistemai
- pavojaus identifikavimui
- klasifikavimui ir ženklavimui;
- poveikio vertinimui ir rizikos vertinimui

Per metus buvo organizuoti baziniai ir išplėstiniai seminarai, o ateinančiais metais numatyta surengti tolesnius mokymus.

2.6. Parama ir rekomendacijos

Vertinimo seminaras

2009 m. rugsėjo 22–23 d. agentūra surengė seminarą, kuriame buvo aptartas praktinis vertinimo proceso diegimas, pagrindinį dėmesį skiriant cheminės medžiagos tikrinimui ir vertinimui pagal REACH reglamento reikalavimus. Seminaru buvo siekiama skatinti bendrą vertinimo veiklos principų, prioritetinių klausimų sampratą didžiausią dėmesį skiriant vertinimo veiklai. Bendras supratimas valstybės narės lygiu apie vertinimo užduotis, rizikos valdymą ir įgyvendinimą yra pagrindinis veiksnys, nuo kurio priklauso tinkamas REACH reglamento taikymas.

Seminare dalyvavo valstybių narių kompetentingų institucijų (dalyvavo 29 šalys, t. y. 27 valstybės narės, Norvegija ir Islandija), Komisijos (Įmonių ir pramonės DG, Aplinkos DG ir Bendro tyrimų centro DG) atstovai bei agentūros darbuotojai. Šiame seminare buvo pasiekta tam tikros pažangos, tačiau ES ir valstybių narių lygiu reikia tęsti diskusijas.

Cheminių medžiagų tapatybės seminaras

2009 m. gruodžio 1 d. agentūra organizavo seminarą, kuriame buvo siekiama aiškiai apibrėžti pagrindines cheminių medžiagų tapatybės koncepcijas atsižvelgiant į REACH reglamento procesus, t. y. užklausa ir registraciją. Šis renginys buvo skirtas bendrovių darbuotojams, atsakingiems už registracijos dokumentacijos rengimą ir turintiems klausimų dėl cheminių medžiagų tapatybės.

Išsamesnė informacija ir seminaro medžiaga pateikiama šiuo adresu:

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp

Vertinimo ataskaita

Internetiniai seminarai

Internetiniai seminarai yra interaktyvieji informaciniai renginiai, sudaryti iš pristatomosios medžiagos, video ir kitų interaktyviųjų priemonių, pvz., klausimų ir atsakymų. Internetiniuose seminaruose gali dalyvauti beveik tūkstantis dalyvių ir jį galima stebėti bet kokioje vietoje, kurioje yra kompiuteris ir interneto prieiga. Du iš 2009 m. surengtų internetinių seminarų buvo ypač susiję su vertinimo klausimais ir į juos buvo įtrauktos šios temos:

- Informacijos reikalavimai I; išsamios tyrimų santraukos, įrodymų visumos metodas ir *in vitro* duomenys; 2009 m. lapkričio 30 d.
- Informacijos reikalavimai II; informacijos reikalavimų pritaikymas, analogija, kategorijos ir QSARs; 2009 m. gruodžio 10 d.

Pirmame internetiniame seminare dalyvavo 278 pagrindiniai registruotojai, o antrame – 198. Vykstant internetiniams seminarams pagrindiniai registruotojai iš viso pateikė su aptariamomis temomis susijusį 91 klausimą. Atsakymai į klausimus dalyviams buvo pateikti vykstant internetiniams seminarams arba *Helpdesk* svetainėje.

Išsamesnė informacija ir internetinio seminaro medžiaga pateikiama šiuo adresu:

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

3. REKOMENDACIJOS REGISTRUOTOJAMS

Šiame skyriuje susiejama iš atitikties patikrinimų ir pasiūlymų dėl bandymų nagrinėjimų iki šiol įgyta patirtis ir pateikiamos rekomendacijos galimiems registruotojams. Šiose rekomendacijose vartojama techninė ir mokslinė terminija, kad jos būtų kuo naudingesnės registruotojams rengiant techninę dokumentaciją ir cheminės saugos ataskaitas.

3.1. Informacijos reikalavimai

3.1.1. Cheminės medžiagos tapatybė

REACH reglamente reikalaujama atskirai registruoti kiekvieną cheminę medžiagą. Taigi, registracijos dokumentacijoje svarbiausia parengti išsamų, nuoseklų ir vienareikšmį registruojamos cheminės medžiagos tapatybės aprašą, kad būtų įgyta juridinė teisė tą cheminę medžiagą gaminti ir importuoti į ES.

Didelėje įvertinimo dokumentų dalyje buvo pateikta nepakankama informacija apie registruojamų ar bandomų cheminių medžiagų tapatybę; pagal tą informaciją turi būti galima vienareikšmiai nustatyti vertinamos cheminės medžiagos tapatybę. Trūkumų dažniau pasitaikydavo cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, dokumentacijoje. Medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, dokumentacijoje pastebėta mažiau trūkumų, kadangi ją Agentūra tikrina paklausimų proceso metu prieš dokumentacijos pateikimą.

Rekomendacijos:

1. Informaciją apie cheminės medžiagos tapatybę kiekvienas registruotojas pateikia atskirai ir ji turi būti skirta konkrečiai gaminamai arba importuojamai cheminei medžiagai.
2. Cheminėms medžiagoms, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, taikomas paklausimų procesas, kurio metu Agentūra tikrina cheminės medžiagos tapatybę prieš ją registruodama. Šių cheminių medžiagų registruotojai iš Agentūros atsakymų į paklausimus taip pat turėtų sužinoti, kaip dokumentuoti cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, tapatybę.
3. Apie cheminės medžiagos tapatybę pateikta informacija turi būti nuosekli ir pagal ją turi būti galima vienareikšmiai nustatyti cheminės medžiagos tapatybę.
4. Atitinkamuose techninės dokumentacijos laukeliuose pateiktos informacijos turi pakakti kiekvienos cheminės medžiagos tapatybei nustatyti.
 - a. Gerai apibrėžtų cheminių medžiagų ir UVCB medžiagų (nežinomos ar kintamos sudėties cheminių medžiagų, sudėtingų reakcijų produktų ar biologinių medžiagų) pavadinimų suteikimo sistema turi būti griežtai taikoma, kaip nurodyta „*Cheminių medžiagų tapatybės nustatymo ir pavadinimų suteikimo pagal REACH rekomendacijose*“.
 - b. Pateikiama analitinė informacija turi atitikti cheminės medžiagos sudėtį.
5. Turi būti laikomasi REACH reglamento VI priedo 2 skyriuje išvardytų duomenų reikalavimų arba registruotojas turi pateikti mokslinį pagrindimą, jei reikiamos informacijos neįmanoma gauti.

Vertinimo ataskaita

Atsižvelgdama į didelį 2010 m. numatytų registruoti cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, dokumentacijų skaičių, Agentūra ragina įmones užtikrinti, kad į techninę dokumentaciją būtų įtraukta visa reikiama informacija apie cheminės medžiagos tapatybę.

Daugiau informacijos pateikta *Cheminių medžiagų tapatybės nustatymo ir pavadinimų suteikimo pagal REACH rekomendacijose*. Taip pat žr. šios ataskaitos 2.6 skyriuje pateikiamą informaciją apie Cheminių medžiagų tapatybės seminarą.

3.1.2. Standartinės bandymų tvarkos pritaikymas

REACH teisės aktuose registruotojams leidžiama pritaikyti standartinius informacijos reikalavimus pagal bendrąsias pritaikymo taisykles, kaip nurodyta XI priede; be to, VII–X priedų 2 skiltyje pateikiamos specialiosios taisyklės.

- Bendrosios taisyklės leidžia atsisakyti bandymų, jei:

- tai nėra moksliskai būtina
- tai yra techniškai neįmanoma
- galioja XI priedo 3 skyrius dėl individualių cheminės medžiagos bandymų atsižvelgiant į jos poveikį.

- Specialiosios taisyklės apibrėžia išsamius kiekvienos pavojingos bandymų pasekmės ir susisteminto reikalavimų pritaikymo kriterijus.

Agentūra nustatė, kad kai kurie atsisakymai atlikti bandymus buvo netinkamai pagrįsti. Didelėje dalyje dokumentacijų (5 iš 16) reprodukcinio arba kartotinės dozės toksiškumo tyrimų buvo atsisakyta be pakankamo pagrindo. Visais penkiais atvejais registruotojai numatė toksiško poveikio nebuvimą, tačiau nepateikė teisės aktuose reikalaujamo mokslinio pagrindimo.

REACH įpareigoja registruotojus naudoti bandymus su gyvūnais kaip kraštutinę priemonę, o XI priede siūloma keletas variantų, kaip išvengti tokio pobūdžio bandymų. Tačiau bandymų su gyvūnais atsisakymas neturi pakenkti cheminių medžiagų naudojimo saugai. Todėl REACH reglamente yra keletas sąlygų, kurias būtina įvykdyti, norint pasinaudoti atsisakymo galimybėmis. Taigi, bet kokie standartinių informacijos reikalavimų pritaikymai turi būti moksliskai patikimai pagrįsti ir dokumentuoti. Tolesniuose poskyriuose šis klausimas išnagrinėtas išsamiau.

Atsižvelgdama į tai, Agentūra primena registruotojams, kad bet koks standartinės bandymų tvarkos pritaikymas turi atitikti XI priede arba VII–X priedų 2 skiltyje išdėstytas sąlygas.

3.1.2.1. Įrodymų visumos metodas

Šis metodas gali būti taikomas, jei iš **kelių nepriklausomų šaltinių** gauta pakankamai informacijos, iš kurios galima daryti išvadą, kad cheminė medžiaga turi konkrečią pavojingą savybę arba jos neturi, nors informacija iš kiekvieno atskiro šaltinio laikoma nepakankama tokiai nuomonei pagrįsti.

Buvo tik keletas iš iki šiol įvertintų registracijos dokumentacijų, kuriose taikytas įrodymų visumos metodas.

Rekomendacijos:

1. Įrodymų visumos metodas dokumentacijoje **turi būti pažymėtas**; žymėjimą galima naudoti tik tuomet, jei pavojingai pasekmei nustatyti atliktas daugiau kaip vienas tyrimas.
2. Įrodymų visumos metodas **neturi būti pažymėtas**, jei registruotojas ketina atsisakyti tyrimo.
3. Kiekvienam įrodymų visumos metodo tyrimui turi būti pateikiamos **išsamios tyrimų santraukos**.
4. Turi būti išnagrinėta visa su pavojinga pasekme susijusi informacija ir jai bendrame įvertinime turi būti priskirtas pagrįstas svarbos įvertis.
5. Turi būti išnagrinėti turimi duomenys apie pavojingą pasekmę, rezultatų nuoseklumas, galimo poveikio sunkumas bei tipas ir turimų duomenų aktualumas.

Daugiau informacijos pateikta *Praktinės rekomendacijose Nr. 2 – Kaip pateikti įrodymų visumą*.

3.1.2.2. Kiekybinio struktūros ir savybių ryšio (QSAR) modeliai

(Q)SAR [(kiekybinio) struktūros ir savybių ryšio] metodu siekiama numatyti cheminėms medžiagoms būdingas savybes naudojantis įvairiomis duomenų bazėmis ir teoriniais modeliais, o ne atliekant bandymus. Remiantis žiniomis apie cheminę sandarą, pagal QSAR metodą cheminės medžiagos savybės kiekybiškai susiejamos su konkrečios veiklos matu. QSAR reikėtų skirti nuo SAR, kai kokybinės išvados apie cheminės medžiagos savybės buvimą ar nebuvimą daromos remiantis medžiagos sudėties požymiu.

Nemažai atvejų (Q)SAR modelių, jų taikomumo ir pakankamumo aprašai buvo nepakankami.

Rekomendacijos:

1. Tam, kad (Q)SAR prognozes galima būtų naudoti vietoj bandymų, jie turi atitikti REACH reglamento XI priedo 1.3 poskyryje nustatytas sąlygas.
2. Duomenų spragoms užpildyti (Q)SAR analizė gali būti naudojama kaip **įrodymų visumos metodo arba integruotosios bandymų strategijos (ITS) dalis**.

Daugiau informacijos pateikta Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos įvertinimo rekomendacijų R.6 skyriuje *(Q)SAR ir cheminių medžiagų grupavimas* ir *Praktinėse rekomendacijose Nr. 5 – Kaip pateikti (Q)SAR ataskaitas*.

3.1.2.3. In vitro metodai

In vitro (lot. *stikle*) bandymas atliekamas kontroliuojamoje aplinkoje, pvz., mėgintuvėlyje arba ant Petri lėkštelės ir jame nenaudojami gyvi organizmai. *In vivo* (lot. *gyvoje aplinkoje*) bandyme naudojamas gyvas organizmas, pvz., stuburiniai gyvūnai.

Taikant tinkamus *in vitro* metodus gaunami rezultatai gali rodyti esant tam tikrą pavojingą savybę arba gali būti svarbūs aiškinantis cheminės medžiagos veikimo pobūdį. Šiuo aspektu „tinkamas“ – tai pakankamai gerai parengtas pagal tarptautinius bandymo rengimo

Vertinimo ataskaita

kriterijus (pvz., Europos alternatyvių metodų patvirtinimo centro išankstinio patvirtinimo kriterijus).

Agentūra patikrino keletą dokumentacijų rezultatus, gautus *in vitro* metodais. Nors konkrečių trūkumų pastebėta nebuvo, pateikiamos šios rekomendacijos.

Rekomendacijos:

1. *In vitro* bandymo metodais gauti duomenys (patvirtinti ir iš anksto patvirtinti) gali būti naudojami pagal REACH su sąlyga, kad informacijos apie pavojingą pasekmę pakanka medžiagos klasifikavimui, ženklinimui ir (arba) rizikos įvertinimui.
2. Jei taikomas iš anksto patvirtintas metodas, registruotojas turėtų įvertinti metodą pagal ECVAM išankstinio patvirtinimo kriterijus ir pagrįsti jo tinkamumą naudoti registracijos dokumentacijoje.
3. Pažangios *in vitro* technologijos gali suteikti vertingos informacijos apie cheminių medžiagų veikimo pobūdį ir padėti suformuluoti analogijos metodo bei kategorinį pagrindimą.
4. Kitais metodais (t. y. ne iš anksto patvirtintais metodais) gauti *in vitro* duomenys gali būti naudojami tik kaip pagalbinė informacija (pvz., kaip pagrindimo įrodymų visuma dalis).
5. Registracijos dokumentacijoje visuomet turėtų būti pateiktas išsamus ir aiškus rezultatų, bandymo sąlygų aprašas ir rezultatų naudingumo išaiškinimas. Tai būtina, jei tyrimas yra pagrindinis arba sudaro dalį įrodymo visumos metodo.
6. Turi būti aiškiai nurodytas metodo ribotumas; pavyzdžiui, *in vitro* bandymo metodai gali neatkartoti visų su cheminės medžiagos toksiškumu susijusių medžiagų apykaitos procesų, kurie vyksta *in vivo*.
7. Visais atvejais turi būti laikomasi REACH reglamento XI priedo 1.4 poskyryje nustatytų sąlygų.

Daugiau informacijos pateikta *Praktinėse rekomendacijose Nr. 1 – Kaip pateikti in vitro duomenis* ir adresu: <http://ecvam.jrc.it/>

3.1.2.4. Cheminių medžiagų grupavimas ir analogija

Cheminės medžiagos, kurių fizikocheminės, toksikologinės ir ekotoksikologinės savybės greičiausiai turėtų būti panašios arba atitinka dėsninę modelį dėl sandaros panašumo, gali būti laikomos cheminių medžiagų grupe arba „kategorija“. Kad būtų galima taikyti grupės sąvoką, būtina, kad interpoliuojant tai grupei priklausančios (-ių) pavyzdinės (-ių) cheminės medžiagos (-ių) duomenis būtų galima numatyti kitų grupės cheminių medžiagų fizikochemines savybes, poveikį žmogaus sveikatai ir poveikį aplinkai arba baigtį aplinkoje (analogija). Dėl to atkrinta poreikis bandyti kiekvieną cheminę medžiagą kiekvienai pavojingai pasekmei nustatyti. Geriausia, jei kategorijai priskiriamos visos galimai tai pačiai kategorijai priklausančios cheminės medžiagos. REACH XI priedo 1.5 poskyryje nustatyti būtiniausi šios sąvokos taikymo reikalavimai.

Nemažai atvejų analogijos metodo taikymas buvo nepakankamai pagrįstas.

Rekomendacijos:

1. Analogijos metodu gauti rezultatai turėtų būti pakankami klasifikavimui, ženklinimui ir (arba) rizikos įvertinimui, pakankamai ir patikimai aprėpti pagrindinius pagal atitinkamą bandymo metodą nagrinėjamus parametrus ir tiktai poveikio trukmei, kuri yra panaši į atitinkamo bandymo metodo arba už ją ilgesnė.
2. Turi būti nurodyta ir dokumentuota visų atitinkamų kategorijos **cheminių medžiagų tapatybė**, įskaitant grynumo / negrynumo aprašus. Turi būti vadovaujama *Cheminių medžiagų tapatumo nustatymo ir pavadinimų suteikimo pagal REACH rekomendacijomis*. Taip pat žr. šios ataskaitos 3.3.1 poskyrį.
3. Jei cheminės medžiagos buvo priskirtos **kategorijoms** pagal kitas reglamentavimo programas (pvz., OECD HPV kategorijos), registruotojas turėtų nurodyti šias kategorijas dokumentacijoje. Tačiau registruotojas vis tiek turi pateikti visą turimą informaciją (įskaitant tą, kuri gauta atlikus įvertinimą pagal kitą reglamentavimo programą) ir iš naujo įvertinti kategorijos pagrįstumą.
4. **Analogijos hipotezė** ir jos **pagrindimas** turi būti išsamiai aprašyti dokumentacijoje. Priimtinas analogijos pagrindimas paprastai remiasi keliomis įrodymų linijomis. Taip pat turi būti atsižvelgta į skirtingus poveikio kelius. Analogijos hipotezės patikimumą gali padidinti toksikokinetiniai tyrimai.
5. Dokumentacijoje turi būti paaiškinta, kurioms pavojingoms pasekmėms taikoma analogija, ir nurodyta analogijoje naudota pagrindinė cheminė medžiaga. Taip pat svarbu, kad patikimumo rodiklis (Klimišo įvertis) atitiktų panašumo *prielaidas*. Taigi, analogijos metodu gautiems rezultatams apibūdinti paprastai neturėtų būti naudojamas įvertis 1 (patikima be išlygų).
6. Rekomenduojama palyginti **visų kategorijai priklausančių cheminių medžiagų pavojingų pasekmių eksperimentinius duomenis** (duomenų matrica); geriausia – išryškinant tendencijas kategorijoje.

Daugiau informacijos pateikta Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos įvertinimo rekomendacijų R.6 skyriuje (Q)SAR ir *cheminių medžiagų grupavimas* ir *Praktinėse rekomendacijose Nr. 6 – Kaip pateikti analogijos ir kategorijų ataskaitas*.

3.1.3. Išsamios tyrimų santraukos

Išsami tyrimo santrauka – tai išsami visos tyrimo ataskaitos tikslų, metodų, rezultatų ir išvadų suvestinė. Joje turi būti pateikiama pakankamai informacijos nepriklausomam tyrimo įvertinimui atlikti ir kad reikėtų kuo mažiau remtis visa tyrimo ataskaita.

Tyrimo santrauka – tai visos tyrimo ataskaitos tikslų, metodų, rezultatų ir išvadų suvestinė, kurioje pateikiama pakankamai informacijos tyrimo tinkamumo įvertinimui atlikti.

Pagrindinis tyrimas – tai svarbiausias pasekmės tyrimas. Pagrindinio tyrimo patikimumo rodiklis (Klimišo įvertis) paprastai turi būti 1 arba 2 (1 = patikima be išlygų, 2 = patikima su išlygomis, 3 = nepatikima, 4 = nepriskiriama).

Nemažai atvejų išsamių tyrimų santraukų kokybė ir jų detalumo lygis buvo nepakankami nepriklausomam įvertinimui atlikti.

Rekomendacijos:

1. Visuomet turėtų būti pateikiama cheminės medžiagos, kuriai būtina cheminės saugos ataskaita (t. y. medžiagos, kurių gaminama ar importuojama 10 t ir daugiau per metus), išsami pagrindinio tyrimo santrauka.

Vertinimo ataskaita

2. Registruotojas turėtų užtikrinti, kad < 10 t cheminių medžiagų atveju būtų pateikta bent svarbiausių tyrimų santrauka; geriausia, jei pateikiamos išsamios tyrimų santraukos.
3. Išsamioje tyrimo santraukoje turi būti pateiktas pakankamas pagrindas, kad tyrimą galima būtų laikyti pagrindiniu tyrimu.
4. Išsami tyrimo santrauka turėtų būti pateikiama visiems tyrimams, sudarantiems **įrodymų visumos** metodo dalį.
5. Išsami tyrimo santrauka turėtų būti pateikiama nepagrindiniams tyrimams, kurių **aktualumas didesnis** nei pagrindinio tyrimo.
6. Išsami tyrimo santrauka turėtų būti pateikiama, jei tyrimo **rezultatai nevienareikšmiai**.
7. Išsami tyrimo santrauka turėtų būti pateikiama, kai tyrimas atliktas pagal **nestandartinius protokolus**. Turi būti aprašyti ir pagrįsti bet kokie reikšmingi nukrypimai nuo bandymų tvarkos.
8. Išsamioje tyrimo ataskaitoje turi būti aprašyta bandomosios cheminės medžiagos tapatybė ir jos artumas registruojamai cheminei medžiagai. Žr. šios ataskaitos 3.1.1 poskyrį.
9. Registruotojas turėtų paaiškinti tyrimo metu stebėtų poveikių aktualumą klasifikavimui, ženklavimui ir rizikos įvertinimui.
10. IUCLID pasekmių tyrimo registro laukelyje „pareiškėjo santrauka ir išvados“ turi būti aiškiai nurodyta:
 - a. ar laikomasi kokybės kriterijų (pagrįstumo, patikimumo, pakartojamumo)
 - b. kurios išvados padarytos iš pagrindinių duomenų.
11. Išsamiose tyrimų santraukose pateikiama informacija turi atitikti cheminės saugos ataskaitoje pateiktą informaciją.
12. Išsamioms tyrimų santraukoms galioja bendra informacijos pateikimo taisyklė: kuo daugiau informacijos, tuo geriau.

Daugiau informacijos pateikta *Praktinėse rekomendacijose Nr. 3 – Kaip pateikti išsamias tyrimų santraukas* ir Registracijos rekomendacijų poskyryje „8.2.2.6.1 Rekomendacijos dėl to, kada pateikti išsamią tyrimų santrauką ar tyrimų santrauką pildant techninę dokumentaciją informacija apie kiekvieną atskirą pasekmę“.

3.2. Rizikos įvertinimas ir rizikos valdymas

Registruotojas privalo pateikti visų registruojamų cheminių medžiagų saugaus naudojimo rekomendacijas (pvz., apie pirmosios pagalbos priemones, atsitiktinio išsiskyrimo prevencijos priemones, poveikio kontrolę, asmenines apsaugines priemones, informaciją apie pašalinimą). Be to, daugiau kaip 10 t per metus gaminamos ar importuojamos cheminės medžiagos registruotojas privalo pateikti cheminės saugos ataskaitą (CSR), patvirtinančią, kad dėl cheminės medžiagos gamybos ar naudojimo kylanti rizika yra

reikiamai kontroliuojama. Jei cheminė medžiaga laikoma pavojinga, į CSR turi būti įtrauktas poveikio įvertinimas su atitinkamais poveikio scenarijais.

Keletu atvejų Agentūra nustatė su rizikos įvertinimu ir rekomenduojamomis rizikos valdymo priemonėmis susijusių trūkumų.

Rekomendacijos:

1. Nustatant DNEL¹⁶ ir PNEC¹⁷, kaip pagrindinis tyrimas turi būti pasirenkamas tas tyrimas, kuris pateikia daugiausia aktualios informacijos apie cheminės medžiagos poveikį.
 - a. Parenkant pagrindinį tyrimą turi būti atsižvelgiama į galimus kintamuosius (pvz., bandomųjų rūšių elgseną, atitiktį, tinkamumą, rezultatų kokybę ir kt.). Paprastai DNEL arba PNEC turi būti nustatomi didžiausio aktualumo tyrimu ar tyrimais.
 - b. Jei didžiausio aktualumo tyrimas neatliekamas, tai turi būti pagrindžiama.
2. Registruotojas turėtų taikyti DNEL ir PNEC nustatymo rekomendacijoje aprašytus vertinimo rodiklius; nukrypimai nuo rekomendacijų turėtų būti pagrindžiami.
3. Visos cheminės medžiagos naudojimo sąlygos turi būti aprašytos cheminės saugos ataskaitoje.
4. Jei būtinas poveikio įvertinimas, visos nustatytos naudojimo paskirtys turi būti įtrauktos į poveikio scenarijus.
5. Į poveikio įvertinimą turi būti įtraukti viso poveikio keliai ir pavojingos pasekmės, taip pat – visi gyvavimo ciklo etapai; jei poveikio keliai nustatyti kaip neaktualūs, tai turi būti aiškiai pagrindžiama.
6. Rizikos valdymo priemonės turi būti įmanoma įgyvendinti ir suderinti su poveikio scenarijuose aprašytais naudojimo sąlygomis.
7. Jei cheminė medžiaga klasifikuojama kaip jautrinanti odą, būtina nurodyti atliekant rizikos įvertinimą naudotų apsauginių pirštinių medžiagą ir prasisakymo laiką.
8. Siūlomas klasifikavimas ir ženklavimas turi atitikti praneštus tyrimo rezultatus.

Daugiau informacijos pateikta *Cheminės saugos įvertinimo glaustose rekomendacijose*.

3.3. Klasifikavimas ir ženklavimas pagal CLP reglamentą

Neseniai priimtas CLP¹⁸ reglamentas nustato naujus klasifikavimo kriterijus ir įpareigoja įmones juos taikyti nuo 2010 m. gruodžio 1 d. Iki 2010 m. gruodžio 1 d. pateikta registracijos dokumentacija turi būti atnaujinta be nepagrįsto vilkinimo, nebent klasifikavimas ir ženklavimas jau buvo pasiūlytas atsižvelgiant į šiuos kriterijus.

¹⁶ DNEL = išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė

¹⁷ PNEC = numatoma poveikio nesukelianti koncentracija

¹⁸ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo.

Vertinimo ataskaita

Keletu atvejų Agentūra pastebėjo, kad registruotojai į dokumentaciją neįtraukė klasifikavimo ir ženklavimo pagal CLP reglamentą.

Rekomendacijos:

1. Agentūra rekomenduoja, kad visi registruotojai, kurie planuoja registruoti cheminę medžiagą arba atnaujinti savo esamą registracijos dokumentaciją iki 2010 m. gruodžio 1 d., į ją įtrauktų klasifikavimą ir ženklavimą pagal CLP reglamentą. Tuomet nebereikėtų atnaujinti dokumentacijos laikantis 2011 m. sausio 3 d. termino¹⁹.
2. Jei galimi registruotojai teikia rinkai dar neregistruotą cheminę medžiagą (medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis ir kurių kiekis mažesnis kaip 1 000 t per metus), jie privalo pranešti Agentūrai klasifikavimo ir ženklavimo informaciją iki 2011 m. sausio 3 d., kaip nustatyta CLP reglamente

¹⁹ CLP reglamento 40 straipsnis

NUORODOS

Informacija apie ECHA:

Europos cheminių medžiagų agentūra

<http://echa.europa.eu>

ECHA ir renginiai

http://echa.europa.eu/news/events_en.asp

ECHA internetiniai seminarai

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Siūlymo atlikti bandymus nagrinėjimas

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Valstybių narių komiteto darbas

http://echa.europa.eu/apie/organisation/committees/memberstate_en.asp

Teisės aktai:

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH reglamentas).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EN:PDF>

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (CLP reglamentas).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>

Cheminių medžiagų Direktyva 67/548/EEB ir Naudojamų cheminių medžiagų reglamentas (EEB) Nr. 793/93.

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact

Bandymo metodai:

ECVAM preliminariai patvirtinti bandymo metodai

<http://ecvam.jrc.it/>

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

Europos Komisijos bandymo metodo reglamentas

<http://eur-lex.europa.eu/>

Rekomendacija:

Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo suteikimo pagal REACH reglamentą http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I

JRC skaičiuojamosios toksikologijos svetainė

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

JRC skaičiuojamoji toksikologija: QMRF ataskaita

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

OECD rekomendacija dėl cheminių medžiagų bandymo

<http://www.oecd.org/>

Prioritetinės naudojamos cheminės medžiagos iki įsigaliojant REACH reglamentui

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Atnaujintas rizikos vertinimas

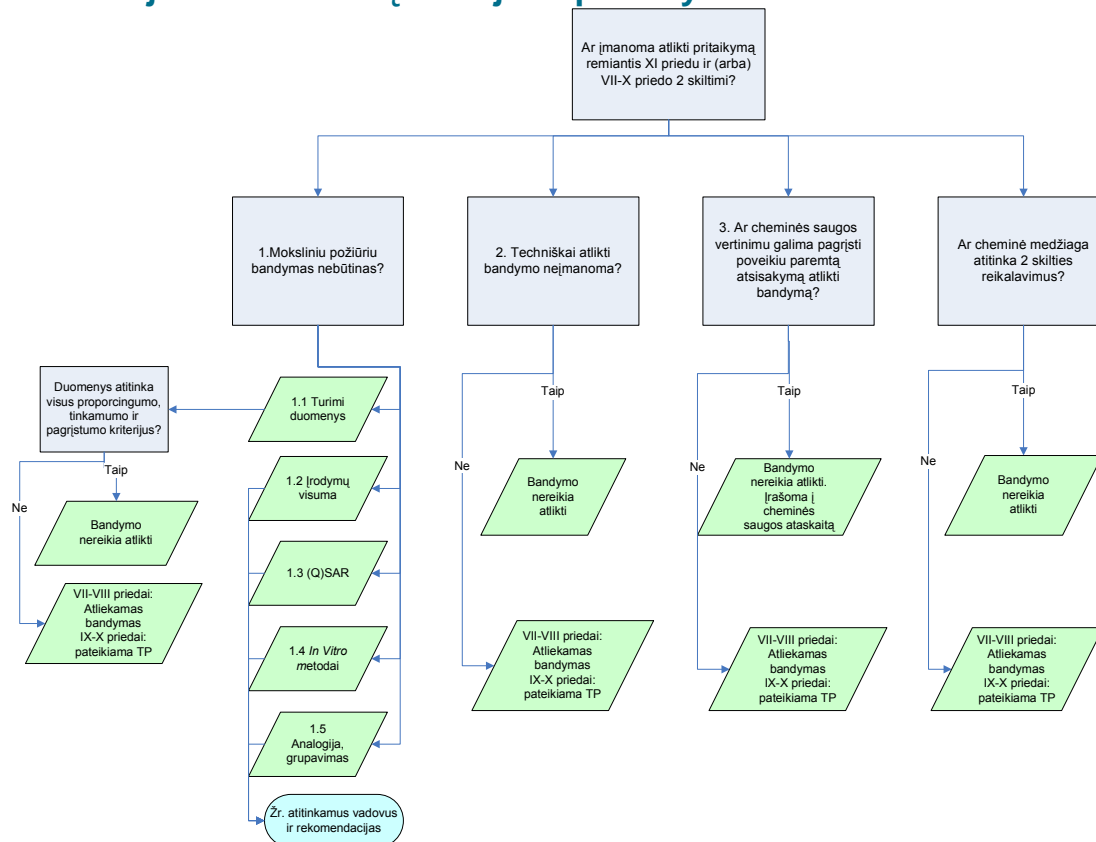
http://echa.europa.eu/chem_duomen/transit_measures/info_reqs_en.asp

Atsisakymai ir pritaikymai

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

PRIEDAI

1 priedas: Srautų schema, nurodanti galimybes atsisakyti įprastų informacijos reikalavimų arba juos pritaikyti



2 priedas: Valstybių narių komitetas

Valstybių narių komitetas, be kitų dalykų, atsakingas už galimų prieštaravimų, kurių randasi svarstant agentūros ir valstybių narių pagal REACH reglamento VI antraštinę dalį „Vertinimas“ pasiūlytus sprendimo projektus, šalinimą. Kiekviena valstybė narė į komitetą paskiria po vieną narį. Į komiteto posėdžius ir jo darbo grupes galima kviesti patarėjus, atvykstančius ekspertus ir stebėtojus. Tam tikrų suinteresuotųjų šalių organizacijų atstovams leidžiama dalyvauti posėdžiuose stebėtojų teisėmis.

Išsamesnė informacija apie komiteto veiklą pateikiama šiuo adresu:

http://echa.europa.eu/apie/organisation/committees/memberstate_en.asp

3 priedas: Tam tikrų naudojamų cheminių medžiagų (29) rizikos vertinimų užbaigimas

Sąraše pateikiami pavadinimai cheminių medžiagų, kurioms dar turi būti nustatyti taikytini duomenų reikalavimai, ir kurioms paskirtoji valstybė narė ketina parengti atnaujintą rizikos vertinimą. Atnaujinti rizikos vertinimai skelbiami ECHA svetainėje:

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

Visi prioritetiems naudojamoms cheminėms medžiagoms skirti darbai, kurie buvo užbaigti iki įsigaliojant REACH reglamentui, pvz., pradinės rizikos vertinimo ataskaitos ir Oficialiojo Leidinio išvados, pateikiami ECB svetainėje:

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Einecs Nr.	CAS Nr.	Cheminės medžiagos pavadinimas	Pranešėjas	Komisijos reglamentas
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	Alkanai, C14-17, chloro anilinas	UK DE	466/2008/EB 2592/2001/EB
281-018-8	83846-43-9	Benzoinė rūgštis, 2-hidroksi-, mono-C>13-alkildariniai, kalcio druskos (2:1)	FR	465/2008/EB
201-622-7	85-68-7	Butilbenzilftalatas	N	642/2005/EB
214-604-9	1163-19-5	Bis(pentabromfenil)eteris	UK/F	565/2006/EB 2592/2001/EB
208-764-9	541-02-6	Dekametilciklopentasiloksanas	UK	465/2008/EB
222-583-2 254-052-6 250-702-8 239-622-4	3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8 15571-58-1	Dichlordioktilalavas DIPN Di(tert-dodecil) pentasulfidas 2-Etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stanatetradekanoatas	UK SE UK UK	465/2008/EB 465/2008/EB 465/2008/EB 465/2008/EB
248-227-6	27107-89-7	2-Etilheksil 10-etil-4-[[2-[(2-etilheksil)oksi]-2-oksoetil]-tio]-4-oktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stanatetradekanoatas	UK	465/2008/EB
284-578-1	84929-98-6	Magnis, bis(2-hidroksibenzoato-O1,O2)-, ar,ar'-di-C>13-alkyl vediniai	FR	465/2008/EB
202-411-2	95-33-0	Nsikloheksilbenzotiazolas-2-sulfenamidas	DE	506/2007/EB
231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9	Nikelis Nikelio sulfatas Nikelio karbonatas Nikelio dichloridas Nikelio dinitratas	DK	466/2008/EB 565/2006/EB
202-696-3	98-73-7	Nitrobenzenas	DE	466/2008/EB

Einecs Nr.	CAS Nr.	Cheminės medžiagos pavadinimas	Pranešėjas	Komisijos reglamentas
256-798-8	50849-47-3	5-nonilsalicilo aldehido oksimas	NL	465/2008/EB
209-136-7	556-67-2	Oktametilciklotetrasiloksanas	UK	465/2008/EB
262-975-0	61788-44-1	Fenolis, sąveikos su stirenu produktas	UK	465/2008/EB
266-028-2	65996-93-2	Pikis, akmenis anglių degutas, aukšta temperatūra	NL	466/2008/EB
200-915-7	75-91-2	Tret-butilhidroperoksidas (TBHP)	NL	466/2008/EB
202-679-0	98-54-4	4-Tert-butilfenolis	NO	466/2008/EB 506/2007/EB
246-619-1	25103-58-6	Tert.-Dodekanetiolas	UK	465/2008/EB
262-967-7	61788-32-7	Terfenilas, hidrintas	FIN	465/2008/EB
222-733-7	3590-84-9	Tetraoktilalavas	NL	465/2008/EB
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-Tetra-tert-butil-4,4'-metilenedifenolas	AT	465/2008/EB
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-Trimetilpentenas	DE	466/2008/EB
250-709-6	31570-04-4	Tris(2,4-di-tertbutilfenil) Fosfidas	UK	465/2008/EB
247-759-6	26523-78-4	Tris (nonilfenil) fosfidas	FR	466/2008/EB
237-410-6	13775-53-6	Trinatriis	DE	466/2008/EC
239-148-8	15096-52-3	Heksafluoraliuminatas		