

Registracija

Dokumento paskirtis – paprastas terminais paaiškinti registracijos prievolės ir trumpai apibendrinti pagrindines rekomendacijas

Versija 3.0
2017 m. liepos mėn.



TEISINIS PRANEŠIMAS

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

Nuoroda: ECHA-17-G-22-LT
Katalogo numeris: ED-01-17-659-LT-N
ISBN: 978-92-9020-075-8
DOI: 10.2823/917789
Išleidimo data: 2017 m. liepos mėn.
Kalba: LT

Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – ECHA), siekdama užtikrinti, kad atitinkami agentūros skelbiami REACH reglamento rekomendaciniai dokumentai būtų lengviau prieinami pramonei, rengia REACH reglamentui įgyvendinti skirtus „supaprastintus“ rekomendacinius dokumentus. Į šiuos dokumentus, kurie rengiami kaip trumpos santraukos, neįmanoma įtraukti visos informacijos, kuri pateikiama išsamiuose rekomendaciniuose dokumentuose. Todėl kilus abejonėms patariame susirasti išsamius rekomendacinius dokumentus, kuriuose pateikta daugiau informacijos.

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2017

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (pateikdami dokumento nuorodą, išleidimo datą, dokumento skyrių ir (arba) puslapį, dėl kurio teikiate pastabą) naudodami atsiliepimų apie rekomendacijas formą. Atsiliepimų apie rekomendacijas formą galima rasti ECHA svetainės skiltyje „Pagalba“ šiuo adresu: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

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

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Adresas lankytojams: Annankatu 18, Helsinkis, Suomija

DOKUMENTO ISTORIJA

Versija	Pakeitimai	Data
Versija 1.0 (iš pradžių nenumeruota)	Pirmas leidimas	2009 m.
2.0 (iš pradžių nenumeruota)	Atsižvelgiant į atnaujintas pagrindines <i>Registravimo rekomendacijas</i> , atnaujintas visas dokumentas.	2013 m.
Versija 3.0	Atsižvelgiant į atnaujintas pagrindines <i>Registravimo rekomendacijas</i> , atnaujintas visas dokumentas. Pagrindinius pakeitimus sudaro: <ul style="list-style-type: none">- viso dokumento peržiūra atsižvelgiant į pasenusią, neteisingą arba trūkstamą informaciją;- 6.1 skirsnyje pateiktos informacijos apie užklauso procesą atnaujinimas;- atnaujinta informacija apie dalijimosi duomenimis procedūras;- 6 skirsnio struktūros pakeitimas (įterptas papildomas 6.2 skirsnis);- atnaujintas 6.2 skirsnio tekstas apie bendrą duomenų teikimą;- įtrauktos nuorodos, kad būtų pateikta informacija apie naujus techninius praktinių instrukcijų vadovus, kaip parengti, pateikti ir atnaujinti registracijos dokumentacijas.	2017

Turinys

TEISINIS PRANEŠIMAS	2
DOKUMENTO ISTORIJA	3
1. ĮVADAS	5
2. KAS TURĖTŲ SKAITYTI ŠIAS GLAUSTAS REKOMENDACIJAS?	6
3. ŠIŲ REKOMENDACIJŲ TAIKYMO SRITIES PAAIŠKINIMAS	7
4. GLAUSTAI APIE CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ REGISTRACIJĄ	8
5. REGISTRACIJOS PROCEDŪRA	10
5.1 Cheminių medžiagų savybės	10
5.2 Informacijai keliami reikalavimai	11
5.2.1 Cheminės medžiagos	12
5.2.2 Medžiagos, kurios naudojamos kaip tarpinės cheminės medžiagos.....	13
5.3 Registracijos dokumentacija.....	14
5.4 Cheminės saugos vertinimas.....	15
6. DOKUMENTACIJOS RENGIMAS IR TEIKIMAS	17
6.1 Užklausa, SIEF ir dalijimasis duomenimis	17
6.2 Bendras informacijos teikimas.....	19
6.3 Registracijos procese naudojamos IT priemonės	19
7. VEIKSMAI, KURIŲ PO REGISTRACIJOS IMASI ECHA IR REGISTRUOTOJAS	20
7.1 Išsamumo patikra	20
7.2 Prievolė atnaujinti registracijos informaciją	21
8. NUORODOS IR IŠSAMESNĖ INFORMACIJA	22

Paveikslų sąrašas

1 paveikslas. Bendra REACH procesų ir šių glaustų rekomendacijų taikymo srities apžvalga.....	7
2 paveikslas. Registracijos terminai pagal REACH reglamentą	9
3 paveikslas. Cheminės saugos vertinimo elementai	17

Lentelių sąrašas

1 lentelė. 1 lentelė. VII–X priedų standartiniai informacijai keliami reikalavimai	12
--	----

1. Įvadas

REACH¹ – tai cheminių medžiagų registracijos, vertinimo, autorizacijos ir apribojimų reglamentas, grindžiamas principu, pagal kurį gamintojams, importuotojams ir mažmeninės grandies vartotojams tenka atsakomybė užtikrinti, kad jų gaminamos, pateikiamos rinkai ar naudojamos cheminės medžiagos neturėtų neigiamo poveikio žmonių sveikatai arba aplinkai. Taigi atsakomybė už cheminių medžiagų keliamos rizikos valdymą tenka fiziniams ar juridiniams asmenims², kurie, vykdydami profesinę veiklą, gamina, importuoja, pateikia rinkai ar naudoja chemines medžiagas.

Pagal registravimo nuostatas gamintojai ir importuotojai privalo rinkti arba rengti duomenis apie savo gaminamas ar importuojamas medžiagas, naudoti juos su šiomis medžiagomis susijusiai rizikai įvertinti ir rengti bei rekomenduoti atitinkamas rizikos valdymo priemones šiai rizikai kontroliuoti. Siekdami užtikrinti, kad šios prievolės būtų tikrai vykdomos, taip pat skaidrumo sumetimais gamintojai ir importuotojai turi parengti registracijos dokumentaciją IUCLID³ formatu (naudodami IUCLID programinę įrangą) ir pateikti ją ECHA per REACH-IT sistemą.

Registruoti reikia gaminamas, importuojamas, rinkai pateikiamas ir naudojamas atskiras chemines medžiagas, jų mišinius arba į prekių sudėtį įtrauktas chemines medžiagas.

REACH reglamente pateikiamos dvi pagrindinės koncepcijos, kuriomis išplečiamos ankstesnės cheminės kontrolės sistemos:

- pramonės sektorius atsako už saugų cheminių medžiagų naudojimą, o ECHA ir kitos reguliavimo institucijos savo darbe daugiausia dėmesio skiria kontrolės vykdymui ir ypatingą susirūpinimą keliančioms sritims;
- rizikos vertinimas yra pagrindinė sudedamoji įvairių procesų, kurie vykdomi pagal REACH reglamentą, dalis.

Šiomis glaustomis rekomendacijomis siekiama pateikti paprastą ir glaustą įvadą, padėsiantį susipažinti su cheminių medžiagų registravimo dokumentų turiniu pagal REACH, įskaitant informacijai keliamus reikalavimus, t. y. duomenimis apie fizikines ir chemines, toksikologines ir ekotoksikologines savybes, ir cheminės saugos vertinimą. Be to, trumpai išdėstoma, kaip parengti ir pateikti registracijos dokumentaciją. Galiausiai, aprašoma tolesnė pagrindinė veikla, kurią privaloma vykdyti pagal ECHA reikalavimus ir kurios turi imtis registracijos dokumentaciją pateikę registruotojai.

¹ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, (OL L 396, 2006 m. gruodžio 30 d., p. 1; ištaisyta redakcija OL L 136, 2007 5 29, p. 3).

² Daugiau informacijos apie juridinio asmens statusą pateikiama *Registravimo rekomendacijų* 2.1.2.1 skirsnyje (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ Tarptautinė bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė.

2. Kas turėtų skaityti šias glaustas rekomendacijas?

Šis dokumentas parengtas taip, kad padėtų gamintojams, importuotojams ir vieninteliams atstovams⁴, kurie yra įsisteigę Europos ekonominėje erdvėje (EEE), suprasti savo prievoles pagal REACH reglamentą, susijusias su grynu, mišiniuose arba gaminiuose esančių cheminių medžiagų registracija, ir padėtų jiems priimti teisingus sprendimus, kuriais užtikrinamas REACH teisės aktų laikymasis. Šis dokumentas taip pat svarbus ne EEE įsisteigusioms įmonėms, kurios grynas, mišiniuose ar gaminiuose esančias chemines medžiagas eksportuoja į EEE⁵ ir kurios privalo patikrinti, ar jų produktus į EEE importuojantys ūkio subjektai vykdo reikalavimus, kurie šiems subjektams privalomi pagal REACH reglamentą.

Šios glaustos rekomendacijos visų pirma yra skirtos vadovybei ir nedaug patirties reglamentavimo srityje turintiems ekspertams, kad jie galėtų priimti su registravimo tvarka susijusius sprendimus ir įvertinti patarimus, kuriuos jiems gali pateikti kitos šalys. Be to, šios glaustos rekomendacijos – tai įvadas į aptariamą dalyką, kuriame pateikiama išsamesnė informacija apie registravimo dokumentacijas visų pirma pateikiant informacijos nuorodų skirsnį (8 skirsnis).

Jeigu įmonėms vis dar kyla abejonių dėl jų statuso, joms rekomenduojama nusistatyti savo vaidmenį ir prievoles naudojantis ECHA svetainėje prieinama žvalgiklio priemone⁶, kurioje galima rasti išsamias *Registravimo rekomendacijas* (toliau – pagrindinės rekomendacijos) ir kitus rekomendacinius dokumentus.

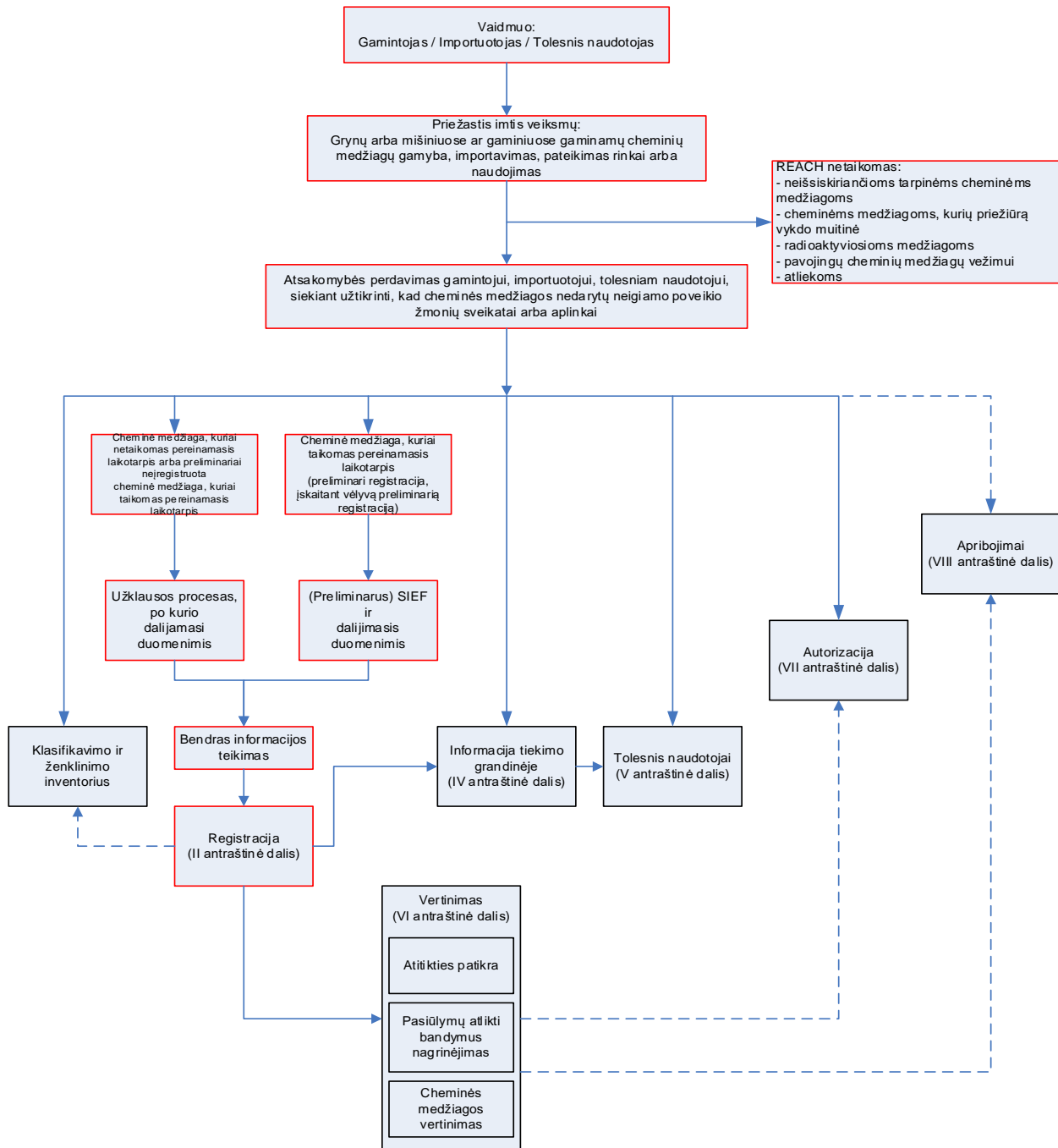
⁴ Vieninteliai atstovai paskiriami pagal REACH reglamento 8 straipsnį.

⁵ Europos ekonominę erdvę sudaro Islandija, Lichtenšteinas, Norvegija ir ES valstybės narės. Todėl šiame dokumente vartojant sąvokas „ES“ arba „Bendrija“ turimos omenyje ir EEE valstybės.

⁶<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

3. Šių rekomendacijų taikymo srities paaiškinimas

Toliau pateiktoje diagramoje siekiama pavaizduoti paprastą bendrąją REACH procesų apžvalgą, visų pirma veiklos, kurią vykdo ECHA, rūšių apžvalgą. Kita vertus, glaustų rekomendacijų taikymo sritis yra parodyta raudonos spalvos kraštinėmis apibrėžtuose langeliuose⁷.



1 paveikslas. Bendra REACH procesų ir šių glaustų rekomendacijų taikymo srities apžvalga

⁷ Atkreipkite dėmesį, kad diagramoje tam tikri sudėtingų REACH procesų ir jų tarpusavio santykių aspektai gali būti neišsivieniamai per daug supaprastinami. Be to, reikėtų atkreipti dėmesį ir į tai kad šioje diagramoje minimiems „tolesniems naudotojams“ netaikoma registracijos prievolė.

4. Glaustai apie cheminių medžiagų registraciją

Pagrindinė cheminės medžiagos apibrėžtis yra labai plati (REACH reglamento 3 straipsnio 1 dalis). Ji apima ne tik potencialiai pavojingas pramonines chemines medžiagas, bet ir kiekvienos rūšies EEE pagaminamą arba į ją importuojamą cheminę medžiagą. Todėl į šią apibrėžtį patenka tos cheminės medžiagos, kurios jau griežtai reglamentuojamos kituose teisės aktuose, ar kurios žmonių sveikatai ir aplinkai paprastai kelia tik labai nedidelę riziką ar jokios rizikos. Dėl šios ir kitų priežasčių REACH reikalavimams taikomos tam tikros visiškos arba dalinės išimtys⁸, pvz., radioaktyviosioms medžiagoms, tarpinėms cheminėms medžiagoms, atliekoms, medicininiuose produktuose naudojamiems cheminėms medžiagoms, maistui arba pašarams, IV ir V priedų cheminėms medžiagoms ar jų grupėms, polimerams ir t. t.

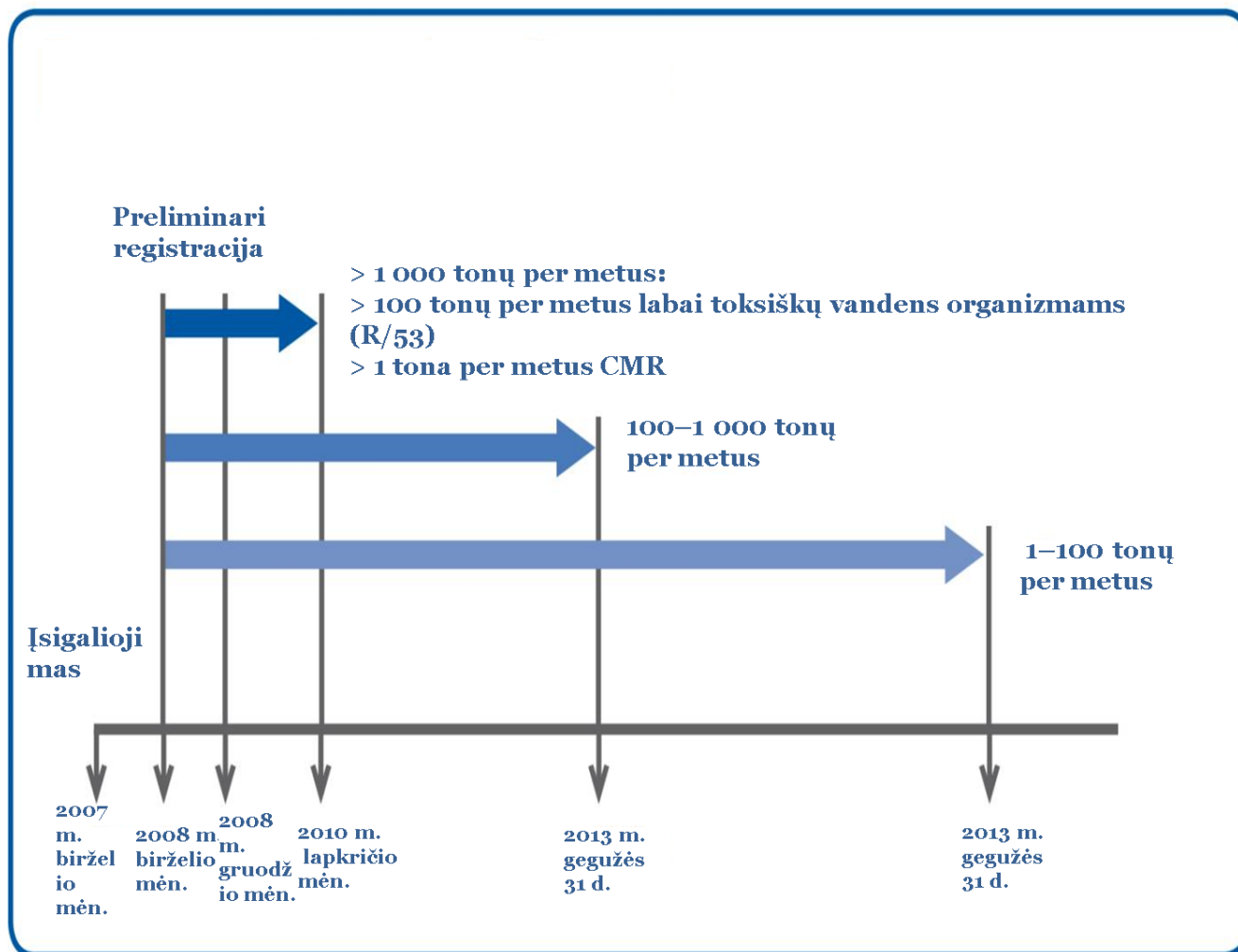
Išskyrus atvejus, kai aiškiai nenurodyta taikoma išimtis, pagal REACH reglamentą reikalaujama chemines medžiagas, kurių per metus pagaminama arba importuojama daugiau nei viena tona, įregistruoti pateikiant dokumentaciją, į kurią įtraukiama fizikinė ir cheminė, toksikologinė ir ekotoksikologinė informacija. Naujas chemines medžiagas (vadinamąsias „chemines medžiagas, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis“⁹) privaloma įregistruoti ir tik tada imtis jų gamybos ar jas importuoti, tačiau į EEE rinką jau tiekiamoms cheminėms medžiagoms (t. y. „cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis“ ir kurios buvo „preliminariai įregistruotos“) galioja pereinamosios priemonės, pagal kurias šias medžiagas iki nustatytos datos leidžiama įregistruoti atsižvelgiant į jų kiekį ir (arba) pavojingas savybes (t. y. CMR¹⁰ arba R50/53¹¹). Šie terminai parodyti **2 paveiksle**.

⁸ Daugiau informacijos apie chemines medžiagas, kurioms netaikomas REACH reglamentas, registracija arba kurios laikomos jau įregistruotomis, žr. *Registravimo rekomendacijų* 2.2.2, 2.2.3 ir 2.2.4 skirsnius.

⁹ Žr. *Registravimo rekomendacijų* 2.3.1 skirsnį, kuriame išsamiau aptariamos cheminių medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, ir cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, apibrėžtys.

¹⁰ CMR medžiagos – tai tokios cheminės medžiagos, kurios pagal Direktyvą 67/548/EEB laikomos kancerogeninėmis, mutageninėmis ar toksiškoms reprodukcijai, 1 ir 2 kategorijos. („Klasifikuojamos pagal Direktyvą 67/548/EEB“ reiškia chemines medžiagas, išvardytas CLP reglamento VI priede, kurių klasifikacija ir ženklavimas yra suderinti, ir chemines medžiagas, kurias registruotojas klasifikuoja pats).

¹¹ R50/53 – vandens organizmams labai toksiškos cheminės medžiagos, kurios pagal Direktyvą 67/548/EEB gali sukelti ilgalaikį žalingą poveikį vandens ekosistemai. „Klasifikuojamos pagal Direktyvą 67/548/EEB“ reiškia chemines medžiagas, išvardytas CLP reglamento VI priede, kurių klasifikacija ir ženklavimas yra suderinti, ir chemines medžiagas, kurias registruotojas klasifikuoja pats.



2 paveikslas. Registracijos terminai pagal REACH reglamentą

Pagrindinis preliminarus registravimo laikotarpis baigėsi 2008 m. gruodžio 1 d., tačiau potencialūs registruotojai (kurie po 2008 m. gruodžio 1 d. pirmą kartą per metus pagamino arba importavo toną ar daugiau cheminės medžiagos, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis), dar gali pasinaudoti pereinamojo laikotarpio tvarka (vėlyva preliminari registracija) ir jiems gali būti taikomi registracijos pereinamojo laikotarpio galutiniai terminai pagal REACH reglamento 23 straipsnį ir 26 straipsnio 6 dalį.

Vėlyvos preliminarios registracijos terminas cheminėms medžiagoms, kurias reikia įregistruoti iki 2018 m. gegužės 31 d., buvo 2017 m. gegužės 31 d. Dėl cheminių medžiagų, kurioms nebuvo taikyta (vėlyva) preliminari registracija, potencialūs registruotojai prieš registraciją turi pateikti ECHA **užklausa**.

Jeigu gamintojas ar importuotojas neįregistruoja cheminės medžiagos iki atitinkamo galutinio termino, cheminė medžiaga negali būti gaminama ES ar pateikiama ES rinkai, kol ji neįregistruojama. Registruotos cheminės medžiagos gali iš esmės laisvai cirkuliuoti vidaus rinkoje.

Visoms cheminėms medžiagoms, kurių gaminama arba importuojama daugiau nei 10 tonų per metus, turi būti atliekamas cheminės saugos vertinimas (CSA) ir pagal jį parengiamas atskiras dokumentas (vadinamoji cheminės saugos ataskaita (CSR)), kuris įtraukiamas į registracijos dokumentaciją.

Pateikus visas registracijos dokumentacijas, ECHA turi atlikti jų išsamumo patikrą siekdama

užtikrinti, kad būtų pateikti visi teisės aktuose numatyti elementai (įskaitant privalomą informaciją ir registracijos mokestį)¹². Šios išsamumo patikros metu rankiniu būdu tikrinami tam tikri registracijos dokumentacijos elementai, kurių negalima patikrinti automatiškai. Šiuo rankiniu patikrinimu siekiama sudaryti vienodas sąlygas registruotojams, kurie laikosi REACH reglamente nustatytų standartinių informacijai keliamų reikalavimų, ir registruotojams, kurie atsisako laikytis šių reikalavimų arba nuo jų nukrypsta, užtikrinant, kad pastarieji registruotojai pateiktų teisės aktuose numatytą pagrindimą. Jei patikra yra sėkminga, ECHA suteikia registracijos numerį¹³. Išsamesnė informacija apie išsamumo patikrą pateikiama šių rekomendacijų 7.1 skirsnyje. Informacijos taip pat ieškokite ECHA dokumente „Informacija apie rankinį patikrinimą, atliekamą išsamumo patikros metu“ (<https://echa.europa.eu/manuals>).

5. Registracijos procedūra

Šiame skirsnyje paaiškinama, kokia informacija privaloma (arba kurią galima praleisti) norint pagal REACH parengti registracijos dokumentaciją. Kad gautų reikalaujamą informaciją, registruotojai turi įvertinti ir pagrįsti dokumentais skirtingas cheminių medžiagų savybes (žr. 5.1 skirsnį). Informacija, kuri paprastai turi būti pateikiama dokumentacijoje, išvardyta REACH reglamento VI priede. Vadinamieji „standartiniai informacijai keliami reikalavimai“ priklauso nuo kiekio tonomis ir yra išsamiai apibūdinti VII–X priedų 1 stulpelyje. Konkrečios standartinių informacijai keliamų reikalavimų pritaikymo taisyklės pateikiamos šių priedų 2 stulpelyje, o XI priede nustatytos bendros taisyklės dėl šių reikalavimų pritaikymo (žr. 5.2 skirsnį). Šio dokumento 5.4 skirsnyje pateikiama cheminės saugos vertinimo koncepcija.

Atkreipkite dėmesį, kad registruotojai taip pat turi prievolės, susijusias su keitimusi duomenimis apie chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, ir apie chemines medžiagas, kurioms jis netaikomas. Keitimosi duomenimis prievolės aprašytos 6.1 skirsnyje.

5.1 Cheminių medžiagų savybės

Gamintojams ir importuotojams reikės gauti informaciją apie jų gaminamas ar importuojamas chemines medžiagas ir naudoti šią informaciją, kai reikia vertinti dėl šių medžiagų gamybos ir naudojimo kylančią riziką, taip pat užtikrinti, kad ši rizika būtų kontroliuojama. Surinkta informacija ir atliktas vertinimas turi būti dokumentuojami registracijos dokumentacijoje ir pateikti ECHA registruojant cheminę medžiagą.

Registruotojas privalo gauti informacijos apie cheminės medžiagos savybes. Registracijos metu galiojantys informacijai keliami reikalavimai priklauso nuo cheminės medžiagos kiekio tonomis, kaip nurodyta kitame skirsnyje. Svarbu turėti omenyje duomenų nustatymo tikslą:

- kad būtų apibrėžta ir apibūdinta cheminės medžiagos tapatybė (žr. *Rekomendacijas dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentus*¹⁴);
- kad būtų nustatytos pavojingos savybės, į kurias atsižvelgiant rengiamas pavojaus pranešimas;

¹² Praktiškai dokumentacija turi atitikti virusų ir XML formato patikros bei vadinamojo „veiklos taisyklių patvirtinimo“ reikalavimus; jeigu ji atitinka šiuos reikalavimus, tada atliekama jos išsamumo patikra. Daugiau informacijos ieškokite ECHA vadove „Kaip parengti registracijos PPORD dokumentacijas“, kuri galima rasti internete (<https://echa.europa.eu/lt/manuals>).

¹³ Išsamesnė informacija apie išsamumo patikrą pateikiama šio dokumento 7.1 skirsnyje.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

- kad būtų nustatytos ir išreikštos skaičiais pavojingos savybės, į kurias atsižvelgiant rengiamas rizikos vertinimas;
- kad būtų išmatuoti parametrai, kurie būtini vertinant poveikį, į kurį atsižvelgiant rengiamas rizikos vertinimas.

Surinktą informaciją apie cheminės medžiagos savybes naudoja pramonės įmonės, siekdamos užtikrinti, kad cheminę medžiagą bus galima naudoti saugiai, ir galiausiai ji pateikiama registracijos dokumentacijoje.

Pavojingas cheminių medžiagų savybes galima skirstyti taip:

- fizikiniai ir cheminiai pavojai, pvz., sprogdumas, oksidacinės savybės ir degumas, kurios cheminei medžiagai būdingos dėl vidinių fizinių arba cheminių jos savybių;
- toksikologinį pavojų cheminė medžiaga kelia dėl žalingo poveikio žmonėms. Toksiškas poveikis gali būti ūmus arba lėtinis, vietinis arba sisteminis ir grįžtamasis arba negrįžtamasis; jis patiriamas cheminei medžiagai patekus per burną, odą ar jos kvėpavimą ir poveikis priklauso nuo toksinio–kinetinio cheminės medžiagos pobūdžio. Konkretus toksiškas poveikis apima odos, akių ir kvėpavimo takų ėsdinimą ir dirginimą, odos ir kvėpavimo takų jautrinimą, toksiškumą konkrečiam organui, kancerogeniškumą, mutageniškumą ir poveikį reprodukcijai;
- pavojai aplinkai, susiję su ekosistemomis, t. y. skirtingomis jų dalimis, pvz., oru, dirvožemiu arba vandeniu, įskaitant gruntinius vandenis ir nuosėdas; vadinasi, pavojai priklauso nuo poveikio, kurį aplinkai padaro cheminė medžiaga ir jos suirimo produktai.

Registracijai reikalingos informacijos galima rasti įvairiais būdais, kaip aptarta kituose skirsniuose. Blogiausiu atveju gali tekti atlikti naujus tyrimus.

5.2 Informacijai keliami reikalavimai

Gamintojai ir importuotojai, norėdami užregistruoti cheminę medžiagą, turi surinkti **visą nemokamai prieinamą¹⁵ turimą informaciją** apie cheminės medžiagos savybes, neatsižvelgiant į pagaminamą ar importuojamą jos kiekį tonomis. Savo ruožtu šią informaciją reikia palyginti su REACH reglamente nustatytais tipinei informacijai keliamais reikalavimais.

REACH reglamento VI–XI prieduose nurodoma konkreči informacija, kurią privaloma pateikti registracijos reikmėms ir kuri laikytina techninės dokumentacijos dalimi. Šiame skirsnyje, atsižvelgiant į cheminės medžiagos kiekį tonomis (VII–X priedai), aptariama kiekvienos¹⁶ registracijos (VI priedas) informacijai keliami reikalavimai ir standartinei informacijai keliami reikalavimai.

Tačiau šie standartiniai reikalavimai gali būti pritaikyti (juos atsisakyta taikyti arba jie sugriežtinti), jeigu tai tinkamai pagrįžiama pagal REACH reglamento VII–XI prieduose nustatytus kriterijus. Todėl **kiekvienai cheminei medžiagai taikomi informacijai keliami reikalavimai gali skirtis priklausomai nuo turimos informacijos apie būdingas savybes, kiekį tonomis, naudojimo būdą ir poveikį.**

Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose¹⁷ išsamiai paaiškinamas informacijos ir duomenų rinkimo procesas. Atkreipkite dėmesį, kad tam tikrų rūšių tarpinėms cheminėms medžiagoms taikomi specialūs informacijai keliami reikalavimai (žr. 5.2.2 skirsnį).

¹⁵ T. y. įmonės privalo nurodyti visą informaciją, kuri joms prieinama be papildomų išlaidų.

¹⁶ Išskyrus tam tikrų rūšių tarpines chemines medžiagas, žr. toliau šiame skirsnyje.

¹⁷ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

5.2.1 Cheminės medžiagos

Registruojant reikalinga bendroji techninė, komercinė ir administracinė informacija yra nurodyta REACH reglamento VI priede. Į ją įtraukiama ši pagrindinė informacija:

- 1) bendra informacija apie registruotoją;
- 2) cheminės medžiagos tapatybę;
- 3) informacija apie gamintoją ir cheminės medžiagos gamybą ir naudojimo būdą (-us);
- 4) cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklinimą;
- 5) saugaus naudojimo rekomendacijos;
- 6) informacija apie cheminių medžiagų, kurių registruojamas kiekis yra nuo 1 iki 10 tonų, poveikį.

Registruotojas privalo nustatyti registracijos dokumentacijoje aprašytos cheminės medžiagos cheminę tapatybę. Ši informacija apima cheminės medžiagos pavadinimą, jos cheminius identifikatorius (EB numeris, IUPAC pavadinimas ir CAS numeris ir kt.), cheminės medžiagos molekulinę ir struktūrinę formulę ir sudėtį (grynumo laipsnis, sudedamosios dalys, analitiniai duomenys ir kt.) Jeigu techniškai neįmanoma arba jeigu moksliai neatrodo reikalinga pateikti informacijos apie vieną ar daugiau cheminės medžiagos identifikavimo parametrų, turi būti aiškiai nurodomos šio sprendimo priežastys. Informaciją apie cheminės medžiagos identifikavimo principus galima rasti *Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Dokumentuose turėtų būti pateikiama bent VI priede nurodyta informacija, taip pat papildoma informacija pagal VII–X priedų reikalavimus, kaip parodyta 1 lentelėje.

1 lentelė. 1 lentelė. VII–X priedų standartiniai informacijai keliami reikalavimai

Cheminės medžiagos kriterijai	Standartiniai informacijai keliami reikalavimai
Cheminės medžiagos, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, \geq 1 tona per metus	VII priedas
Cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, \geq 1 tona per metus, kurios atitinka vieną ar abu III priede nustatytus kriterijus	VII priedas
Cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, \geq 1 tona per metus, kurios neatitinka nei vieno III priede nustatyto kriterijaus	VII priedas, 7 skirsnis (fizinės ir cheminės medžiagos savybės)
Cheminės medžiagos \geq 10 tonų per metus	VII ir VIII priedai
Cheminės medžiagos \geq 100 tonų per metus	VII ir VIII priedų duomenys ir siūlymai atlikti bandymą dėl IX priede nurodytos informacijos
Cheminės medžiagos \geq 1 000 tonų per metus	VII ir VIII priedų duomenys ir siūlymai atlikti bandymą dėl IX ir X prieduose nurodytos informacijos

Jeigu bet kokių pagal VII–X priedus privalomų standartinių tyrimų neįmanoma atlikti dėl techninių priežasčių, juos galima praleisti, tačiau tokiu atveju šį sprendimą reikia pagrįsti techninėje dokumentacijoje ir pateikti paaiškinimą. Tam tikrais atvejais leidžiama neatlikti bandymo, jeigu remiamasi poveikio vertinimu ir jeigu galima įrodyti, kad nebus daroma jokie poveikio žmonėms arba aplinkai (vadinamasis „individualus cheminės medžiagos bandymas,

atsižvelgiant į jos poveikį¹⁸.

Jeigu turimi duomenys nėra pakankami, kad atitiktų REACH reglamento reikalavimus, gali prireikti atlikti papildomus bandymus. Reikėtų pažymėti, kad registruotojas registracijos etapu neturėtų atlikti jokio tyrimo, kuris yra būtinas IX ir X prieduose informacijai nustatytiems reikalavimams įvykdyti. Registruotojas turės parengti **pasiūlymą atlikti bandymą** ir jį pridėti prie registracijos dokumentacijos.

Reikia pabrėžti, kad, jeigu įmanoma, **esami registruotojai ir potencialūs registruotojai**, užuot patys rinkę duomenis, **privalo keistis duomenimis arba rinkti juos kartu su kitais tos pačios cheminės medžiagos registruotojais**, jeigu reikėtų bandymų su gyvūnais (žr. 6.1 skirsnį dėl dalijimosi duomenimis).

Jeigu bandymus su cheminėmis medžiagomis reikia atlikti tam, kad būtų gauta informacija apie joms būdingas savybes, bandymai turi būti atliekami pagal Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008 ir jo pakeitimuose nustatytus bandymo metodus arba pagal kitus tarptautinius Komisijos arba ECHA pripažįstamus bandymo metodus. Ekotoksikologiniai ir toksikologiniai bandymai ir analizės turi būti atliekami pagal geros laboratorinės praktikos (GLP) principus ar kitus tarptautinius standartus¹⁹, kuriuos ECHA arba Komisija pripažįsta lygiaverčiais, ir pagal Direktyvos 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos nuostatas.

Prieš pasiūlydamas atlikti bandymą su stuburiniais gyvūnais, registruotojas turi įvertinti visus susijusius ir prieinamus duomenų šaltinius, taip pat prieinamus bandymo metodus, išskyrus *in vivo* bandymus, kad išvengtų nereikalingų bandymų su gyvūnais. Pavyzdžiui, registruotojas privalo taikyti įvairius alternatyvius bandymų metodus, pvz., *in vitro* arba *in chemico* bandymus, (Q)SAR ((kiekybinis) struktūros ir savybių ryšys), grupavimo arba analogijos metodus, jeigu tik tokių metodų taikymas yra pagrįstas. Visi informacijos šaltiniai taip pat gali būti naudojami taikant įrodomosios duomenų galios metodą. Jeigu, remiantis šios analizės rezultatu, galima pagrįsti pasiūlymą atlikti bandymą su gyvūnais, registruotojai registracijos dokumentacijoje turi aiškiai pagrįsti poreikį atlikti bandymus su gyvūnais, įskaitant dokumentuotą analizę, kurioje jie įvertino alternatyvius metodus.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad registracijos dokumentacijoje taip pat reikia nurodyti, ar informaciją apie gamybą ir naudojimą, klasifikavimą ir ženklimą, (išsamias) tyrimų santraukas ir (arba), jei taikytina, cheminės saugos ataskaitą patikrino vertintojas²⁰.

5.2.2 Medžiagos, kurios naudojamos kaip tarpinės cheminės medžiagos

Tarpinė cheminė medžiaga pagal REACH nuostatas taip pat yra „cheminė medžiaga“ ir ji yra specialaus pobūdžio medžiaga, t. y. ji gaminama ir vartojama arba naudojama atliekant cheminį apdorojimą, kad iš jos būtų pagaminta kita cheminė medžiaga. Todėl tarpinių cheminių medžiagų neturėtų būti galutinėje pagamintoje cheminėje medžiagoje (išskyrus atvejį, kai ją galima laikyti priemaiša).

Pagal REACH reglamento nuostatas apibrėžiamos skirtingų tipų tarpinės cheminės medžiagos²¹:

¹⁸ Daugiau informacijos apie informacijai keliamų reikalavimų pritaikymą galima rasti *Rekomendacijų dėl informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo R2–R5 skyriuose*.

¹⁹ Atkreipkite dėmesį, kad jokie kiti tarptautiniai standartai iki šiol nebuvo pripažinti kaip lygiaverčiai.

²⁰ Registruotojo pasirinktas asmuo, turintis atitinkamos patirties:

- renkant informaciją apie gamybą ir naudojimą;
- klasifikuojant ir ženklinant cheminę medžiagą;
- rengiant (išsamias) tyrimų, susijusių su informacijai keliamais reikalavimais, nustatytais VI–X prieduose, ataskaitas.

²¹ Tikslios skirtingų rūšių tarpinių cheminių medžiagų apibrėžtys pateiktos REACH reglamento 3 straipsnio 15 dalyje.

- 1) neišsiskiriančios tarpinės cheminės medžiagos;
- 2) izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos;
 - a) gamybos vietoje (negabenamos) izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos;
 - b) gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos.

Neišsiskiriančioms tarpinėms cheminėms medžiagoms REACH reglamentas netaikomas. Tačiau pažymėtina, kad tos pačios cheminės medžiagos kiekiai gali būti naudojami kitai veiklai arba kitomis sąlygomis ir tai reiškia, kad šių kiekių negalima laikyti neišsiskiriančiomis tarpinėmis cheminėmis medžiagomis. REACH nuostatos netaikomos tik tiems cheminės medžiagos kiekiams, kurie naudojami tokiomis sąlygomis, kad jas galima laikyti neišsiskiriančiomis tarpinėmis cheminėmis medžiagomis. Likusieji kiekiai turi atitikti susijusius REACH reglamento reikalavimus.

Kalbant apie pirmiau nurodytas dviejų rūšių izoliuotas tarpines medžiagas, pažymėtina, kad jų registracijai reikia daug mažiau informacijos, jeigu jos gaminamos ir naudojamos „griežtai kontroliuojamomis sąlygomis“, priešingu atveju taikomi standartiniai duomenų reikalavimai.

Skaitytojui informacijos patariama ieškoti *Tarpinių cheminių medžiagų rekomendacijose*²², kurios padeda potencialiems tarpinių cheminių medžiagų registruotojams įvertinti, ar gamybos ir naudojimo sąlygos atitinka griežtai kontroliuojamoms sąlygoms keliamus reikalavimus.

5.3 Registracijos dokumentacija

Registracijos dokumentacija – tai informacijos, kurią registruotojas elektroniniu būdu pateikia dėl konkrečios cheminės medžiagos, rinkinys. Ją sudaro dvi pagrindinės dalys:

- **techninė dokumentacija**, kuri yra privaloma visoms cheminėms medžiagoms, kurioms taikomos registravimo prievolės. Techninėje dokumentacijoje pateikiama informacija apie:
 1. gamintojo / importuotojo tapatybę;
 2. cheminės medžiagos tapatybę;
 3. cheminės medžiagos gamybą ir jos naudojimo būdus;
 4. cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklimą;
 5. cheminės medžiagos saugaus naudojimo rekomendacijas;
 6. tyrimų santraukas, apimančias informaciją apie būdingas cheminės medžiagos savybes;
 7. išsamias tyrimų santraukas, apimančias informaciją apie būdingas cheminės medžiagos savybes, jei to reikalaujama;
 8. tai, ar informaciją apie gamybą ir naudojimą, klasifikavimą ir ženklimą, (išsamias) tyrimų santraukas ir (arba), jei taikytina, cheminės saugos ataskaitą patikrino vertintojas;
 9. pasiūlymus atlikti papildomus bandymus, jei taikytina;
 10. poveikį, jeigu registruojamos cheminės medžiagos kiekis yra 1–10 tonų;
 11. prašymą dėl to, kurią informaciją reikėtų laikyti konfidencialia, įskaitant pagrindimą.

²² <https://echa.europa.eu/lt/guidance-documents/guidance-on-reach>

- **cheminės saugos ataskaita (CSR)**, kurios reikalaujama, jeigu registruotojas per metus gamina arba importuoja 10 tonų ar daugiau cheminės medžiagos. CSR dokumentuojamas registruotojo cheminės saugos vertinimas (CSA) (žr. šių rekomendacijų 5.4 skirsnį).

Registruotojai turi galimybę tam tikrus registracijos dokumentacijos skirsnius pažymėti konfidencialumo žyma pagal REACH reglamento 119 straipsnį (t. y. įmonės pavadinimas, grynumo laipsnis, priemaišų ir (arba) priedų tapatybė, bendras kiekis tonomis, pakitimo tyrimo įrašai ir pan.). Šiame prašyme reikia pateikti pagrindimą, kodėl tokios informacijos paskelbimas ECHA svetainėje galėtų būti žalingas registruotojo arba bet kurios kitos suinteresuotos šalies komerciniams interesams. Už konfidencialumo prašymus reikia sumokėti mokestį. Techninės instrukcijos, kaip pateikti konfidencialumo prašymą, pateikiamos ECHA vadove „Sklaidos ir konfidencialumo prašymai pagal REACH reglamentą“, kurį galima rasti internete (<http://echa.europa.eu/manuals>).

5.4 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas (toliau – „CSA“) – tai priemonė, kuria įvertinamas pavojus ir rizika žmonių sveikatai bei aplinkai ir nustatoma, kaip šį pavojų ar riziką kontroliuoti taikant tinkamas rizikos valdymo priemonės. Iš tikrųjų CSA taikomas nuolatos, jeigu atlikus pradinį vertinimą paaiškėja, kad žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai kylanti rizika rūsiai nekontroliuojama. Vertinimą galima patikslinti gavus daugiau informacijos apie cheminės medžiagos savybes, patobulinus poveikio vertinimą arba rizikos valdymo priemones. Gali tekti paeiliui užbaigti keletą kitų vertinimo patikslinimo ciklų, kol pavyksta įrodyti, kad rizika valdoma.

CSA privaloma taikyti visoms cheminėms medžiagoms, kurias privaloma registruoti, jeigu jų vienam registruotojui tenka 10 tonų per metus ar daugiau (išskyrus tarpines chemines medžiagas griežtai kontroliuojamomis sąlygomis). CSA sudaro šie etapai:

pavojingumo vertinimas:

- 1) pavojingumo žmonių sveikatai vertinimas;
- 2) fizikinio ir cheminio pavojaus vertinimas;
- 3) pavojaus aplinkai vertinimas;
- 4) patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų (PBT) medžiagų bei labai patvarių ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) medžiagų vertinimas.

Vertinant pavojų žmonių sveikatai siekiama nustatyti cheminės medžiagos klasifikaciją ir ženklumą bei apibrėžti poveikio lygį, kurį viršijus jos neturėtų naudoti žmonės. Šis poveikio lygis dar vadinamas **išvestiniu (-iais) poveikio nebuvimo lygiu (-iais) (DNEL)**. DNEL – tai poveikio lygis, kurį nustačius tvirtinama, kad nebus poveikio tam tikru būdu ar nebus viršijama tam tikra poveikio trukmė. DNEL paprastai apskaičiuojama pasitelkiant toksiškumo bandymų rezultatus ir atitinkamus vertinimo koeficientus. Daugiau informacijos apie DNEL nustatymą ir susijusius kriterijus galima rasti *Rekomendacijų dėl informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo R.8 skyriuje: Dozės [koncentracijos] atsako žmogaus sveikatai apibūdinimas* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Skaitytojui taip pat patariama informacijos ieškoti praktiniame vadove: *Kaip parengti toksikologinės informacijos santraukas IUCLID ir kaip nustatyti DNEL*, kuris yra prieinamas internete (<http://echa.europa.eu/practical-guides>).

Fizikinių ir cheminių savybių pavojingumo vertinimo tikslas – nustatyti cheminės medžiagos klasifikaciją ir ženklumą, taip pat bent jau įvertinti potencialų poveikį žmonių sveikatai, kuris kyla dėl medžiagos sprogumo, degumo ir oksidacijos gebos. Rekomendacijas, kaip įvertinti fizikines ir chemines savybes, galima rasti *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų* „R.7a skyriaus: Konkrečios pakitimo rekomendacijos“ R.7.1 poskyryje „Fizikinės ir cheminės savybės“.

Pavojaus aplinkai vertinimą sudaro sprendimas dėl cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklavimo ir **prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos (PNEC)** nustatymas, kurios neviršijus nesitikima, kad kiekvienai aplinkos terpei bus daromas poveikis. Papildomą informaciją apie PNEC ribas galima rasti *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.10* skyriuje: Dozės (koncentracijos) ir atsako aplinkoje apibūdinimas.

PBT ir vPvB vertinimo tikslas – nustatyti, ar cheminė medžiaga atitinka REACH reglamento XIII priede pateiktus kriterijus, ir, jei atitinka, apibūdinti galimą cheminės medžiagos išsiskyrimą. Rekomendacijos, kaip atlikti PBT / vPvB vertinimą pateikiamos *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.11* skyriuje: PBT / vPvB vertinimas.

Jeigu pagal ankstesnių etapų rezultatus galima daryti išvadą, kad cheminė medžiaga atitinka kokį nors kriterijų, pagal kurį ją galima priskirti pavojingų kategorijai ar ji įvertinama esanti PBT arba vPvB medžiaga, į CSA įtraukiami šie papildomi etapai:

- poveikio vertinimas:
 - poveikio scenarijaus (-ų) sudarymas;
 - poveikio įvertis;
- rizikos apibūdinimas

Poveikio vertinimas – tai cheminės medžiagos dozės ir (arba) koncentracijos, kuria veikiami arba gali būti veikiami žmonės arba aplinka nustatymas kokybiniais ar kiekybiniais metodais. Šio vertinimo pirmas etapas – poveikio scenarijaus (PS) parengimas visų nustatytų naudojimo būdų ir etapų, kurie išskirtini naudojimo cikle, atžvilgiu ir, antra, rėmimasis jais kaip pagrindu, į kurį atsižvelgiant vertinamas poveikis.

Poveikio scenarijus – tai sąlygų rinkinys, kuris apibūdina, kaip cheminė medžiaga (gryna, kaip sudedamoji suformuoto mišinio ar gaminio dalis) yra gaminama arba naudojama per savo naudojimo ciklą ES ir kaip gamintojas arba importuotojas ar tolesnis vartotojas kontroliuoja poveikį žmonėms ir aplinkai arba rekomenduoja valdyti šį poveikį. Į poveikio scenarijų turi būti įtrauktos reikiamos rizikos valdymo priemonės ir nurodomos eksploatavimo sąlygos, kuriomis, jeigu jos tinkamai įdiegiamos, užtikrinama, kad rizikos, kurią kelia cheminės medžiagos naudojimo būdai, rūšys bus kontroliuojamos.

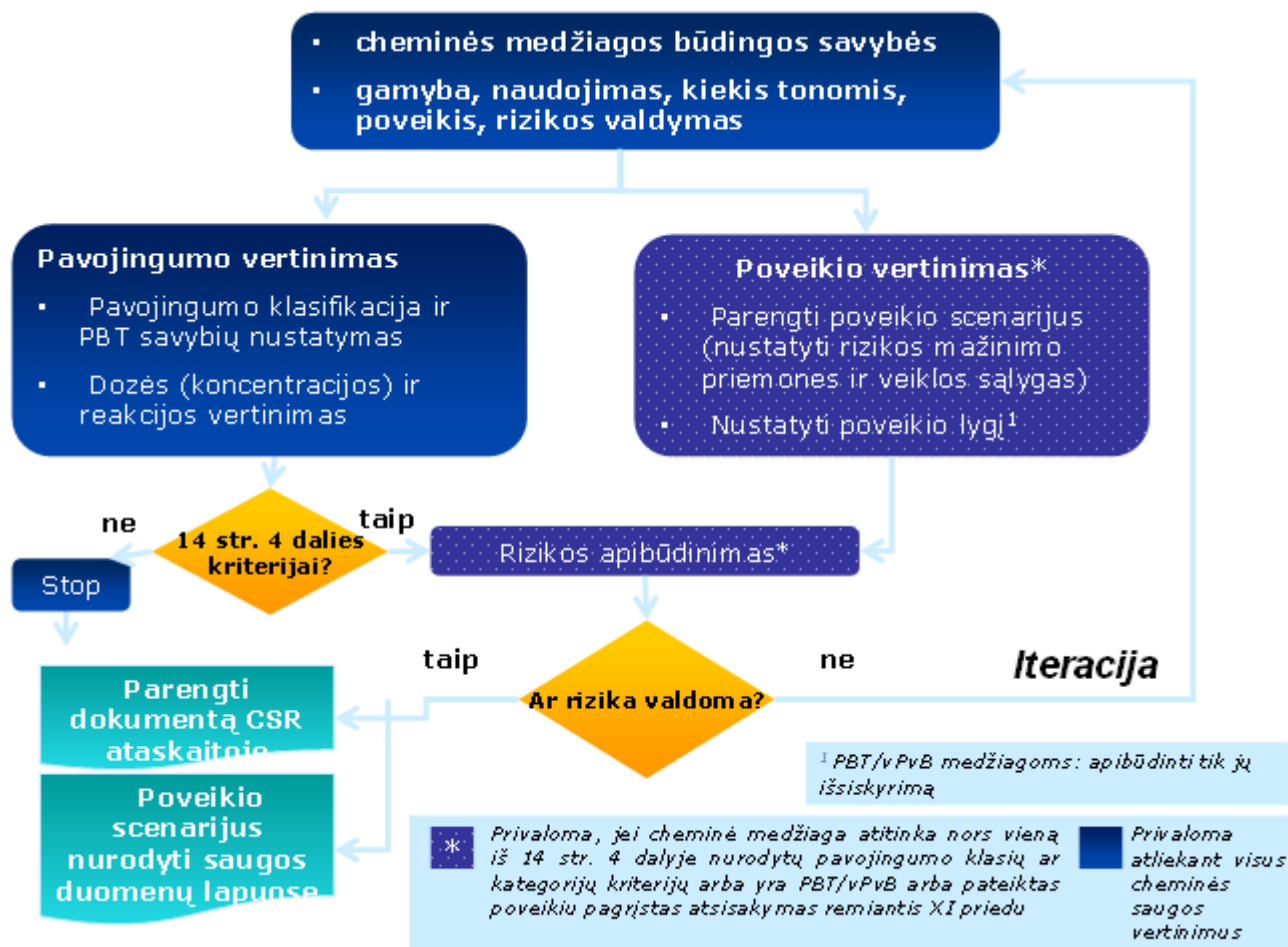
Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų D dalyje pateikiama apžvalga, kaip galima nustatyti poveikio vertinimo taikymo sritį.

Rizikos apibūdinimas yra galutinis cheminės saugos vertinimo etapas, kai turi būti nustatoma, ar yra kontroliuojamos dėl cheminės medžiagos gamybos, importo ar naudojimo kylančios grėsmės. Apibūdinama kiekvieno poveikio scenarijaus rizika. Atliekant apibūdinimą, DNEL ir PNEC atitinkamai lyginami su įvertintomis poveikio žmonėms ir aplinkai koncentracijomis.

Atliekant pavojingų fizikinių ir cheminių savybių keliamos rizikos vertinimą imamasi nustatyti neigiamo poveikio tikimybę ir jo intensyvumą. Jeigu įvertintieji poveikio lygiai nėra aukštesni nei DNEL ir PNEC, laikoma, kad rizika yra kontroliuojama. Jeigu ne, CSA rengimas turėtų būti kartojamas tol, kol bus įrodyta, kad rizika yra kontroliuojama.

CSA dokumentai įtraukiami į cheminės saugos ataskaitą (CSR), kuri kartu su technine dokumentacija įteikiama ECHA – šie veiksmai yra registracijos proceso dalis. Registruotojas perduoda susijusią informaciją, išdėstyta CSR ir surašytą išplėstame saugos duomenų lape (išplėstame SDS), tiekimo grandinės ūkio subjektams.

3 paveiksle pateikiama grafinė CSA elementų apžvalga:



3 paveikslas. Cheminės saugos vertinimo elementai

6. Dokumentacijos rengimas ir teikimas

Šiame skirsnyje apžvelgiama, kaip rengiama registracijos dokumentacija (ir kas ją rengia), kuri galiausiai pateikiama ECHA. Šiame skirsnyje taip pat trumpai aprašomi du pagrindiniai REACH principai: dalijimasis duomenimis ir bendras registracijos pateikimas ECHA. Galiausiai 6.3 skirsnyje trumpai aprašomos ECHA sukurtos su registracijos atlikimu susijusios IT priemonės.

6.1 Užklausa, SIEF ir dalijimasis duomenimis

Dalijimosi duomenimis tikslas – padidinti registravimo sistemos efektyvumą ir kuo labiau sumažinti išlaidas bei bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių. Reikėtų vengti bandymų su gyvūnais kartojimo, o bandymai su stuburiniais gyvūnais turi būti atliekami tik kaip kraštutinė priemonė (25 straipsnis).

Siekiant palengvinti dalijimąsi duomenimis, REACH reglamente reikalaujama, kad prieš registruojant chemines medžiagas, jos visos būtų preliminariai užregistruotos arba dėl jų būtų pateikta užklausa pagal 26 straipsnį. Apskritai preliminari registracija svarbi tik medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, o užklausa – cheminėms medžiagoms, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, taip pat cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis ir kurios nėra preliminariai registruotos.

Cheminės medžiagos, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, arba cheminės

medžiagos, kurios nebuvo preliminariai įregistruotos

Užklauskos pateikimas – tai toks procesas, kai kiekvienas galimas registruotojas privalo pateikti užklauską ECHA, dėl to, ar dėl tos pačios cheminės medžiagos jau pateikta galiojanti registracija. Taip siekiama užtikrinti, kad atitinkamos šalys dalytųsi duomenimis.

Dėl cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, ir cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis ir kurios nebuvo preliminariai įregistruotos, prieš jas įregistruojant, visada reikia pateikti užklauską.

Gavusi užklauskos dokumentaciją, ECHA atlieka cheminės medžiagos tapatybės patikrą, kad nustatytų esamus registruotojus ir dėl tos pačios cheminės medžiagos sėkmingai užklauskas pateikusias šalis. ECHA suteiks potencialiam registruotojui prieigą prie esamų registruotojų ir dėl tos pačios cheminės medžiagos sėkmingai užklauskas pateikusių šalių kontaktinių duomenų. Remdamasi užklausoje pateikta informacija, ECHA potencialiam registruotojui pateiks susijusių jau pateiktų ir ECHA prieinamų tyrimo santraukų arba išsamių tyrimų santraukų sąrašą.

Potencialūs registruotojai gali savo nuožiūra naudoti bet kokius su registracija susijusius tyrimus, kurie buvo pateikti ne anksčiau kaip prieš 12 metų. Kalbant apie anksčiau nei prieš 12 metų pateiktus tyrimus apie įregistruotas chemines medžiagas²³, pažymėtina, kad dvi šalys (potencialus registruotojas ir esami registruotojai) užmezga kontaktą, kad pasiektų susitarimą dėl dalijimosi duomenimis.

Potencialus registruotojas privalo reikalauti iš esamų registruotojų duomenų, jeigu juose pateikiama informacija apie bandymus su stuburiniais gyvūnais. Esamų tos pačios cheminės medžiagos registruotojų jis gali paprašyti pateikti informaciją, nesusijusią su bandymais su stuburiniais gyvūnais.

potencialus registruotojas ir esamas registruotojas privalo dėti visas pastangas, kad susitartų dėl dalijimosi duomenimis ir užtikrintų, kad dalijimosi informacija išlaidos būtų nustatomos teisingai, skaidriai ir nediskriminuojant. Pareiga dėti visas pastangas taikoma bet kokiai prašomai informacijai, neatsižvelgiant į tai, ar ji susijusi su bandymų, kuriuos atliekant naudojami stuburiniai gyvūnai, duomenimis, kitais bandymų, kuriuos atliekant nenaudojami stuburiniai gyvūnai, duomenimis ar prieigos prie bendros informacijos sąlygomis.

Užklauskos dokumentacija parengiama IUCLID sistemoje, o vėliau per REACH-IT sistemą pateikiama ECHA. Praktines instrukcijas, susijusias su užklauskos parengimu, galima rasti ECHA vadove „Kaip parengti užklauskos dokumentaciją“, kuri prieinama internete (<https://echa.europa.eu/lt/manuals>).

Cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis

Kad dalijimosi duomenimis schemą būtų galima taikyti cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registracijai, įmonės turi atlikti preliminarią registraciją (žr. šių rekomendacijų 4 skirsnį). Pirmiau aprašyti bendrieji dalijimosi duomenimis apie chemines medžiagas, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, principai galioja ir cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis.

Visi potencialūs tos pačios preliminariai įregistruotos cheminės medžiagos, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, registruotojai ir duomenų turėtojai dalyvauja informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forume (SIEF). Registruotojai, anksčiau įregistravę tą pačią cheminę medžiagą, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, arba kurių cheminė medžiaga laikoma įregistruota²⁴, taip pat yra SIEF dalyviai. SIEF tikslai:

- palengvinti dalijimąsi informacija registracijos tikslais taip išvengiant tyrimų dubliavimo ir

²³ Be to, kalbant apie duomenis, kurie jau buvo pateikti kartu su pranešimo dokumentacija pagal Direktyvą 67/548/EEB, registracijos tikslais jie bus prieinami 12 metų nuo jų pateikimo dienos.

²⁴ Išskyrus chemines medžiagas, kurios laikomos įregistruotomis, nes apie jas buvo pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB.

- susitarti dėl atitinkamos cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklavimo, jei potencialūs registruotojai skirtingai klasifikuoja ir ženkliną tą pačią cheminę medžiagą.

Dalyviai gali patys pradėti jungtis, jei mano, kad gali įvykdyti REACH reglamente nustatytas pareigas ir prievolės. Būdas, kuriuo užtikrinamas SIEF bendradarbiavimas taip pat gali būti naudojamas bendrai teikiant susijusią informaciją pagal VII–XI priedus.

Daugiau praktinės informacijos apie SIEF organizavimą ir susijusius duomenų rinkimo ir dalijimosi duomenimis procesus pateikiama šioje ECHA svetainėje:

<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Taip pat rekomenduojame susipažinti su *Dalijimosi duomenimis rekomendacijomis* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), kuriose pateikiama išsami informacija apie SIEF dalyvių teises ir pareigas.

6.2 Bendras informacijos teikimas

Kiekvienas registruotojas turi pareigą pateikti registracijos dokumentaciją dėl kiekvienos savo cheminės medžiagos. Jeigu tą pačią cheminę medžiagą gamina arba importuoja, arba ketina gaminti ar importuoti daugiau nei viena įmonė, visi registruotojai turi pareigą bendrai teikti informaciją dėl tos cheminės medžiagos. Prievolė bendrai teikti informaciją taikoma cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, ir cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, registracijai.

Registruotojai turi bendrai teikti informaciją apie cheminės medžiagos būdingas savybes (tyrimus ir pasiūlymus atlikti bandymus, jei tokių yra) ir jos klasifikavimą bei ženklavimą. Registruotojai gali nuspręsti bendrai pateikti cheminės medžiagos naudojimo rekomendacijas, cheminės saugos ataskaitą (CSR) ir nurodyti, kokią CSR pateiktą informaciją peržiūrėjo vertintojas (11 straipsnis).

Informaciją, kurią reikia pateikti bendrai, kitų registruotojų (vadinamųjų registruotojų narių) vardu turi pateikti bent vienas registruotojas. Kitą informaciją visi registruotojai turi pateikti atskirai. Tai yra įmanoma tik po to, kai pagrindinė dokumentacija buvo priimta nagrinėti.

Galima pasirinkti neteikti tam tikrų informacijos dalių bendrai, jeigu tai lemtų neproporcingas išlaidas, jeigu būtų pažeista konfidencialumo pareiga arba jeigu su pagrindiniu registruotoju nebūtų susitarta dėl informacijos, kuri turi būti pateikta atliekant pagrindinę registraciją, pasirinkimo. Tačiau **bendrai pateikti informaciją reikalaujama, net jeigu registruotojas nusprendžia atskirai teikti informaciją**. Registruotojas vis tiek išlieka tos pačios bendrai teikiamos informacijos dalyviu ir jis galės pateikti savo dokumentaciją tik po to, kai pagrindinė dokumentacija priimama nagrinėti. Taigi, nors registruotojas gali atskirai vykdyti tam tikrus informacijai keliamus reikalavimus, tačiau jis negali atsisakyti iš esmės teikti bendrą informaciją. Daugiau informacijos apie galimybę atskirai teikti informaciją ir su tuo susijusius mechanizmus galima rasti *Dalijimosi duomenimis rekomendacijose*.

Įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/09 dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi duomenimis nustatytos taisyklės, kurių paskirtis – užtikrinti veiksmingą prievolių dalytis duomenimis ir bendrai teikti informaciją vykdymą.

6.3 Registracijos procese naudojamos IT priemonės

Registracijos pagal REACH reglamentą turi būti parengtos ir pateiktos naudojant ECHA nurodytas IT priemones, t. y. IUCLID ir REACH-IT. Techninę dokumentaciją, kurioje nurodoma visa privaloma informacija, registruotojas turi parengti naudodamas IUCLID formatą ir paskui pateikti šią dokumentaciją ECHA per REACH-IT sistemą. Jeigu registraciją turite atlikti kaip bendro informacijos teikimo narys (ne pagrindinis registruotojas), turite galimybę parengti savo registracijos dokumentaciją tiesiogiai internete naudodami REACH-IT sistemą. Ši parinktis galėtų būti ypač naudinga, jeigu nesate susipažinę su IUCLID.

Be to, jeigu privaloma atlikti cheminės saugos vertinimą, registruotojas taip pat turi parengti cheminės saugos ataskaitą ir ją kartu su techniniais dokumentais pateikti Europos cheminių

medžiagų agentūrai. ECHA sukūrė IT priemonę „Chesar“ (cheminės saugos vertinimo ataskaitų rengimo priemonę), kuri padeda registruotojams atlikti CSA ir parengti CSR. „Chesar“ numatytas struktūrinis darbo procesas tipiniam saugos vertinimui atlikti pagal skirtingus cheminės medžiagos naudotojus. Be to, taikant šią priemonę galima lengviau struktūrizuoti informaciją, reikalingą cheminės medžiagos poveikiui įvertinti ir rizikai apibūdinti, nes taip bus lengviau parengti skaidrią CSR. Priemonę galima nemokamai atsisiųsti internete (<http://chesar.echa.europa.eu/>).

Kad parengtų ir pateiktų savo registracijos prašymus ECHA, įmonės turėtų imtis šių žingsnių:

- 1) užsiregistruoti REACH-IT sistemoje ir sukurti savo įmonės paskyrą; atidžiai perskaityti vadovą „Kaip parengti REACH ir PPORD dokumentacijas“. Vadovą galima rasti internete (<https://echa.europa.eu/manuals>), be to, jis yra integruotas į IUCLID pagalbos sistemą.
- 2) parengti registraciją, šiuo tikslu sukurdamas techninę dokumentaciją IUCLID. Registruotojams primygtinai rekomenduojama prieš pateikiant dokumentus patikrinti jų techninį išsamumą naudojant IUCLID techninio išsamumo patikros (TIP) papildinį; registracijos dokumentacija pateikiama ECHA naudojant REACH-IT sistemą.

7. Veiksmai, kurių po registracijos imasi ECHA ir registruotojas

Gavusi registracijos dokumentaciją, ECHA atlieka išsamumo patikrą ir – jeigu dokumentacija yra išsami – suteikia registracijos numerį.

Atkreipkite dėmesį, kad išsamumo patikra iš esmės skiriasi nuo registracijos atitikties patikros. „Atitikties patikra“ ir „bandymų pasiūlymų nagrinėjimas“²⁵, kurį atlieka ECHA, yra dvi pagrindinės REACH reglamente nustatytos „dokumentų vertinimo“ procedūros dalys. Dokumentacija vertinama tada, jeigu išsamumo patikros rezultatai atitinka nustatytuosius, ir registruotojui gali tekti atnaujinti savo registracijos dokumentus, jeigu ECHA priima tokį sprendimą (žr. 7.2 skirsnį). Be to, registruotojas taip pat turi pareigą savo iniciatyva atnaujinti savo registracijos dokumentaciją prireikus pateikdamas naują informaciją.

7.1 Išsamumo patikra

Išsamumo patikros procesą sudaro du atskiri procesai:

1) Techninio išsamumo patikra

Šis procesas skirtas dokumentų dokumentacijos techniniam išsamumui patikrinti. Pagrindinis šios patikros tikslas yra įsitikinti, kad pateikta visa pagal REACH reglamentą reikalaujama informacija. Tačiau nėra jokio duomenų kokybės ar jų pakankamumo mokslinio vertinimo ar nepateikiama jokių įrodymų, kad tam tikrų tyrimų galima neatlikti. Jeigu patikra yra nesėkminga, registruotojui pranešama apie bet kokią trūkstamą informaciją, kuria privaloma papildyti dokumentaciją, tuomet jis per nustatytą terminą turi pakartotinai pateikti užbaigtą dokumentaciją ECHA. Registruotojams ypač rekomenduojama patikrinti savo dokumentacijų techninį išsamumą prieš jas pateikiant; tam jie gali naudotis patvirtinimo pagalbininko papildiniu. Ši priemonė suteikia galimybę registruotojams patikrinti dokumentacijos išsamumą prieš ją pateikiant ECHA. Naudojant papildinį pirmiausia rekomenduojama patikrinti cheminės medžiagos duomenų rinkinį, o paskui galutinę dokumentaciją.

²⁵ Išsamią informaciją apie atitikties patikrą ir pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimą galima rasti ECHA vertinimo tinklalapiuose, kuriuos galima rasti paspaudus šias nuorodas:

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

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

Naudoti papildinį abiem etapais labai svarbu, kad liktų kuo mažiau bet kokių nereikalingų klaidų ir teikiama informacija nebūtų atmesta.

ECHA atliekama išsamumo patikra apima rankinį tam tikrų elementų, kurių negalima automatiškai patikrinti naudojant patvirtinimo pagalbininko papildinį, patikrinimą. Rengdami savo dokumentaciją, nepamirškite, kad registracijos dokumentaciją rengiate ne tik tam, kad dokumentacija atitiktų išsamumo patikros reikalavimus. Joje turėtų būti pateikta visa REACH reglamente nurodyta informacija apie cheminę medžiagą, įskaitant aiškiai nurodytą registruojamą cheminę medžiagą, ir joje turėtų būti įrodoma, kad cheminė medžiaga naudojama saugiai. Informacijos ieškokite ECHA dokumente „Informacija apie rankinį patikrinimą išsamumo patikros metu“, kuris skelbiamas internete (<https://echa.europa.eu/manuals>).

2) Finansinio išsamumo patikra

Priėmusi tvarkyti dokumentaciją, ECHA (kai tinkama) išrašo sąskaitą faktūrą, jeigu ji reikalinga pagal REACH reglamentą. Sąskaitos faktūros pateikiamos tik per REACH-IT sistemą ir jose nurodomas galutinis apmokėjimo terminas. Jei per nurodytą terminą sumokamas visas mokestis, dokumentacija laikoma finansiškai išsamia.

Pripažinusi dokumentaciją išsamia techniniu ir finansiniu požiūriu (t. y. gavusi reikalingą informaciją ir atitinkamą mokestį), ECHA išduoda registracijos numerį.

7.2 Prievolė atnaujinti registracijos informaciją

ECHA pateiktoje registracijos dokumentacijoje esanti informacija turi būti nuolat atnaujinama. Registruotojas turi pareigą užtikrinti, kad jo parengta registracijos dokumentacija prireikus būtų atnaujinama. Iš esmės registruotojui gali reikėti atnaujinti savo registracijos informaciją dviem atvejais:

1) *jeigu informacija atnaujinama paties registruotojo iniciatyva.*

Registruotojai privalo **nepagrįstai nedelsdami** pateikti ECHA visą naują reikšmingą turimą informaciją (pvz., naują cheminės medžiagos kiekį tonomis, naujus naudojimo būdus), susijusią su savo registracija (22 straipsnio 1 dalis).

2) *jeigu informacija atnaujinama ECHA arba Komisijos sprendimu*

Registruotojas turi atnaujinti savo registraciją ECHA arba Komisijai pagal atitinkamą procedūrą priėmus sprendimą, tačiau taip pat, kai taikytina, priėmus sprendimą pagal autorizacijos procedūrą ir apribojimų procedūrą. Ši informacija turi būti pateikta per ECHA arba Komisijos sprendime nustatytą **terminą** (22 straipsnio 2 dalis).

Atkreipkite dėmesį, kad atnaujinant informaciją tam tikrais atvejais teks sumokėti mokestį pagal Mokesčių reglamentą (iš dalies pakeistas 2008 m. balandžio 16 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 340/2008).

Registracijos rekomendacijų 7 skirsnyje išsamiau paaiškinti skirtingi atvejai, kai registruotojas turi atnaujinti savo registracijos dokumentaciją. ECHA pateikus tokį informacijos atnaujinimą, ECHA turi per tris savaites nuo pateikimo dienos atlikti išsamumo patikrą arba per tris mėnesius nuo atitinkamo termino (žr. 4 skirsnį) pabaigos, jei registracijos dokumentacija įregistruoti cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, pateikiama per dviejų mėnesių laikotarpį iki to termino pabaigos (20 straipsnio 2 dalis).

Registruotojai turėtų suprasti, kad jų registracijos dokumentacijos yra „gyvi“ dokumentai, ir reguliariai juos atnaujinti, kai nauja informacija tampa prieinama, arba nustatomas poreikis pagerinti duomenų kokybę. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti šioms registracijos dokumentacijos dalims: cheminės medžiagos tapatybė, naudojimas, informacija apie poveikį ir informacijai keliamų reikalavimų pritaikymo ir alternatyvių metodų naudojimo pagrindimas. Geresnė informacijos apie chemines medžiagas kokybė padeda ECHA ir VNKI parinkti ir prioritetine tvarka išdėstyti chemines medžiagas, į kurias reguliavimo institucijos turi atkreipti dėmesį. Tai

taip pat gali būti naudinga registruotojams, nes, turėdamos geresnės ir skaidresnės informacijos, reguliavimo institucijos šių registruotojų cheminėms medžiagoms gali skirti mažiau dėmesio.

8. Nuorodos ir išsamesnė informacija

Svetainės:

- ECHA svetainė (<http://echa.europa.eu/>).
- ECHA svetainės registracijos skiltis (<https://echa.europa.eu/support/registration>).
- REACH 2018 pagalbiniai tinklalapiai (<https://echa.europa.eu/reach-2018>).
- ECHA rekomendacijų svetainė (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>).
- ECHA klausimai ir atsakymai apie REACH (<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>).
- ECHA teisės aktų svetainė (<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach>).

Rekomendaciniai dokumentai

- *Registravimo rekomendacijos*
- *Rekomendacijos dėl dalijimosi duomenimis*
- *Tarpinių cheminių medžiagų rekomendacijos*
- *Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus*
- *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos*

Su registracija susijusios IT priemonės ir techniniai vadovai:

1. IUCLID svetainė (<http://iuclid.echa.europa.eu/>).
2. REACH-IT svetainė (<https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>).

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

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

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