

Kaip elgtis atliekant dokumentacijos vertinimą?

2020 m. balandžio mėn.

ABC

Atsakomybės ribojimas

Šiuo dokumentu siekiama padėti naudotojams laikytis REACH reglamente jiems nustatytų prievolių. Tačiau naudotojai neturėtų pamiršti, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikta informacija nėra teisinė konsultacija. Už informacijos naudojimą atsako tik jos naudotojas. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už šiame dokumente pateiktos informacijos naudojimą.

Versija	Pakeitimai	
1.0	Pirmasis leidimas	2019 m. sausio mėn.
1.1	Redakciniai pakeitimai visame dokumente. Išbraukiama 5.3.2 skirsnio paskutinė pastraipa (internetinės formos pakeitimas). Patikslintas 5.4 skirsnio turinys. Pakeista 6 skirsnio struktūra ir patikslintas turinys.	2019 m. lapkričio mėn.
1.2.	Patikslintas 5.4 skirsnio turinys	2020 m. balandžio mėn.

Kaip elgtis atliekant dokumentacijos vertinimą?

Nuoroda: ECHA-19-H-01-LT

ISBN: 978-92-9481-498-2

Katalogo numeris: ED-02-19-297-LT-N

DOI: 10.2823/646299

Paskelbimo data: 2020 m. balandžio mėn.

Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2019
Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

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

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas P.O. P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Adresas lankytojams: Annankatu 6, 00150 Helsinki, Suomija

Turinys

1. PRAKTINIŲ VADOVŲ PASKIRTIS IR POBŪDIS	5
2. ĮŽANGA	5
3. SU REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJOS TURINIŲ SUSIJUSIOS PAREIGOS	6
3.1. Informacijai keliami reikalavimai	6
3.2. Su stuburiniais gyvūnais susiję tyrimai	9
3.3. Kitos pareigos ir rekomendacijos	10
3.3.1. Laikykitės GLP ir naujausių bandymų metodų	10
3.3.2. Atlikite cheminės saugos vertinimą	10
3.3.3. Nuolat atnaujinkite savo dokumentaciją	11
4. DOKUMENTACIJOS VERTINIMO PROCESAS	12
4.1. Glaustai apie dokumentacijos vertinimą	12
4.2. Kaip ECHA vertina dokumentacijas?	13
4.2.1. Patikrinkite, ar ECHA pradėjo vertinti jūsų cheminę medžiagą	13
4.2.2. Atitiktis patikra	14
4.2.3. Pasiūlymo atlikti bandymus nagrinėjimas	14
4.3. Kas vertinama?	16
4.3.1. Tikrinama jūsų cheminės medžiagos tapatybė	16
4.3.2. Atitiktis patikra	16
4.3.3. Pasiūlymo atlikti bandymus nagrinėjimas	17
4.3.4. Pritaikymų pagrindimas	17
5. KAS NUTINKA, KAI ECHA PASKELBIA SPRENDIMO PROJEKTĄ?	18
5.1. Glaustai apie sprendimų priėmimą	18
5.2. Sprendimo (projekto) struktūra	19
5.2.1. Dokumentacijos vertinimo sprendimų adresatai	20
5.2.2. Bendrai teikiamos informacijos nariai kaip sprendimo projekto gavėjai	20
5.2.3. Jei informaciją nusprendėte teikti atskirai nuo kitų bendrai informaciją teikiančių dalyvių	20
5.3. Pastabos dėl sprendimo projekto	21
5.3.1. Pastabų teikimas pastabų teikimo laikotarpiu	21
5.3.2. Pastabų turinys	21
5.4. Informacijos atnaujinimas gavus sprendimo projektą	22
5.5. Sprendimo projekto nagrinėjimas	24
5.5.1. ECHA negauna pasiūlymų pakeisti sprendimo projektą	24
5.5.2. ECHA gauna pasiūlymų pakeisti sprendimo projektą	24
5.5.3. Pastabų peržiūra Valstybių narių komitete (MSC)	24
5.5.4. Dalyvavimas Valstybių narių komiteto posėdyje	24
6. KAI ECHA PASKELBIA PRIIMTĄ SPRENDIMĄ	25
6.1. Teisė apskųsti sprendimą	26
6.2. Prievolė nustatyti, kas atliks bandymą (-us)	26
6.3. Pastabos dėl nekonfidencialios sprendimo versijos	26
6.4. Susitarimas dėl dalijimosi duomenimis ir išlaidomis	27

6.4.1. Dalijimosi prievolės taikomos visiems tos pačios cheminės medžiagos registruotojams	27
6.4.2. Dalijimasis informacija apie analogiškas chemines medžiagas	28
6.4.3. Jeigu registruojate cheminę medžiagą arba padidinate savo kiekį tonomis po to, kai ECHA jums nusiuntė sprendimą (sprendimo projektą)	28
6.5. Prašomos informacijos pateikimas iki nustatyto termino	29
6.6. Tolesni su dokumentacijos vertinimu susiję veiksmai	29
7. NAUDINGOS NUORODOS	31

Paveikslų sąrašas

1 pav. Pagrindiniai dokumentacijos vertinimo proceso etapai	12
2 pav. Konsultavimosi su trečiaja šalimi etapai	15
3 pav. Sprendimų priėmimo etapai ir tvarkaraštis – nuo projekto iki priimto sprendimo.....	18

1. Praktinių vadovų paskirtis ir pobūdis

Praktinių vadovų paskirtis – padėti pareigų turėtojams, t. y. cheminių medžiagų gamintojams, importuotojams ir vieninteliams atstovams, įvykdyti REACH reglamente jiems nustatytas prievolės. Juose pateikiami praktiniai patarimai ir konsultacijos, taip pat paaiškinami Agentūros taikomi procesai ir moksliniai metodai. Praktinius vadovus rengia ECHA ir ji visiškai už juos atsako. Jie nepakeičia oficialių rekomendacijų (nustatytų per oficialų konsultacijų dėl rekomendacijų procesą, kuriame dalyvauja suinteresuotieji subjektai), kuriose pateikiami principai ir paaiškinimai, būtini norint gerai suprasti REACH reglamento reikalavimus.

Šio praktinio vadovo paskirtis – paprastai paaiškinti jūsų pareigas, susijusias su jūsų registracijos dokumentacijos turiniu, ir tai, kaip tvarkoma dokumentacija atliekant jos vertinimą. Šiuo vadovu jums ir kitiems sprendimo projekto arba patvirtinto sprendimo gavėjams siekiama pateikti informaciją apie tai, kaip elgtis gavus sprendimą. Jame taip pat aptariamos jūsų, kaip registruotojų, galimybės ir prievolės, kurias privalote įvykdyti siekdami užtikrinti, kad jūsų dokumentacija atitiktų REACH reglamentą. Vadove taip pat primenamos kitos jūsų prievolės, pvz., prievolė dalytis duomenimis, siekiant užtikrinti, kad informacija būtų rengiama pagrįstai ir kad ja būtų galima įrodyti saugų cheminių medžiagų naudojimą.

Galiausiai praktiniame vadove taip pat pateikiami patarimai ir rekomendacijos, pagrįsti ECHA patirtimi, įgyta taikant dokumentacijų vertinimo procesus.



Tokiuose vadovo teksto interpuose, kaip šis, rasite svarbių pastabų ir patarimų.



O šiuose vadovo teksto interpuose rasite nuorodų, kurias spustelėję galėsite gauti daugiau informacijos.

2. Įžanga

Pagal REACH reglamentą¹ reikalaujama, kad ES bendrovės pateiktų registracijos dokumentacijas dėl tų cheminių medžiagų, kurių per metus ES pagaminama arba į ją importuojama viena tona arba daugiau. Po to, kai pateikiate savo registracijos dokumentaciją ir kai atliekama jos išsamumo patikra, Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) suteikia cheminei medžiagai registracijos numerį. Tačiau per registracijos dokumentacijos išsamumo patikrą pateiktų duomenų kokybė arba tinkamumas nenagrinėjami. REACH reglamente nustatyta, kad toks vertinimas atliekamas nepriklausomai per įvertinimo procesą (VI antraštinė dalis, 40–54 straipsniai). Dokumentacijų vertinimas padeda užtikrinti, kad registruotojai laikytųsi REACH reglamente nustatytų reikalavimų, susijusių su aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos užtikrinimu.

Šiame praktiniame vadove daugiausia dėmesio skiriama dokumentacijos vertinimui, t. y. atitikties patikrai ir pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimui:

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

- (i) **dokumentacijų atitikties patikros** metu vertinama, ar registracijos dokumentacijose pateiktos informacijos kokybė ir išsamumas atitinka REACH reglamento I ir VI–X priedų teisinius reikalavimus, įskaitant galimus pritaikymus pagal XI priedą;
- (ii) **nagrinėjant** dokumentacijose pateiktus **pasiūlymus atlikti bandymus**, siekiama užtikrinti, kad būtų gauti tinkami ir patikimi duomenys ir kad bandymai būtų pritaikyti prie realių informacijos poreikių, visų pirma siekiant užkirsti kelią nereikalingiems bandymams su stuburiniais gyvūnais. ECHA privalo išnagrinėti visus registracijos dokumentacijoje pateiktus pasiūlymus atlikti bandymus. Registruotojai tokius pasiūlymus privalo pateikti prieš atlikdami bet kokius IX ir X prieduose išvardytus tyrimus.

Dokumentacijos vertinimo išvados gali būti naudojamos kituose REACH procesuose, pvz., cheminės medžiagos įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų nustatymo. Valstybės narės gali pradėti taikyti šiuos procesus arba kitas ES masto rizikos valdymo priemones, arba nustatyti privalomus veiksmus nacionaliniu lygmeniu. Valstybės narės ECHA sprendimu taip pat gali būti įpareigojamos imtis vykdymo užtikrinimo veiksmų.



DOKUMENTACIJOS VERTINIMO ADRESATAI

Už bendrai pateikiamos informacijos atitiktį reikalavimams solidariai atsako visi tos pačios cheminės medžiagos registruotojai, nepaisant to, ar esate pagrindinis registruotojas, narys registruotojas, ar atsisakėte bendrai teikti informaciją dėl vienos ar daugiau vertinamųjų baigčių.

Todėl ECHA nustačius, kad jūsų registracijos dokumentacijoje arba jūsų vardu pagrindinio registruotojo pateiktoje registracijos dokumentacijoje esanti informacija neatitinka reikalavimų, bus priimtas jums skirtas sprendimas (sprendimo projektas).



Praktinis vadovas „Kaip elgtis atliekant cheminės medžiagos vertinimą“ <https://echa.europa.eu/lt/practical-guides>.

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

Autorizacija: <https://echa.europa.eu/lt/substances-of-very-high-concern-identification-explained>.

Apribojimas: <https://echa.europa.eu/lt/regulations/reach/restriction>.

3. Su registracijos dokumentacijos turiniu susijusios pareigos

3.1. Informacijai keliami reikalavimai

REACH reglamentas yra pagrįstas principu, pagal kurį registruotojai privalo užtikrinti, kad naudojamos ir rinkai pateikiamos cheminės medžiagos nedarytų neigiamo poveikio žmonių sveikatai arba aplinkai (REACH reglamento 1 straipsnis). Todėl registruotojai yra teisiškai įpareigoti pateikti registracijos dokumentaciją, kuri atitinka REACH reglamente nustatytus informacijai keliamus reikalavimus, ir nuolat atnaujinti savo dokumentacijas pateikdami naujausią informaciją.

Standartiniai informacijai apie chemines medžiagas keliami reikalavimai, kurių pobūdis priklauso nuo kiekio tonomis, konkrečiai nurodyti REACH reglamento VI–X prieduose.

Dėl VI priedo pažymėtina, kad privalote aiškiai ir tiksliai nurodyti savo cheminės medžiagos ir visų susijusių jos formų tapatybę, kuri yra tinkamai dokumentuota ir teisingai nurodyta.

Be to, jei esate bendrai teikiamos informacijos narys, turite užtikrinti, kad jūsų informacija apie sudėtį (įskaitant priemaišas) atitiktų cheminės medžiagos tapatybės ribas, kurias registruotojai susitarė nurodyti bendrai teikdami duomenis (pagal atitinkamą cheminės medžiagos tapatybės profilį). Pagrindinio registruotojo dokumentacijoje nurodomos cheminės medžiagos tapatybės techninės ribos, apie kurias visų kitų registruotojų vardu pranešama kaip apie ribinę (-es) sudėtį (-is), taip pat pateikiama pagrindinio registruotojo turima informacija apie sudėtį. Be to, kiekvienas registruotojas turi individualiai pranešti apie savo cheminės medžiagos sudėtį.

Svarbu, kad pateiktumėte pakankamai informacijos apie bandomosios medžiagos, kurią naudojote atlikdami dokumentacijoje nurodytus tyrimus, tapatybę ir patvirtintumėte, kad ji reprezentuoja registruotąją cheminę medžiagą.

Vertinimo metu ECHA gali su jumis susisiekti, kad išsiaiškintų bet kokius netikslumus, susijusius su jūsų dokumentacijoje pateikta informacija, be to, prireikus jums gali būti nustatytas palyginti trumpas terminas, iki kurio turėsite atnaujinti dokumentaciją. Jeigu per pagrįstą terminą nepateiksite atsakymo arba neatnaujinsite savo dokumentacijos, ECHA priims sprendimą (sprendimo projektą) dėl cheminės medžiagos tapatybės nustatymo.

Kalbant apie VII–X prieduose išvardytas vertinamąsias baigtis, pažymėtina, kad dokumentacijoje turi būti išsamios tyrimo santraukos arba reikalaujamų tyrimų santraukos. Šiose tyrimų santraukose pateikiama informacija turi būti pakankamai išsami, kad būtų įmanoma tyrimą įvertinti savarankiškai, nesiremiant visa tyrimo ataskaita.

Norėdami pritaikyti informaciją prie konkrečios vertinamosios baigties², visada privalote pateikti mokliškai pagrįstą ir skaidrų pagrindimą, kad ECHA galėtų nepriklausomai įvertinti, ar laikomasi tos vertinamosios baigties pritaikymo taisyklių. Jūs pats turite įrodyti, kad jūsų pateikti duomenys, o ne standartinio tyrimo rezultatai, atitinka standartinius informacijai keliamus reikalavimus, siekiant įvertinti riziką ir (arba) nustatyti klasifikaciją ir ženklumą.

Jeigu jums galioja informacijai keliamas reikalavimas pagal REACH reglamento IX ir X priedus, pirmiausia privalote pateikti ECHA pasiūlymą atlikti bandymą.

Pasiūlymus atlikti bandymus taip pat gali būti reikalaujama pateikti dėl cheminių medžiagų, kurių per metus įregistruojama mažiau nei 100 tonų, jeigu:

- (i) pagal VII arba VIII priedą atliktų tyrimų rezultatams reikia papildomų bandymų pagal IX arba X priedą, kaip aprašyta atitinkamų vertinamųjų baigčių 2 stulpelyje, arba
- (ii) dėl cheminės medžiagos fizikinių ir cheminių savybių reikia atsižvelgti į skirtingus informacijai keliamus reikalavimus.

Pavyzdžiui, gavus teigiamą *in vitro* genotoksiškumo bandymo rezultata, gali prireikti papildomų bandymų arba, jei cheminė medžiaga mažai tirpi vandenyje, reikia apsvarstyti galimybę atlikti ilgalaikio toksiškumo žuvims bandymus.

Jeigu siūlote atlikti bandymą su kita nei registruotoji cheminė medžiaga, t. y. norite taikyti kategorijos metodą arba kryžminės patikros strategiją, turėsite i) pateikti išsamų ir mokliškai pagrįstą pagrindimą ir ii) pateikti patvirtinamuosius duomenis, kad patvirtintumėte, kodėl vertinamajai baigčiai taikote alternatyvų metodą.

² REACH reglamento VII–X priedų 2 stulpelyje nustatytos konkrečios kiekvienos vertinamosios baigties pritaikymo taisyklės, o XI priede pateiktos VII–X prieduose apibrėžtos standartinės bandymo tvarkos pritaikymo bendrosios taisyklės.

**CHEMINĖS MEDŽIAGOS TAPATYBĖS NUSTATYMAS**

Prieš vertinant kitas dokumentacijos dalis, reikia pašalinti reikalavimų nesilaikymo atvejus arba neatitikimus, susijusius su bendroje dokumentacijoje nurodyta cheminės medžiagos tapatybe.

ECHA gali prašyti išspręsti su cheminės medžiagos tapatybe susijusius klausimus pirmiausia neformaliai bendraudama su registruotojais. **Prisijunkite** prie šio neformalaus bendradarbiavimo ir atnaujinkite savo dokumentaciją per ECHA nustatytą terminą.

**CHEMINĖS MEDŽIAGOS NAUDOJAMOS KAIP TARPINĖS CHEMINĖS MEDŽIAGOS**

Dokumentacijos vertinimo procesai netaikomi **gamybos vietoje izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms**, naudojamoms griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Todėl sprendimai dėl dokumentacijos vertinimo nebus adresuoti tokių tarpinių cheminių medžiagų registruotojams.

Priešingai, sprendimai dėl dokumentacijos vertinimo gali būti adresuojami **gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų**, kurių per metus pagaminama daugiau nei 1 000 tonų ir kurioms taikomi VII priedo reikalavimai, registruotojams.

Gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų ir gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registruotojai gali taikyti ne tokius griežtus informacijai keliamus reikalavimus, jeigu įrodo, kad jų cheminė medžiaga naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Šiuo tikslu privalote įvykdyti iš anksto nustatytus kriterijus, susijusius su griežtai kontroliuojamomis sąlygomis³, kurios taikomos cheminės medžiagos gamybai ir (arba) nustatytiems naudojimui būdams. Jeigu kuri nors sąlyga neįvykdyta, cheminė medžiaga turi atitikti su atitinkamu kiekiu tonomis susijusius reikalavimus. Valstybė narė, kurioje yra cheminę medžiagą gaminanti arba importuojanti gamykla, taip pat gali imtis tam tikrų veiksmų, kad patikrintų jūsų informaciją.



Informacija, kurią turite pateikti savo registracijos dokumentacijoje:

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

<https://echa.europa.eu/lt/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Informacija apie cheminės medžiagos identifikavimą ir cheminės medžiagos tapatybės profilį (SIP):

<https://echa.europa.eu/lt/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>.

Rekomendacijos cheminių medžiagų identifikavimui ir įvardinimui pagal REACH ir CLP reglamentą: <https://echa.europa.eu/lt/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Praktinis vadovas „Kaip parengti ir tikslinti cheminės medžiagos tapatybės profilį (SIP)?“: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_lt.pdf.

Informacija apie tarpines chemines medžiagas:

³ Nustatytos REACH reglamento 17 straipsnio 3 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje.

Rekomendacijos dėl tarpinių cheminių medžiagų: <https://echa.europa.eu/lt/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Praktinis vadovas „Kaip įvertinti, ar cheminė medžiaga naudojama kaip tarpinė medžiaga griežtai kontroliuojamomis sąlygomis ir kaip pranešti informaciją IUCLID registruojant tarpinę cheminę medžiagą“: <https://echa.europa.eu/lt/practical-guides>.

3.2. Su stuburiniais gyvūnais susiję tyrimai

REACH reglamente numatyta, kad bandymai su stuburiniais gyvūnais pagal reglamentą „*atliekami tik nesant kitos išeities*“⁴. Privalote vengti bandymų su gyvūnais dubliavimo laikydamiesi nuostatų dėl duomenų ir dalijimosi išlaidomis. Tai reiškia, kad tais atvejais, kai registracijos metu yra prieinamas su stuburiniais gyvūnais susijęs tyrimas, juo būtina pasidalyti su visais registruotojais. Be to, privalote atsižvelgti į visą prieinamą esamą informaciją ir tik tuomet siūlyti kokius nors su stuburiniais gyvūnais susijusius bandymus ir juos atlikti.

Vertindami esamą informaciją, turėtumėte atsižvelgti į aplinkybes, susijusias, pvz., su tuo, ar informacija:

- moksliniu požiūriu yra pakankamai kokybiška;
- atitinka REACH reglamento XI priede nurodytus pritaikymo reikalavimus;
- atitinka REACH reglamento VII–X priedų 2 stulpelyje nustatytus konkrečius pritaikymus.

Tačiau nepamirškite, kad tai, jog neatliekami bandymai su stuburiniais gyvūnais, neturi pakenkti saugiam jūsų cheminės medžiagos naudojimui.

Išsiaiškinę, kad jums reikia atlikti naują bandymą, susijusį su stuburiniais gyvūnais, turite išnagrinėti, kurį priedo reikalavimą privalote įvykdyti:

- atsižvelgdami į pirmiau išvardytą informaciją, bet kuriuo metu galite pradėti atlikti bandymą, nurodytą REACH reglamento VII arba VIII priede;
- dėl IX ir X priede išvardytų bandymų pirmiausia privalote pateikti pasiūlymą atlikti bandymus ir paaiškinti, kodėl tyrimas yra būtinas ir kokie alternatyvūs metodai buvo išnagrinėti. Bandymus galite pradėti tik po to, kai gaunate ECHA patvirtintą sprendimą, kuriame taip pat patvirtinama bandymo struktūra, kuria privalote vadovautis.



ECHA ataskaitos apie bandymų su gyvūnais alternatyvas pagal REACH reglamentą: <https://echa.europa.eu/lt/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>.

Praktinis vadovas skelbiamas adresu <https://echa.europa.eu/lt/practical-guides>:

Kaip, siekiant įvykdyti jūsų pateiktinai REACH registracijos informacijai keliamus reikalavimus, taikyti bandymams su gyvūnais alternatyvius metodus

Praktinis vadovas MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams „Kaip įvykdyti savo informacijai keliamus reikalavimus, kai cheminių medžiagų kiekis tonomis yra 1–10 ir 10–100 tonų per metus“

⁴ Pagal REACH reglamento 25 straipsnio 1 dalį.

3.3. Kitos pareigos ir rekomendacijos

3.3.1. Laikykitės GLP ir naujausių bandymų metodų

Ekotoksikologiniai ir toksikologiniai bandymai ir analizės, atliktos po 2008 m. birželio 1 d., turi atitikti geros laboratorinės praktikos (GLP) principus. Kalbant apie fizikinius ir cheminius bandymus, pažymėtina, kad GLP yra pageidautina, bet neprivaloma.

Bandymai, kuriais siekiama gauti naujos informacijos apie cheminių medžiagų būdingas savybes, turi būti atlikti laikantis oficialių ES bandymų metodų⁵ arba kitų tarptautinių lygiaverčiais pripažįstamų bandymų metodų, pvz., EBPO⁶ bandymų metodų. Dėl mokslinių ir reguliavimo pokyčių bandymų gairės yra reguliariai atnaujinamos, be to, parengiamos naujos gairės.

Galiausiai REACH reglamento VII–X prieduose tais atvejais, kai nėra ES bandymų metodo, vietoje to daroma nuoroda į EBPO bandymų gaires (pvz., EBPO bandymų gairės 421 ir 422 dėl toksiškumo reprodukcijai tyrimų).



Jūsų pareiga – atlikti bandymus pagal naujausias gaires, pvz., EBPO bandymų gaires, jeigu jos buvo atnaujintos anksčiau nei buvo patvirtintas ES bandymų metodas.

Esamus duomenis (t. y. iki 2008 m. atliktus tyrimus), susijusius su eksperimentais, kurie nebuvo atlikti pagal GLP arba standartinius bandymų metodus, ECHA gali priimti, jeigu tenkinami XI priedo 1.1 skirsnyje išvardyti kriterijai. Rengdami dokumentus, ypatingą dėmesį atkreipkite į tai, kad bandymų medžiaga būtų reprezentatyvi jūsų įregistruotai cheminei medžiagai. Taip pat turite pateikti tinkamą pagrindimą, kad esami duomenys gali būti naudojami atliekant klasifikavimą ir ženklinimą (arba) rizikos vertinimą.

3.3.2. Atlikite cheminės saugos vertinimą

Registruotojai privalo atlikti cheminės saugos vertinimą ir parengti cheminės saugos ataskaitą (angl. CSR) dėl visų cheminių medžiagų, kurių per metus įregistruojama 10 ar daugiau tonų. CSR formatas ir jai taikomi reikalavimai konkrečiai nurodyti REACH reglamento I priede. Į CSR taip pat privaloma įtraukti poveikio vertinimą, jeigu cheminė medžiaga klasifikuojama kaip patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (angl. PBT) arba labai patvari ir didelės bioakumuliacijos (angl. vPvB), arba yra laikoma PBT arba vPvB medžiaga.

Dėl kiekvienos vertinamosios baigties turite pateikti rizikos apibūdinimo santykį (angl. RCR), t. y. galimo poveikio ir prognozuojamo arba išvestinio poveikio nesukeliančio lygio santykį, ir įrodyti, kad ėmėtės priemonių, siekdami išlaikyti tokio santykio vertę, kuri neviršytų 1.



Cheminės saugos vertinimas: <https://echa.europa.eu/lt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Cheminės saugos ataskaita: <https://echa.europa.eu/lt/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>.

⁵ Reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal REACH reglamentą.

⁶ Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija.

„Chesar“ svetainė: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Praktinis vadovas MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams „Kaip įvykdyti savo informacijai keliamus reikalavimus, kai cheminių medžiagų kiekis tonomis yra 1–10 ir 10–100 tonų per metus“: <https://echa.europa.eu/lt/practical-guides>.

3.3.3. Nuolat atnaujinkite savo dokumentaciją

Jūsų registracijos dokumentacijoje turi būti pateiktos naujausios žinios apie tai, kaip cheminę medžiagą saugiai naudoti gamybos vietose ir visoje tiekimo grandinėje iki galutinio naudotojo. Tai yra ne tik gera praktika, bet ir teisinis reikalavimas. Ši nuostata taikoma visiems registruotojams, net ir tiems, kurie nusprendė informaciją pateikti atskirai.

Nors pagrindiniam registruotojui tenka pareiga pateikti bendrą registracijos dokumentacijos dalį (ir ją atnaujinti, jei taip susitarta bendrai teikiant informaciją), tačiau už dokumentacijoje pateiktą bendrą informaciją atsako visi tos pačios cheminės medžiagos registruotojai. Registruotojai, kurie bendrai teikia informaciją, privalo užtikrinti, kad duomenys apie jų cheminę medžiagą būtų tinkami, atitiktų informacijai keliamus reikalavimus, jie taip pat privalo tinkamai informuoti apie saugų savo cheminės medžiagos naudojimą, aptarti faktinį poveikį žmogui ir aplinkai, ir tinkamai klasifikuoti cheminę medžiagą.

Kad galėtumėte veiksmingai atnaujinti savo dokumentaciją, jums reikia nustatyti mechanizmą, kuris sudarytų sąlygas koordinuoti darbą savo įmonėje ir su visais tos pačios cheminės medžiagos registruotojais.

Galiausiai tos pačios cheminės medžiagos registruotojai kolektyviai atsako į prašymus pateikti papildomos informacijos, kuriuos savo sprendime gali pateikti ECHA. Šiuo tikslu kartu su visais bendrai teikiamos informacijos nariais turėtumėte naudotis bendradarbiavimo platforma.



Būtinai peržiūrėkite ir be reikalo nedelsdami atnaujinkite savo registracijos dokumentacijas, ypač atkreipdami dėmesį į šią informaciją:

- gamybos arba importo apimtys pokyčius (padidėjimas arba sumažėjimas);
- naujus arba pasenusius naudojimo būdus (taikoma ir jūsų klientų naudojimo būdams);
- naujas arba pakeistas priemones, kuriomis užtikrinamas saugus jūsų cheminės medžiagos naudojimas;
- registracijos tipą, t. y. vežama arba gamybos vietoje izoliuota tarpinė cheminė medžiaga;
- naujus duomenis apie jūsų cheminei medžiagai būdingas savybes;
- savo pagrindimą, kuriuo remdamiesi atsisakėte pateikti reikalaujamą informaciją arba atlikote pritaikymus, pvz., kategorijos arba kryžminės analogijos metodai;
- naują informaciją apie savo cheminės medžiagos sudėtį;
- kontaktinius duomenis REACH-IT sistemoje ir bendrai pateiktoje dokumentacijoje, kad su jumis visada būtų galima susisiekti dėl jūsų registracijos.

Atkreipkite dėmesį, kad kiekis tonomis ir naudojimo būdai yra svarbi informacija nustatant prioritetus ir atliekant atitikties patikrą.



Dokumentacijos vertinimo statusas: <https://echa.europa.eu/lt/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>.

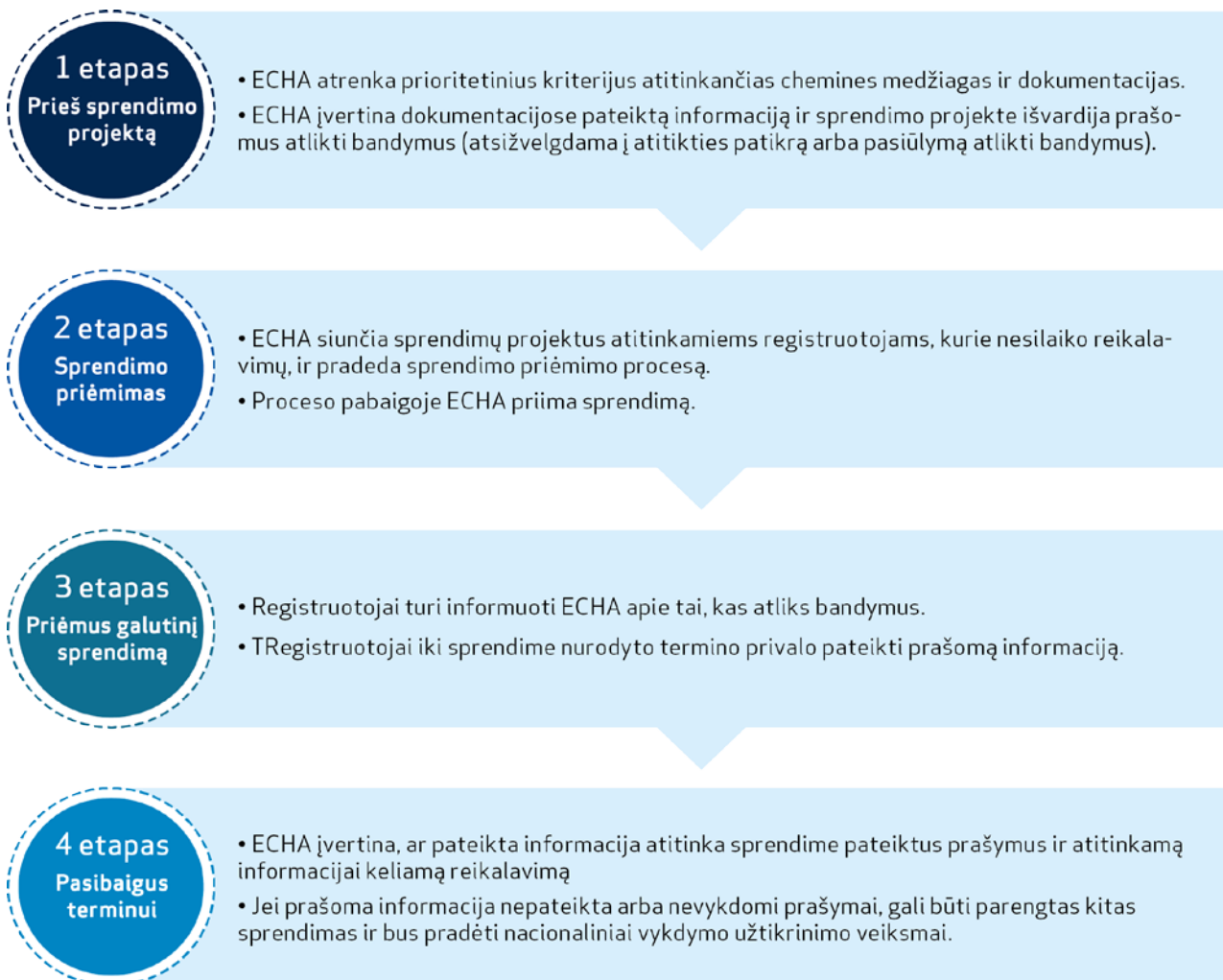
Atnaujinkite savo dokumentaciją: <https://echa.europa.eu/lt/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>.

4. Dokumentacijos vertinimo procesas

4.1. Glaustai apie dokumentacijos vertinimą

ECHA atsako už dokumentacijos vertinimo procesus. ECHA išnagrinės visose individualiose ir bendrose registracijos dokumentacijose, gautose iš visų tos pačios cheminės medžiagos registruotojų, esančią informaciją, įskaitant atvejus, kai registruotojai dėl vienos ar daugiau vertinamųjų baigčių pasinaudojo 11 straipsnio 3 dalies nuostatomis (informacijos teikimas atskirai). Dokumentacijos vertinimo procesus sudaro keletas etapų (1 pav.).

1 pav. Pagrindiniai dokumentacijos vertinimo proceso etapai



Pastaba. Prioritetų nustatymas (1 etapas) taikomas tik atitikties patikrai.



Taikant atitikties patikros procesą, ECHA per 12 mėnesių nuo vertinimo pradžios privalo priimti sprendimą, kuriame, siekdama gauti trūkstamus duomenis, prašo pateikti papildomos informacijos. Atlikusi vertinimą ECHA gali parengti sprendimo projektą arba išvadą.

Pasiūlymų atlikti bandymus procese, nepaisant to, kad ECHA nagrinėja visus pasiūlymus atlikti bandymus, taikomi skirtingi terminai: per 180 dienų nuo vertinimo pradžios ECHA privalo priimti sprendimą, ar galima atlikti cheminės medžiagos, kuriai netaikomas pereinamasis laikotarpis, bandymus. Dėl cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis nuo paskutinio registracijos termino 2018 m., ECHA sprendimų projektus privalo priimti iki 2022 m. birželio 1 d.



Norėdami sumažinti tikimybę gauti iš ECHA sprendimą dėl dokumentacijos vertinimo:

- susipažinkite su ECHA rekomendacijomis registruotojams, taip pat su informacijai keliamais reikalavimais, susijusiais su jūsų cheminės medžiagos kiekiu tonomis (<https://echa.europa.eu/lt/recommendations-to-registrants>);
- reguliariai peržiūrėkite ir atnaujinkite savo dokumentaciją (<https://echa.europa.eu/lt/-/keep-your-registration-up-to-date>);
- patikrinkite, ar ECHA vertina jūsų cheminę medžiagą taikydama atitikties patikros procesą, arba išsiaiškinkite, kokiame vertinimo proceso etape nagrinėjamas jūsų pasiūlymas atlikti bandymus (<https://echa.europa.eu/lt/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>).

4.2. Kaip ECHA vertina dokumentacijas?

4.2.1. Patikrinkite, ar ECHA pradėjo vertinti jūsų cheminę medžiagą

ECHA neinformuoja jūsų apie jūsų dokumentacijos atitikties patikros pradžią. Vis dėlto galite sužinoti, ar ECHA pradėjo vertinti konkrečios cheminės medžiagos dokumentacijas.

1. Šios informacijos ieškokite ECHA dokumentacijos vertinimo statuso tinklalapyje.

Naudodamiesi filtravimo galimybėmis galite sužinoti, ar ECHA pradėjo vertinti tam tikrą dokumentaciją:

- stulpelyje „Statusas“ (angl. *Status*) tokios dokumentacijos pažymėtos žyma „Vertinama“ (angl. *Under assessment*),
- pradžios data rodoma stulpelyje „Naujausias atnaujinimas“ (angl. *Latest update*).

Kai dokumentacija pradedama vertinti kitame vertinimo proceso etape, stulpelyje „Naujausias atnaujinimas“ nurodyta data pakeičiama kiekvieną kartą pasikeitus duomenims arba jei į lentelę buvo įtraukti papildomi duomenys.

2. Peržiūrėkite savo cheminės medžiagos informacijos kortelės⁷ tinklalapį.

- Jeigu po informacijos kortelės tinklalapio antrašte „REACH“ randate įrašą „Dokumento vertinimo statusas“ (angl. *Dossier evaluation status*), tai reiškia, kad dokumentacijos vertinimo procesas pradėtas.
- Spustelėję ant šio įrašo, galite matyti savo cheminės medžiagos vertinimo proceso (-ų) numerį ir etapą.

⁷ Informacijos kortelės automatiškai parengiamos remiantis pramonės duomenimis.

Iki to laiko nuolat ir bet kuriuo metu atnaujinkite savo dokumentaciją, visų pirma atsižvelgdami į kiekį tonomis ir naudojimo būdus (žr. toliau 5.4 skirsnį dėl dokumentacijos atnaujinimų priėmus sprendimo projektą). ECHA neatsižvelgia į dokumentacijos atnaujinimus, kurie buvo atlikti priėmus sprendimo projektą.



Sužinokite, ar ECHA vertina jūsų cheminę medžiagą: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>.

Kas yra informacijos kortelė? https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f.

Dokumentacijos vertinimo statusas: <https://echa.europa.eu/lt/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>.

4.2.2. Atitikties patikra

ECHA gali nuspręsti, kurios dokumentacijos atitiktis turi būti tikrinama, ir ar vertinant reikėtų tikrinti visą pateiktą informaciją, ar tik tam tikras dokumentacijos dalis. ECHA bet kuriuo metu gali pradėti atitikties patikrą ir išsaugo teisę bet kuriuo metu iš anksto nepranešusi registruotojams atlikti papildomas bet kurios dokumentacijos atitikties patikras.

ECHA dokumentacijų vertinimo eiliškumą nustato atsižvelgdama į REACH reglamento⁸ nuostatas ir Agentūros reguliavimo strategiją dėl atitikties patikros (žr. informacijos langelį toliau) ir šiuo atveju naudoja atrankos kriterijų derinį, pvz., įtariamos duomenų spragos aukštesnės pakopos žmonių sveikatos ar aplinkos vertinamųjų baigčių srityje, plačiai paplitęs naudojimas ir didelis kiekis tonomis. Be to, bet kokiai cheminei medžiagai, dėl kurios reikia pateikti papildomas informacijos arba atlikti vertinimą, kad būtų galima nustatyti, ar reikėtų pasiūlyti imtis papildomų reguliavimo veiksmų, gali būti taikoma atitikties patikra.

Gali būti atliekamos atskirų cheminių medžiagų ir cheminių medžiagų grupių (įskaitant registruotojų pateiktas kategorijas) atitikties patikros.



ECHA pradeda atitikties patikrą, kad išsiaiškintų, ar įvykdyti standartiniai informacijai keliami reikalavimai, ir prireikus parengia sprendimo projektą, kuriame prašo pateikti trūkstamą informaciją.



Patikrinimas: <https://echa.europa.eu/screening>.

Atitikties patikros strategija: <https://echa.europa.eu/lt/regulations/reach/evaluation>.

4.2.3. Pasiūlymo atlikti bandymus nagrinėjimas

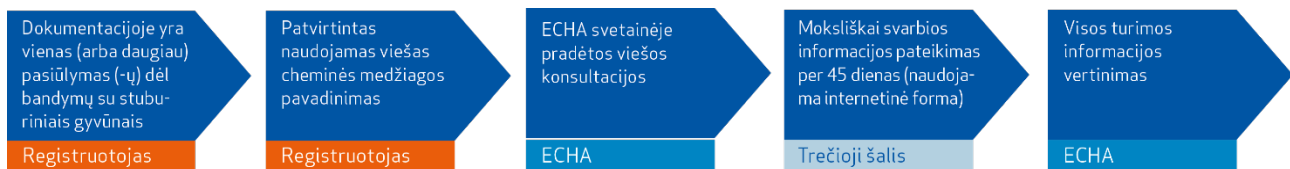
ECHA privalo išnagrinėti visus pateiktus pasiūlymus atlikti bandymus ir tai turi padaryti per REACH reglamente nustatytus terminus. Tai reiškia, kad dokumentacijos, kuriose pateiktas pasiūlymas atlikti bandymus, pradedamos vertinti iš karto, kai tai tampa praktiškai įmanoma suteikus registracijos numerį arba patvirtinus atnaujintą dokumentaciją.

⁸ REACH reglamento 41 straipsnio 5 dalis.

Viešas kvietimas teikti mokslinę informaciją

Bet kurį jūsų pasiūlymą atlikti bandymus, susijusius su stuburiniais gyvūnais, ECHA pradės nagrinėti paskelbus viešą kvietimą teikti mokslinę informaciją (konsultacijos su trečiosiomis šalimis) (žr. 2 pav.). Šių konsultacijų tikslas – nustatyti bet kokią susijusį tyrimą dėl cheminės medžiagos, kuris jau buvo atliktas, tačiau dar nėra prieinamas registruotojams, arba bet kurią kitą susijusią mokslinę informaciją.

2 pav. Konsultavimosi su trečiaja šalimi etapai



ECHA savo svetainėje skelbia cheminės medžiagos pavadinimą⁹ ir pavojingumo vertinamąją baigtį, dėl kurios siūloma atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais.

Paskui trečiųjų šalių prašoma naudojant internetinę formą per 45 dienas pateikti bet kokią mokslškai pagrįstą informaciją ir tyrimus, kuriuose aptariamos pavojingumo vertinamosios baigtys, taip pat mokslinį pagrindimą, padedantį nustatyti, kaip šių šalių duomenys gali padėti išaiškinti su siūloma registruotosios cheminės medžiagos vertinamąja baigtimi susijusius klausimus. ECHA rekomenduoja trečiosioms šalims pateikiant bet kokią informaciją nurodyti kuo išsamesnius duomenis, įskaitant individualias tyrimų ataskaitas. ECHA gali pateikti šią informaciją registruotojui ir visuomenei. Jeigu duomenų teikėjai pateikia konfidencialią informaciją, jie privalo nurodyti priežastis, dėl kurių informacija yra konfidenciali. Tokią konfidencialią informaciją naudos tik ECHA, įskaitant valstybės narės kompetentingas institucijas ir Valstybių narių komitetą. Tačiau gavęs išankstinį duomenų pateikėjo sutikimą, registruotojas gali su juo susisiekti, kad išsiaiškintų, ar galima gauti trūkstamų duomenų dokumentacijai atnaujinti.

Konsultacijų laikotarpio pabaigoje ECHA išnagrinėja pasiūlymą atlikti bandymus ir, atsižvelgdama į registracijos dokumentacijoje ir bet kurios trečiosios šalies pateiktą informaciją arba kitą ECHA prieinamą informaciją (pvz., iš kitų tos pačios cheminės medžiagos registruotojų gautą informaciją), priima sprendimo projektą.

Jeigu po 2008 m. dėl IX ir X prieduose nurodytų vertinamųjų baigčių buvo atlikti bandymai, susiję su stuburiniais gyvūnais, nepateikus jokie pasiūlymo atlikti bandymus, ECHA tikisi, kad atitinkamuose vertinamosios baigties tyrimo įrašuose tinkamai pagrįsite, kodėl bandymas buvo atliktas iš anksto nepateikus pasiūlymo atlikti bandymus. ECHA informuoja nacionalines institucijas apie visas situacijas, kuriose, jos manymu, dėl netinkamų arba nepakankamai pagrįstų mokslinių argumentų buvo praleistas pasiūlymas atlikti bandymus.



Trečiosios šalys per 45 dienas nuo konsultacijų pradžios, naudodamos ECHA svetainėje esančią internetinę formą, gali pateikti ECHA informaciją apie pasiūlymus atlikti bandymus, kuriuose naudojami gyvūnai.

⁹ Siekiant apsaugoti neskelbtiną komercinę informaciją, gali būti naudojamas sutrumpintas cheminės medžiagos pavadinimas, o ne visa cheminė struktūra. Jeigu nenorite, kad būtų skelbiamas visas jūsų cheminės medžiagos pavadinimas, turėtumėte pateikti ECHA apibūdinamojo pobūdžio pavadinimą, kuris gali būti laikomas naudingu konsultuojantis su trečiosiomis šalimis. Kuo labiau pavadinimas atitinka tikrąjį registruotosios cheminės medžiagos pavadinimą, tuo didesnė tikimybė gauti reikšmingą informaciją iš trečiųjų šalių.



Jums neleidžiama imtis REACH reglamento IX arba X priede išvardytų naujų tyrimų tol, kol ECHA nepriėmė sprendimo dėl pasiūlytų bandymų. Taip yra todėl, kad bandymai su stuburiniais gyvūnais yra paskutinė išeitis siekiant gauti trūkstamą informaciją.

ECHA nagrinėja visus pasiūlymus atlikti bandymus ir visada priima sprendimo dėl priimtinių pasiūlymų atlikti bandymus projektą.



Vykstančios konsultacijos dėl pasiūlymų atlikti bandymus: <https://echa.europa.eu/lt/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

Informacija apie konsultacijas su trečiosiomis šalimis, pateikta nekonfidencialiuose ECHA sprendimuose, paskelbtuose Agentūros dokumentacijos vertinimo statuso tinklalapyje:

<https://echa.europa.eu/lt/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>.

4.3. Kas vertinama?

4.3.1. Tikrinama jūsų cheminės medžiagos tapatybė

ECHA patikrina, ar tinkamai nustatyta cheminės medžiagos tapatybė, ir tik tuomet atlieka pavojingumo vertinimą.



Jeigu jūsų cheminės medžiagos tapatybė nustatyta neteisingai, ECHA gali nusiųsti jums sprendimą, kuriame prašo pateikti papildomos informacijos. Be to, jeigu manoma, kad cheminė medžiaga neįtraukta į registraciją, tai reiškia, kad ji rinkai pateikiama neteisėtai ir turi būti registruojama atskirai.

Dėl šios priežasties nacionalinės vykdymo užtikrinimo institucijos gali skirti sankcijas, be to, gali prirėikti pateikti papildomas bet kokių cheminių medžiagų, kurios, kaip manoma, neįtrauktos į registraciją, registracijos dokumentacijas.

4.3.2. Atitikties patikra

Atlikdama atitikties patikrą, ECHA patikrina, ar pateikta informacija atitinka I ir VII–X priedų reikalavimus arba bendrąsias pritaikymo taisykles, kaip aprašyta XI priede. Savo dokumentacijoje turite pateikti pakankamai informacijos, kad ECHA dėl kiekvienos vertinamosios baigties galėtų atlikti nepriklausomą vertinimą. ECHA gali išnagrinėti visą dokumentaciją arba daugiausia dėmesio skirti tam tikroms dokumentacijos dalims arba tam tikroms vertinamosioms baigtims.

ECHA patikrina, ar registracijos dokumentacijoje nurodyta cheminės medžiagos klasifikacija ir ženklavimas dera su dokumentacijoje pateikta informacija ir atitinka CLP reglamente apibrėžtas teises klasifikavimo ir ženklavimo taisykles¹⁰. ECHA taip pat gali patikrinti, ar cheminės saugos ataskaitoje pateikta informacija dera su registracijos dokumentacijoje esančia informacija ir atitinka REACH reglamento I priedą. Visų pirma cheminės saugos ataskaitoje turi būti aptarti visi nustatyti cheminės medžiagos naudojimo būdai ir, jeigu reikalaujama atlikti poveikio vertinimą ir apibūdinti riziką, būtina pateikti įrodymus dėl saugaus naudojimo.

¹⁰ Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo.



Atitikties patikros

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

ECHA integruota reguliavimo strategija: <https://echa.europa.eu/echa-irs>.

4.3.3. Pasiūlymo atlikti bandymus nagrinėjimas

ECHA visada įvertina siūlomo atlikti bandymo pagrindimą, taip pat jūsų pateiktą bandymų struktūrą.

Jeigu ECHA nustato, kad jūsų dokumentacija, kurioje pateiktas pasiūlymas atlikti bandymus turi būti išnagrinėtas, neatitinka reikalavimų, jums gali būti atsiųstas sprendimas dėl atitikties patikros. Pasiūlymo atlikti bandymus vertinimą gali prireikti sustabdyti iki to laiko, kai pateiksite informaciją, būtiną informacijai keliamiems reikalavimams įvykdyti.

ECHA taip pat gali atlikti papildomas dokumentacijos atitikties patikras, jeigu nustato, kad dokumentacijoje nesilaikoma kitų informacijai keliamų reikalavimų.

4.3.4. Pritaikymų pagrindimas

ECHA patikrina, ar pritaikymai prie standartinės bandymų tvarkos, kuri galioja pasiūlymui atlikti bandymus arba įgyvendinant informacijai keliamą reikalavimą, yra pakankamai pagrįsti ir atitinka konkrečias pritaikymo taisykles, numatytas atitinkamos vertinamosios baigties 2 stulpelyje, arba bendrąsias XI priede nustatytas pritaikymo taisykles. Tai reiškia, kad bet koks pritaikymas turi būti pagrįstas nurodant mokslinius argumentus ir visus susijusius techninius duomenis, kuriais remiantis būtų galima teigti, kad REACH reglamente nustatytas informacijai keliamas reikalavimas gali būti laikomas įvykdytu naudojant alternatyvią informaciją.

ECHA priima sprendimą (sprendimo projektą), kuriame prašo pateikti trūkstamą informaciją, jeigu pagrindimas yra neišsamus, mokliškai neteisingas arba netinkamas.

Pavyzdžiui, jeigu naudojamas kryžminės patikros arba kategorijos metodas, ECHA patikrina, ar dokumentacijoje pateiktas tinkamas pagrindimas, kodėl taikant šį metodą gauti rezultatai:

- yra tinkami ir patikimi, kad apimtų pagrindinius atitinkamo bandymų metodo parametrus;
- apima poveikio trukmę, kuri yra panaši arba ilgesnė, palyginti su atitinkamo bandymų metodo trukme, ir
- juos galima naudoti atliekant klasifikavimą, ženklinimą ir rizikos vertinimą.

Visų pirma tikimasi, kad šie paaiškinimai padės nustatyti, kaip dokumentacijoje pateikta informacija atitinka XI priedo 1.5 skirsnio taisykles dėl leistinų metodų (grupavimas ir kryžminė patikra). ECHA taip pat patikrina cheminės medžiagos tapatybes (t. y. identifikuotos sudedamosios dalys ir jų kiekio nustatymas), kurios yra svarbios visiems kryžminės patikros arba analogijos metodą taikantiems nariams, įskaitant cheminės medžiagos grynumo / priemaišų charakteristikas.



Praktinis vadovas „Kaip, siekiant įvykdyti jūsų pateiktinai REACH registracijos informacijai keliamus reikalavimus, taikyti bandymams su gyvūnais alternatyvius metodus“: <https://echa.europa.eu/lt/practical-guides>

Cheminių medžiagų grupavimas ir analogijos metodas:

<https://echa.europa.eu/lt/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>.

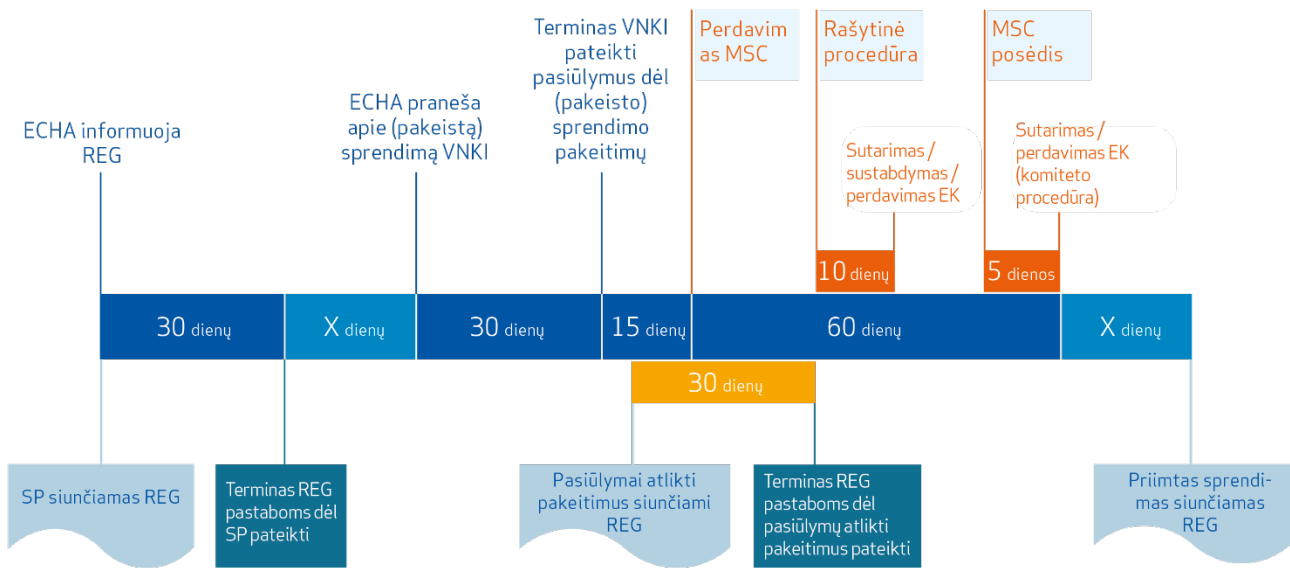
Rekomendacijos dėl pritaikymų: <https://echa.europa.eu/lt/adaptations-recommendations>.

5. KAS NUTINKA, KAI ECHA PASKELBIA SPRENDIMO PROJEKTĄ?

5.1. Glaustai apie sprendimų priėmimą

Kai ECHA išsiunčia savo sprendimo projektą visiems gavėjams, prasideda sprendimų priėmimo procesas ir tolesni veiksmai atliekami laikantis griežtų terminų, kaip aprašyta toliau (3 pav.).

3 pav. Sprendimų priėmimo etapai ir tvarkaraštis – nuo projekto iki priimto sprendimo



Pastaba. Jei negaunama jokių pasiūlymų atlikti pakeitimus, sprendimą galima iš karto priimti.

- ECHA išsiunčia sprendimo projektą (SP) visiems atitinkamiems registruotojams (REG).
- Pastaboms (apibendrintų pastabų rinkiniui) dėl sprendimo projekto pateikti suteikiamas 30 dienų terminas.
- ECHA įvertina jūsų pastabas ir pakeičia sprendimo projektą (arba jo nepakeičia). ECHA nėra nustačiusi apibrėžto termino, per kurį turi peržiūrėti jūsų pastabas.
- Paskui ECHA informuoja valstybės narės kompetentingas institucijas (VNKI) apie (pakeistą) sprendimą ir tai paprastai padaro per 3–9 mėnesius nuo tos dienos, kai gauna jūsų pastabas.
- VNKI prašoma per 30 dienų pasiūlyti pakeitimus.
- Jeigu negaunama jokio pasiūlymo pakeisti sprendimo projektą, ECHA oficialiai patvirtina sprendimą ir apie jį atitinkamai praneša. Jeigu VNKI pateikia pasiūlymus atlikti pakeitimus, sprendimo projektas perduodamas Valstybių narių komitetui (angl. MSC), kuriame jam turi būti vienbalsiai pritarta.
- Jums pranešama apie gautą pasiūlymą atlikti pakeitimus. Taip pat gaunate susipažinti sprendimą, apie kurį buvo pranešta VNKI (t. y. įskaitant atsakymą į jūsų pastabas, jei tokių buvo). Tuomet per 30 dienų reikia pateikti bet kokias pastabas (apibendrintą pastabų rinkinį) dėl pasiūlymo atlikti pakeitimus.
- MSC rengia plenarinį posėdį arba rašytinę procedūrą ir siekia vienbalsiai pritarti atsižvelgdamas į įvairią informaciją: (pakeistą) sprendimo projektą, apie kurį pranešta,

pasiūlymus atlikti pakeitimus, taip pat jūsų (apibendrintas) pastabas dėl pasiūlymų atlikti pakeitimus, kurie buvo gauti per pastaboms pateikti numatytą terminą.

1 scenarijus. Dėl sprendimo Valstybių narių komitete gali būti susitariama per rašytinę procedūrą, kurios metu MSC nariai nurodo pritariančius arba nepritariančius (pakeistam) sprendimo projektui, apie kurį pranešta, arba pareiškia, kad nori sustabdyti rašytinę procedūrą.

- Vienbalsio pritarimo atveju nereikalingos jokios paskesnės diskusijos ir ECHA priima sprendimą.
- Jeigu vienas ar daugiau MSC narių prašo sustabdyti rašytinę procedūrą, (pakeistas) sprendimo projektas, apie kurį pranešta, bus aptartas MSC posėdyje ir tai bus daroma per uždara sesiją.

2 scenarijus. Jeigu su jūsų chemine medžiaga susiję klausimai aptariami per plenarinį posėdį (nerengiant preliminarios rašytinės procedūros), jūsų atstovas, kuris visų adresatų vardu pateikė pastabas dėl pasiūlymų atlikti pakeitimus (žr. 5.3.1 ir 5.5.2 skirsnius), informuojamas apie posėdį ir kviečiamas dalyvauti šiame specialiaame posėdyje (atvira sesija), į kurį renkasi ne daugiau kaip du dalyviai. Priminimas. Pagal MSC darbo tvarkos taisyklės registruotojų atstovas gali būti kviečiamas dalyvauti stebėtojo teisėmis¹¹ tais atvejais, kai Komitetas nagrinėja jų sprendimą.

- (i) Jeigu MSC po rašytinės procedūros arba diskusijų posėdyje (uždara sesija) vienbalsiai pritaria sprendimo projektui, ECHA imasi oficialių veiksmų sprendimui priimti.
- (j) Jeigu MSC po rašytinės procedūros arba diskusijų posėdyje nepasiekia vienbalsio pritarimo, ECHA sprendimo projektą perduoda Europos Komisijai. Sprendimas vėliau priimamas pagal komiteto procedūrą („komitologija“).

Galiausiai sprendimas įsigalioja **tik** užbaigus sprendimo priėmimo procedūrą.

5.2. Sprendimo (projekto) struktūra

Jeigu įvertinusi visas konkrečios cheminės medžiagos dokumentacijas ECHA nustato, kad pateikta (-os) dokumentacija (-os) neatitinka vieno ar daugiau informacijai keliamų reikalavimų, tuomet dėl šių informacijai keliamų reikalavimų ji priima visiems registruotojams skirtą vieną sprendimo projektą. Kiekvienas sprendimo gavėjas privalo pateikti prašomą informaciją pagal REACH reglamento priedus, kurie gavėjui taikomi atsižvelgiant į vertinimo metu jų įregistruotą kiekį tonomis.

Kad jums būtų lengviau nustatyti savo teisinės prievoles, prašymai yra susisteminti įvairiuose priedėliuose, parengtuose atsižvelgiant į atitinkamus REACH reglamento priedus, kuriuose nurodyti atitinkami reikalavimai.

Privalote laikytis reikalavimų, nustatytų:

- REACH reglamento VII priede, jei per metus užregistravote 1–10 tonų cheminės medžiagos arba gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos kiekį, viršijantį 1 000 tonų per metus;
- REACH reglamento VII ir VIII prieduose, jei per metus užregistravote 10–100 tonų cheminės medžiagos;
- REACH reglamento VII, VIII ir IX prieduose, jei per metus užregistravote 100–1 000 tonų cheminės medžiagos;
- REACH reglamento VII–X prieduose, jei per metus užregistravote 1 000 tonų cheminės medžiagos.

¹¹ Dalyviai privalo laikytis bylų savininkų elgesio kodekso, pagal kurį sprendimo projekto vertinimo metu MSC posėdyje dalyvaujama stebėtojų teisėmis: <https://echa.europa.eu/lt/about-us/who-we-are/member-state-committee>.

Sprendime (sprendimo projekte) ECHA išvardija informaciją, kurios prašoma, ir nurodo terminą, iki kurio privaloma pateikti prašomus duomenis.

Visi prašymai įtraukiami į vieną sprendimą, kuriame nustatomas terminas, kad būtų galima atlikti visus bandymus. Tam tikrais atvejais ECHA nusprendžia skirtingiems prašymams nustatyti skirtingus terminus, kad bandymus būtų galima atlikti vieną po kito ir kad pirmajame tyrime būtų pateikta antrajam tyrimui būtina informacija.

Jeigu norite laikytis konkrečiai medžiagai skirtos bandymų strategijos, už ją atsakote patys ir ECHA nepateiks jokios nuomonės iki priimtame sprendime nurodyto termino pabaigos. Priėmus sprendimą ECHA nepateiks jokių gairių dėl galimų bandymų strategijų.

Įvairiuose priedėliuose, kuriuose pagrindžia savo prašymus pateikti informaciją, ECHA parengia įžanginį priedą, kuriame aptaria savo vertinimo aspektus, susijusius su keliais neatitikimais (pvz., kryžminis pritaikymas, bandymų su vandens organizmais strategija arba PBT vertinimas).

Visi registruotojai, kurie yra sprendimo adresatai, privalo kartu užtikrinti, kad prašomą informaciją parengtų tik vienas iš jų. Be to, pagal REACH reglamento 53 straipsnį registruotojams taikomos dalijimosi duomenimis taisyklės.

5.2.1. Dokumentacijos vertinimo sprendimų adresatai

ECHA nustačius, kad jūsų registracijoje (arba jūsų vardu pagrindinio registruotojo pateiktoje registracijoje) esanti informacija neatitinka reikalavimų, gausite sprendimą (sprendimo projektą). Jūsų bus prašoma įvykdyti sprendime išvardytus prašymus atsižvelgiant į jūsų pagamintą arba importuotą kiekį.

ECHA pataria informuoti kitus bendrai teikiamos informacijos narius, kuriems nustatytas neatitikimas neturi įtakos, tačiau kuriuos gali dominti sprendimo turinys, nes jie gali konstruktyviai prisidėti teikiant pastabas dėl sprendimo projekto. Bet kuriuo atveju ECHA šias suinteresuotąsias šalis informuoja, kai priimtas sprendimas paskelbiamas jos svetainėje (žr. 6.1 skirsnį).

5.2.2. Bendrai teikiamos informacijos nariai kaip sprendimo projekto gavėjai

Nors nuo 2018 m. birželio 1 d. keitimosi informacija apie cheminę medžiagą forumai (angl. SIEF) neberengiami, tos pačios cheminės medžiagos registruotojai vis tiek yra saistomi prievolės kartu pateikti informaciją apie savo cheminę medžiagą.

Aiškiai nustatydamą, kaip informacijai keliami reikalavimai taikomi kiekvienam kiekio tonomis intervalui, ECHA suteikia registruotojams didesnę teisinę tikrumą dėl jų individualių teisinių prievolių, o tai padeda užtikrinti vienodas sąlygas visiems registruotojams bendrai teikiant informaciją. Reikalaujama, kad visi gavėjai laikytųsi jiems taikomų informacijai keliamų reikalavimų, be to, jie privalo dalytis turimais ir (arba) naujais duomenimis ir laikytis savo teisinės prievolės vengti nereikalingų bandymų (su stuburiniais gyvūnais).

5.2.3. Jei informaciją nusprendėte teikti atskirai nuo kitų bendrai informaciją teikiančių dalyvių

Jeigu dėl vienos ar kelių vertinamųjų baigčių, nurodytų bendroje tos pačios cheminės medžiagos registracijos dokumentacijoje, nusprendėte informaciją teikti atskirai, gausite jums skirtą sprendimą (sprendimo projektą) dėl konkrečios vertinamosios baigties.

ECHA pateiktame prašyme gali būti prašoma:

- (i) atlikti naują tyrimą, kuris gali sutapti su kitų bendrai teikiamos informacijos narių atliktu tyrimu. Tokiu atveju reikės atlikti tik vieną bandymą dėl tos pačios vertinamosios baigties ir juo pasidalyti su visais atitinkamais registruotojais; arba
- (ii) pasidalyti informacija dėl konkrečios vertinamosios baigties, kuri buvo pateikta bendroje registracijos dokumentacijoje su kitais bendrai teikiamos informacijos nariais. Šiuo atveju privaloma taikyti III antraštinėje dalyje nurodytos dalijimosi duomenimis teisės ir prievolės.

Bet kuriuo atveju ECHA prašo, kad bendradarbiautumėte ir koordinuotumėte savo veiksmus su kitais registruotojais, kad būtų pateikta sprendime prašoma informacija.

5.3. Pastabos dėl sprendimo projekto

5.3.1. Pastabų teikimas pastabų teikimo laikotarpiu

Kai ECHA per REACH-IT sistemą¹² visiems gavėjams išsiunčia sprendimo projektą, jūsų prašoma per 30 dienų nuo jo gavimo dienos pateikti pastabas, įskaitant pastabas dėl sprendimo projekte ECHA nurodytų pagrindų išvadų. Terminas pastaboms pateikti ir naudotinos internetinės formos adresas nurodyti prie sprendimo projekto pridėtame pranešime.

Visi suinteresuoti registruotojai turi galimybę pateikti pastabas dėl sprendimo projekto. Tačiau siekiant užtikrinti, kad pastabos būtų nuoseklios ir kad į jas būtų sėkmingai atsižvelgta sprendimų priėmimo proceso metu, ECHA rekomenduoja visiems gavėjams kolektyviai paskirti atstovą, kuris paskui galėtų koordinuoti pastabų rinkimą ir jas apibendrinti, ir pateikti ECHA vieną apibendrintų pastabų rinkinį. Internetinėje formoje pastaboms pateikti yra specialus žymimasis langelis, kurį atstovas gali pažymėti, ir taip patvirtinti, kad pastabos dėl sprendimo projekto buvo pateiktos visų gavėjų vardu.

REACH reglamente nustatyti griežti terminai, per kuriuos turi būti priimti sprendimai. Tai reiškia, kad termino pastaboms dėl sprendimo projekto pateikti nebus galima pratęsti, išskyrus atvejus, kai tai būtina dėl techninių priežasčių (pvz., pateikimo priemonių veikimo sutrikimai) arba jeigu pastabų pateikimo terminas sueina Agentūros nedarbo dienomis.



Registruotojai gali pateikti pastabas dėl ECHA sprendimo projekte pateiktų išvadų, **pageidautina bendrai**, per nustatytą terminą ir naudodami ECHA nurodytą formą.

5.3.2. Pastabų turinys

Pastabos dėl sprendimo projekto turėtų būti nuoseklios ir susijusios su sprendimo turiniu, nurodant, ar ECHA vertindama padarė klaidą, pvz., iškelti klausimus dėl paaiškinimų arba sprendimo projekto netikslumų.

Jeigu po to, kai gaunate sprendimo projektą, sužinote naujos informacijos, privalote informuoti apie tai ECHA pateikdami pastabas dėl sprendimo projekto (taip pat žr. toliau 5.4 skirsnį). Agentūra išnagrinėja pastabose pateiktą informaciją ir gali atitinkamai pakeisti sprendimą.

Nors pastabos dėl prašymų turėtų galioti visiems sprendimo projekto gavėjams, ECHA pripažįsta, kad tam tikros pastabos gali būti aktualios konkrečioms registruotojams, todėl jas

¹² Laikoma, kad pranešimą (pvz., sprendimo projektą), išsiųstą per REACH-IT, registruotojai gavo, kai jį atidarė, arba ne vėliau kaip per septynias dienas nuo pranešimo gavimo, net jei pranešimas nebuvo atidarytas.

reikia pateikti atskirai (pvz., kai iškeliamas konfidencialumo klausimas arba svarstomas konkretus naudojimo būdas).

Prieš pateikiant pastabas, patariame susipažinti su ECHA vertinimo rekomendacijomis registruotojams, pateiktomis Agentūros svetainėje.



Rekomendacijos registruotojams: <https://echa.europa.eu/lt/recommendations-to-registrants>.

Sprendimo projekte nustatyto termino pratęsimas

ECHA gali pratęsti sprendimo projekte nurodytą terminą tik išimtinėmis aplinkybėmis, pvz., jei savo pastabose dėl sprendimo projekto pateikiate tinkamą pasamdytos laboratorijos nurodytą pagrindimą, kad konkretaus tyrimo negalima atlikti per ECHA nustatytą terminą.

Atkreipkite dėmesį, kad jeigu termino pratęsimą grindžiate būtinybe atlikti preliminarinius tyrimus (pvz., skonio tyrimai, dozės intervalo nustatymo tyrimai), terminas nebus pratęstas; jums nereikia laukti, kol gausite priimtą sprendimą, ir galite jau pradėti tyrimą.



Registruotojams suteikiama galimybė per 30 dienų nuo sprendimo projekto gavimo pateikti pastabas dėl ECHA sprendimo projekto.

Registruotojai turėtų koordinuoti savo atsakymą dėl sprendimo projekto ir vengti skirtingų pastabų.

5.4. Informacijos atnaujinimas gavus sprendimo projektą

ECHA neatsižvelgia į registracijos dokumentacijos atnaujinimą, pateiktą po to, kai buvo išsiųstas sprendimo projektas.

Taip yra todėl, kad nėra tiesioginio ryšio tarp jūsų prievolės atnaujinti dokumentaciją pagal 22 straipsnio 1 dalį ir dokumentacijos vertinimo procesų. ECHA sprendimą dėl dokumentacijos vertinimo grindžia registracijos dokumentacijos versija, kuri ECHA sistemoje yra prieinama **tuometu**, kai priimamas sprendimo projektas, dėl kurio registruotojai gali teikti pastabas. Iš tiesų, ECHA tikisi, kad teikdami vertinamas dokumentacijas registruotojai naudosis patikimiausiomis žiniomis, todėl jose bus pateikiama naujausia informacija¹³.

Be to, pagal REACH reglamento 50 ir 51 straipsniuose aprašytą sprendimų priėmimo procesą Agentūra privalo atsižvelgti tik į registruotojų pastabas dėl sprendimo projekto ir registruotojų pastabas dėl bet kokio pasiūlymo atlikti pakeitimus, kurį pateikė kompetentingos institucijos. Tokias pastabas privaloma pateikti ECHA nurodytu formatu.

Registracijos dokumentacijos atnaujinimai nelaikomi pastabomis dėl sprendimo projekto, todėl jie nelaikomi sprendimo priėmimo proceso dalimi. Vis dėlto jūs toliau esate saistomi teisinės prievolės be reikalo nedelsiant atnaujinti savo dokumentaciją ir pateikti visą naują informaciją (REACH reglamento 22 straipsnio 1 dalis). Jeigu turite naujos informacijos, dėl kurios gali būti pašalintas sprendimo projekte nurodytas (-i) prašymas (-ai) (pvz., turite naują eksperimentinį tyrimą), šią informaciją privalote pateikti pastabose dėl sprendimo projekto. Tuomet ECHA į šią informaciją atsižvelgia sprendimo priėmimo procese.

¹³ <https://echa.europa.eu/lt/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>.

Be to, ECHA neatsižvelgia į naują informaciją apie kiekį tonomis, naudojimo būdus ir poveikį, kuri buvo pateikta po to, kai ji jums išsiuntė sprendimo dėl vertinimo projektą pastaboms pateikti. Taip yra todėl, kad ECHA, vertindama jūsų registracijos dokumentaciją, remiasi konkrečiu kiekio tonomis intervalu, kuriuo remiantis jūsų cheminė medžiaga buvo užregistruota tuo metu, kai jums buvo išsiųstas sprendimo projektas.

Laikotarpiu iki to laiko, kai ECHA įvertina jūsų dokumentaciją, turite teisę gaminti, importuoti ir naudoti tokį kiekį registruotosios cheminės medžiagos ir naudoti ją taip, kaip buvo nurodyta cheminės medžiagos registracijos metu. Todėl tam, kad jūsų chemine medžiaga būtų teisėtai prekiaujama rinkoje, jūsų buvo prašoma savo registracijos dokumentacijoje pateikti informaciją, susijusią su atitinkamais informacijai keliamais reikalavimais, taikomais atsižvelgiant į jūsų cheminės medžiagos kiekį tonomis ir naudojimo būdus registracijos metu. Vėliau tokios informacijos nebuvimo negalima ištaisyti sumažinant kiekį tonomis ir (arba) naudojant informaciją reaguojant į ECHA sprendimo projektą.

Todėl, priimant sprendimus dėl dokumentacijos vertinimo, neatsižvelgiama į informaciją, kurią pateikėte savo pastabose dėl sprendimo dėl registruoto kiekio tonomis sumažinimo arba tam tikrų naudojimo būdų panaikinimo.

Bendrai teikiamos informacijos nariai kolektyviai atsako už nuolatinį ECHA informavimą apie naujausią kiekį tonomis arba naudojimo būdus.



Po to, kai sprendimo projektas pateikiamas registruotojams, kad jie pateiktų pastabas, jūsų dokumentacijos atnaujinimas neturės poveikio sprendimo priėmimui ir jo patvirtinimui. ECHA atsižvelgia tik į informaciją, kurią nurodėte teikdami pastabas dėl sprendimo projekto.

Sprendime išvardyti gavėjai turi įvykdyti ECHA pateiktus prašymus, remdamiesi registracijos dokumentacija, kuri ECHA yra prieinama vertinimo metu ir rengiant sprendimo projektą. Taigi, ECHA sprendime dėl vertinimo pateikti prašymai yra pagrįsti informacija apie kiekį tonomis ir naudojimo būdus, kuri buvo pateikta priimant registruotojams skirtą sprendimo projektą, kad jie pateiktų pastabas.

Vertinant dokumentaciją ir priimant sprendimą neatsižvelgiama į jokią pastabose dėl sprendimo projekto pateiktą informaciją apie registruoto kiekio tonomis sumažinimą arba tam tikrų naudojimo būdų panaikinimą.

Gamybos ir (arba) importo nutraukimas gavus sprendimo projektą

Atkreipkite dėmesį į tai, kad cheminės medžiagos gamybos ir (arba) importo nutraukimas **gavus sprendimo projektą** sukelia jums tiesiogines pasekmes. Jeigu gavę sprendimo projektą nusprendžiate nutraukti savo cheminės medžiagos gamybą ir (arba) importą pagal 50 straipsnio 3 dalį, informaciją apie nutrauktą gamybą ir (arba) importą privalote įrašyti REACH-IT sistemoje. Tuomet ECHA panaikina jūsų registracijos numerio galiojimą ir ECHA svetainėje nurodo, kad jūsų registracijos numeris „negalioja“. Nuo to laiko jums nebeleidžiama gaminti ir (arba) importuoti cheminės medžiagos į ES / EEE rinką.

Todėl jūs negausite jokio papildomo prašymo arba sprendimo, o vykdomas sprendimo priėmimo procesas jūsų atžvilgiu nutraukiamas. Be to, visi jau priimti jums adresuoti sprendimai galioja toliau ir jų privalu laikytis.

Jei ketinate pakartotinai gaminti ir (arba) importuoti registracijai reikšmingą cheminės medžiagos kiekį, turėsite pakartotinai įregistruoti cheminę medžiagą, be to, jums gali tekti prisidėti prie registracijos dokumentacijos priežiūros ir atnaujinimo išlaidų, patirtų dėl vertinimo proceso ir (arba) dėl kitų priežasčių pagal konkrečius konsorciumo susitarimus.



Jeigu gavę sprendimo projektą informuojate ECHA apie gamybos ir (arba) importo nutraukimą, jūsų registracija bus pripažinta negaliojančia ir jums nebus leidžiama toliau gaminti ir (arba) importuoti tą cheminę medžiagą į ES / EEE.

Todėl priėmus sprendimą jo negausite ir neprivalėsite pateikti papildomos informacijos.

Patariame informuoti kitus bendrai teikiamos informacijos narius, nes tai gali turėti įtakos jų veiklos organizavimui ir diskusijoms.

Pastaba. Jeigu gamybą ir (arba) importą nutraukiate gavę jums adresuotą priimtą sprendimą, vis tiek turėsite įvykdyti prašymus pateikti informaciją.

5.5. Sprendimo projekto nagrinėjimas

Kaip aprašyta pirmiau (5.1 skirsnyje), peržiūrėjusi jūsų apibendrintas pastabas, ECHA sprendimo projektą kartu su jūsų pastabomis pateikia valstybių narių kompetentingoms institucijoms (VNKI) konsultacijoms. VNKI suteikiamas 30 dienų terminas, per kurį jos gali pasiūlyti sprendimo projekto pakeitimus.

5.5.1. ECHA negauna pasiūlymų pakeisti sprendimo projektą

Jeigu VNKI nepateikia jokių pasiūlymų pakeisti sprendimą, ECHA tęsia procedūrą ir sprendimą priima pagal REACH reglamento 51 straipsnio 1 dalį.

5.5.2. ECHA gauna pasiūlymų pakeisti sprendimo projektą

Jeigu VNKI pateikia pasiūlymus atlikti pakeitimus, ECHA įvertina, ar sprendimo projektą reikėtų pakeisti, ir perduoda sprendimo projektą Valstybių narių komitetui (MSC). Tuo pat metu ECHA nusiunčia jums pasiūlymus atlikti pakeitimus ir suteikia jums 30 dienų pastaboms pateikti. Pastabas turėtumėte teikti tik dėl pasiūlymų atlikti pakeitimus, kuriuos pateikė VNKI, o ne dėl kitų sprendimo projekto aspektų.



ECHA rekomenduoja, kad registruotojų atstovas koordinuotų ir naudodamas internetinę formą per 30 dienų terminą, skirtą pastaboms pateikti, pateiktų apibendrintų pastabų dėl pasiūlymų atlikti pakeitimus rinkinį.

5.5.3. Pastabų peržiūra Valstybių narių komitete (MSC)

MSC nagrinėja (pakeistą) sprendimo projektą ir registruotojų pastabas dėl pasiūlymų atlikti pakeitimus, kuriuos per pastaboms pateikti skirtą terminą gavo internetinėje formoje. Šiame etape registruotojų pastabos dėl paties sprendimo projekto nebesvarstomos.



Pastabos dėl sprendimo projekto, kurios buvo pateiktos tuo metu, kai buvo prašoma pasisakyti dėl pasiūlymų atlikti pakeitimus MSC priimant sprendimą, nebus nagrinėjamos.

5.5.4. Dalyvavimas Valstybių narių komiteto posėdyje

Posėdžių tvarkaraštis

MSC posėdžiai rengiami keletą kartų per metus, o metinis tvarkaraštis skelbiamas ECHA svetainėje.



Valstybių narių komiteto posėdžiai: <https://echa.europa.eu/lt/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee/2020>.

Posėdžio struktūra

Diskusijos dėl sprendimų projektų MSC posėdyje vyksta dviejose sesijose:

- atviroje sesijoje, kurioje pateikiami pasiūlymai atlikti pakeitimus ir registruotojų pastabos dėl jų; šioje sesijoje vyksta mokslinės diskusijos; ir
- uždaroje sesijoje, kurioje siekiama bendro sutarimo.

Viešojoje sesijoje, kurioje rengiamos pradinės diskusijos dėl sprendimo projekto, be komiteto narių, gali dalyvauti pakviesti ekspertai, paskirti suinteresuotųjų subjektų organizacijų atstovai ir jūsų atstovas (-ai). Jūsų atstovas, kaip ir bet kuris kitas posėdžio dalyvis, yra saistomas konfidencialumo deklaracijos.

Atkreipkite dėmesį, kad dalyvavimas posėdyje teisiškai nėra privalomas. Jūsų atstovo dalyvavimo tikslas – pateikti MSC papildomus paaiškinimus moksliniais ir techniniais klausimais. Toks dalyvavimas turi atitikti MSC darbo procedūras ir ECHA bylų savininkų elgesio kodeksą¹⁴. ECHA aptarus bet kokius neišspręstus klausimus dėl pasiūlymų atlikti bandymus (ir jūsų pateiktas pastabas dėl šių pakeitimų), jūsų atstovui bus skirta laiko žodžiu pateikti pastabas dėl pagrindinių jūsų pastabų dėl pasiūlymų atlikti pakeitimus aspektų ir tik tuomet MSC pradės diskusijas atviroje sesijoje.

Jeigu jūsų sprendimo projektas rašytinės procedūros metu nagrinėjamas siekiant sutarimo ir procedūra sustabdoma, tuomet sprendimas aptariamas tik uždaroje MSC posėdžio sesijoje. Jūsų atstovas nekviečiamas dalyvauti šiame uždareme posėdyje.

Jeigu jūs dalyvavote atviroje MSC posėdžio sesijoje, jūsų atstovas gaus e. laišką iš MSC sekretoriato, kuriame bus nurodytas MSC diskusijų baigtis.

Todėl baigus rašytinę procedūrą arba per MSC posėdį pasiekus sutarimą, ECHA tęsia procedūrą ir priima sprendimą pagal REACH reglamento 51 straipsnio 6 dalį. Jeigu MSC negali vienbalsiai pritarti, Europos Komisija jums nusiunčia priimtą sprendimą (žr. 3 pav.).

6. Kai ECHA paskelbia priimtą sprendimą

ECHA priėmus sprendimą, visi gavėjai jį gauna per REACH-IT sistemą. Sprendime nurodoma data, iki kurios reikia atnaujinti dokumentaciją į ją įtraukiant prašomą informaciją. Be to, sprendime visada paaiškinama teisių gynimo tvarka.

Po pranešimo pradedamas skaičiuoti trijų mėnesių terminas sprendimui apskūsti ir 90 dienų terminas, per kurį ECHA informuojama apie juridinį subjektą, kuris kitų registruotojų vardu atliks kiekvieną prašomą (-us) bandymą (-us).



Jeigu gamybą arba importą nutraukiate gavę jums adresuotą priimtą sprendimą, vis tiek privalote įvykdyti visus sprendime pateiktus prašymus.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/lt/about-us/who-we-are/member-state-committee>.

6.1. Teisė apskųsti sprendimą

Sprendime visada paaiškinama teisių gynimo tvarka.

Kiekvienas sprendimo adresatas turi teisę apskųsti sprendimą ECHA Apeliacinei komisijai¹⁵. Be to, subjektai, kurie nėra adresatai ir kuriems sprendimas turi tiesioginį ir konkretų poveikį, turi teisę pateikti apeliacinį skundą. Apeliacinis skundas kartu su pagrindų nurodymu ECHA turi būti pateiktas raštu per tris mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą. Už apeliacinį skundą reikia sumokėti mokestį, kuris mokamas tik tuo atveju, jeigu apeliacinis skundas paduodamas oficialiai.

Apeliacinis skundas turi stabdomąjį poveikį tik toms sprendimo nuostatoms, kurias apelianas ginčija. Visos kitos sprendimo nuostatos turi būti įgyvendintos iki sprendime nustatyto (-ų) termino (-ų).

Jeigu Apeliacinė komisija (visiškai arba iš dalies) patvirtina ECHA priimtą sprendimą, ji nustato naują terminą informacijai pateikti ir registruotojai privalo informuoti ECHA apie juridinį subjektą, kuris kitų vardu privalo atlikti bandymus (žr. 6.3 skirsnį).



Apeliacinė komisija: <https://echa.europa.eu/lt/regulations/appeals>.

6.2. Prievolė nustatyti, kas atliks bandymą (-us)

Per 90 dienų nuo priimto sprendimo gavimo ir jeigu bandymą privalo atlikti keletas registruotojų, jūs privalote kolektyviai susitarti dėl juridinio subjekto, kuris kitų sprendimo gavėjų vardu atliks prašomą (-us) bandymą (-us), ir apie tai informuoti ECHA, kaip to reikalaujama pagal REACH reglamento 53 straipsnio 1 dalį. Tai reikėtų padaryti naudojant nuorodą į internetinę formą, kuri pateikiama prie priimto sprendimo pridėtame pranešime.

Prie kiekvieno sprendime nurodyto prašymo privalote nurodyti vieną pavadinimą (vardą ir pavardę). Jis gali būti vienodas visiems prašymams.

Jeigu informacija nepateikiama per 90 dienų arba jeigu dėl to paties bandymo nurodomi kelių registruotojų pavadinimai (vardai ir pavardės), ECHA paskiria registruotoją, kuris jų vardu privalo atlikti prašomą (-us) bandymą (-us). Be to, jeigu negalite susitarti, privalote susisiekti su ECHA, kuri tuomet paskiria vieną iš sprendimo gavėjų, kuris visų atitinkamų registruotojų vardu atlieka bandymą (-us). Apie sprendimą paskirti vieną iš registruotojų informuojami visi registruotojai.



Per 90 dienų nuo sprendimo gavimo priimto sprendimo gavėjai privalo informuoti ECHA apie juridinį subjektą (vieną arba kelis), kuris visų registruotojų, kuriems sprendimas daro poveikį, įsipareigoja atlikti prašomą (-us) bandymą (-us).

6.3. Pastabos dėl nekonfidencialios sprendimo versijos

Skaidrumo sumetimais ECHA skelbia nekonfidencialią visų dokumentacijos vertinimo sprendimų versiją. Tai darydama ECHA registruotojams ir trečiosioms šalims suteikia galimybę

¹⁵ <https://www.echa.europa.eu/lt/regulations/appeals>.

nagrinėti ir išsamiau suvokti atitikties patikros vertinimo procesą ir pasiūlymų atlikti bandymą rezultata.

Prieš paskelbimą ECHA visiems sprendimo projekto gavėjams nusiunčia nekonfidencialią sprendimo versiją, kurioje pateikia redaguotą konfidencialią verslo informaciją ir su įmone susijusią informaciją. Jūsų atstovo prašoma koordinuoti nuomonių apibendrinimą ir per 21 dienos terminą, pasinaudojant nuoroda į internetinę formą, pateikti pastabas, ar sprendime reikėtų redaguoti kokią nors papildomą informaciją. Jeigu prašote redaguoti papildomą informaciją, tokį prašymą turite pagrįsti pateikdami dokumentinius įrodymus.

Jūsų prašoma atsakyti ir tuo atveju, kai gautai nekonfidencialiai sprendimo versijai pritariate. Negavusi jokio atsakymo, ECHA mano, kad jūs neprieštaraujate nekonfidencialaus sprendimo paskelbimui.



Dokumentų vertinimo statusas (ir sprendimai):

<https://echa.europa.eu/lt/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>.

6.4. Susitarimas dėl dalijimosi duomenimis ir išlaidomis

6.4.1. Dalijimosi prievolės taikomos visiems tos pačios cheminės medžiagos registruotojams

Tos pačios cheminės medžiagos registruotojai privalo dėti „visas pastangas siekdami užtikrinti, kad informacijos pasidalijimo išlaidos nustatomos teisingai, skaidriai ir nediskriminuojant“¹⁶. Pagrindinis dalijimosi duomenimis tikslas – išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais ir sumažinti tos pačios cheminės medžiagos registruotojų išlaidas.

Todėl prievolės dalytis duomenimis taikomos pateikus registracijos dokumentaciją ir kai reikia gauti naujos informacijos dėl sprendimo, priimto i) ECHA atlikus pasiūlymų atlikti bandymus vertinimą, ii) po atitikties patikros arba iii) vertinančiajai valstybės narės kompetentingai institucijai įvertinus cheminę medžiagą.

Be to, ir kaip patvirtinta Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/9 dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi ja, registruotojai privalo dalytis tik tomis išlaidomis, kurios susijusios su informacija, kurią reikalaujama pateikti siekiant įvykdyti jiems taikomus registracijos reikalavimus.



Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 2016/9 dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi ja: <https://echa.europa.eu/lt/regulations/reach/legislation>.

Jeigu keletas tos pačios cheminės medžiagos registruotojų arba informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumo (SIEF) dalyvių privalo dalytis informacija laikydamiesi savo prievolių pagal REACH reglamentą, jie deda visas pastangas, kad pasiektų susitarimą dėl dalijimosi informacija. Siekiant užtikrinti, kad duomenimis būtų dalijamasi skaidriai ir veiksmingai, visų susitarimų dėl dalijimosi duomenimis struktūra turi būti tokia, kad būtų aiškiai aprašytos visos susijusios išlaidos ir kad jas būtų galima atsekti siekiant nustatyti sąlygas, kuriomis privalote sumokėti dalį išlaidų, įskaitant jūsų įnašą dalį.

¹⁶ REACH reglamento III antraštinės dalies 27 straipsnio 3 dalis ir 30 straipsnio 1 dalis.

Dalijimosi duomenimis taisyklės taikomos tiek naujiems registruotojams, kurie prisijungia prie jau sudaryto dalijimosi duomenimis susitarimo, tiek registruotojams, kurie sudaro naują susitarimą dėl dalijimosi duomenimis. Todėl bendrai teikiamos informacijos nariai privalo susitarti dėl dalijimosi išlaidomis modelio, įskaitant išlaidų kompensavimo mechanizmą¹⁷.

- Jeigu susitarimo pasiekti negalima, kiekvienas registruotojas privalo sumokėti lygią išlaidų dalį, kuri nustatoma atsižvelgiant į jų įnašą¹⁸.
- Galimas išlaidų kompensavimo mechanizmas vienodai taikomas esamiems ir būsimiems registruotojams.

Turi būti numatytos nuostatos dėl galimų būsimų išlaidų, t. y. susijusių su ECHA sprendimų dėl registruotosios cheminės medžiagos laikymusi¹⁹.

6.4.2. Dalijimasis informacija apie analogiškas chemines medžiagas

Įgyvendinimo reglamente taip pat aiškiai skatinama dalytis atitinkamais tyrimais, kurie atliekami dėl analoginės cheminės medžiagos, kuri struktūriniu požiūriu yra panaši į registruojamą cheminę medžiagą. Tai yra svarbu skatinant alternatyvių cheminių medžiagų pavojingumo vertinimo metodų vystymą ir naudojimą, taip pat siekiant kuo labiau sumažinti bandymus su gyvūnais. Susitarime dėl dalijimosi duomenimis taip pat reikėtų atsižvelgti į tai, kaip palengvinti praktinį reagavimą į tokius prašymus pateikti informaciją.

6.4.3. Jeigu registruojate cheminę medžiagą arba padidinate savo kiekį tonomis po to, kai ECHA jums nusiuntė sprendimą (sprendimo projektą)

Jeigu registruojate cheminę medžiagą po to, kai buvo priimtas sprendimo projektas (t. y. prasidėjus sprendimo priėmimo procesui, 3 pav.), jūs negausite sprendimo (projekto) ir nebūsate laikomas sprendimo priėmimo proceso dalyviu. Tas pats būtų taikoma ir tuo atveju, jeigu padidintumėte savo kiekį tonomis arba jeigu praplėstumėte savo registraciją nuo tarpinių naudojimo būdų iki visapusiškos registracijos.

Vis dėlto iš priimto sprendimo žinosite, kokius reikalavimus, susijusius su faktiniu kiekiu tonomis, turėsite įvykdyti. Todėl jums bus taikomos tokios pačios dalijimosi duomenimis taisyklės, kaip paaiškinta pirmiau.



Išlaidų dalijimosi tikslas – sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant pasidalyti faktinėmis su registracija, vykdoma pagal REACH reglamentą, susijusiomis išlaidomis. Tai neskirta pasipelninti. Susitarime dėl išlaidų dalijimosi taip pat reikėtų nustatyti, kokia apimtimi prie tyrimo išlaidų turės prisidėti būsimas registruotojas.

Visi registruotojai, įskaitant būsimus registruotojus, privalo susitarti dėl dalijimosi išlaidomis mechanizmo, kuriame būtų aptartos potencialios išlaidos, atsirandančios dėl dokumentacijos vertinimo sprendimo.



Dalijimasis duomenimis: <https://echa.europa.eu/lt/regulations/reach/registration/data-sharing>.

¹⁷ Įgyvendinimo reglamento (ES) 2016/9 2 straipsnio 1 dalies c punktas.

¹⁸ Įgyvendinimo reglamento (ES) 2016/9 4 straipsnio 3 dalis.

¹⁹ Įgyvendinimo reglamento (ES) 2016/9 4 straipsnio 2 dalis.

Dalijimosi duomenimis gairės: <https://echa.europa.eu/lt/guidance-documents/guidance-on-reach>.

6.5. Prašomos informacijos pateikimas iki nustatyto termino

ECHA primena, kad kiekviename priimtame sprendime nurodoma kalendorinė data, iki kurios privalote pateikti naują prašomą informaciją, kad būtų užtikrintas atitinkamų informacijai keliamų reikalavimų laikymasis.

Jūs, kaip priimto sprendimo gavėjai, kolektyviai atsakote už tai, kad:

- paskirtasis (-ieji) registruotojas (-ai) bandymus atliktų laiku, taikydamas (-i) tinkamą bandymų metodą ir naudodamasis (-iesi) visiems registruotojams svarbia bandymų medžiaga;
- prašoma informacija būtų pateikta atnaujintoje registracijos dokumentacijoje kartu su prašomais duomenimis ir reikalaujama formata (t. y. su atitinkamomis išsamiomis tyrimų santraukomis) ne vėliau kaip iki sprendime nurodyto (-ų) termino (-ų);
- pagrindinis registruotojas pateiktą prašomą informaciją kitų registruotojų vardu;
- būtų atnaujinamos cheminės saugos ataskaitos, įskaitant, kai tinkama, klasifikavimą ir ženklimą.

6.6. Tolesni su dokumentacijos vertinimu susiję veiksmai

Pasibaigus dokumentacijos vertinimo sprendime nurodytam terminui, ECHA imasi tolesnių veiksmų, susijusių su dokumentacijos vertinimo procesu.

ECHA išnagrinėja visą informaciją, pateiktą priėmus dokumentacijos vertinimo sprendimą. ECHA apsveria, ar kiekvienas registruotojas įvykdė sprendime nurodytą informacijai keliamą reikalavimą ir ar reikia imtis tolesnių reguliavimo veiksmų. Jeigu vienas arba keletas registruotojų pateikia informaciją, kuri skiriasi nuo kitų registruotojų informacijos, pateiktos reaguojant į sprendimo projektą, ši atskirai pateikta informacija bus analizuojama.

Jeigu pateikti duomenys atitinka konkretų informacijai keliamą reikalavimą, ECHA valstybėms narėms ir Komisijai pateikia gautą informaciją ir padarytas išvadas, ir informuoja visus gavėjus apie sprendimą.

Jeigu vienas ar daugiau sprendime nurodytų prašymų neįvykdomi, i) jūs gaunate naują sprendimą (sprendimo projektą), kuriame patvirtinama, kad ir toliau nesilaikoma reikalavimų, arba ii) ECHA informuoja atitinkamas valstybes nares ir registruotojus, kuriems buvo daromas poveikis. Abiem atvejais ECHA prašo valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijų apsvarstyti galimybę, kai tinkama, imtis vykdymo užtikrinimo veiksmų.



Priėmusi sprendimą, ECHA jį paskelbia savo svetainėje.

Jeigu jūs, kaip sprendimo gavėjai, užuot pateikę prašomus bandymus, nusprendžiate pritaikyti informaciją, tai turite daryti prisiimdami atsakomybę ir riziką. Paskelbusi sprendimą, ECHA negali teikti jokių neoficialių konsultacijų arba pastabų dėl bet kokių alternatyvių strategijų.

Jeigu pateikta informacija neatitinka reikalavimų, atsakomybė už vykdymo užtikrinimą priskiriama tik valstybės narės kompetentingoms institucijoms ir nacionalinėms vykdymo užtikrinimo institucijoms. Nepaisant to, registruotojas vis tiek privalo pateikti ECHA atnaujintą dokumentaciją bet kuriuo metu, kai to prašoma.



ECHA rekomendacijos registruotojams, gaunantiems dokumentacijos vertinimo sprendimą: <https://echa.europa.eu/lt/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>.

Vertinimo procedūros

etapai: <https://echa.europa.eu/lt/regulations/reach/evaluation>. Viešai skelbiamos priimtų sprendimų versijos: <https://echa.europa.eu/lt/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>.

7. Naudingos nuorodos

TEISĖS AKTAI

REACH reglamentas: <https://echa.europa.eu/lt/regulations/reach/legislation>.

CLP reglamentas: <https://echa.europa.eu/lt/regulations/clp/legislation>.

PAGALBA

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

Rekomendacijos registruotojams: <https://echa.europa.eu/lt/recommendations-to-registrants>.

Klausimai ir atsakymai: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation>.

Pagalba: <https://echa.europa.eu/lt/support>.

Susisieki su ECHA pagalbos tarnyba: <https://echa.europa.eu/contact/reach>.

PRIEMONĖS

REACH-IT sistema: <https://echa.europa.eu/lt/support/dossier-submission-tools/reach-it>.

IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>.

„Chesar“: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, SUOMI JA
ECHA.EUROPA.EU