

Vertinimas pagal REACH reglamento reikalavimus

2010 m. pažangos ataskaita

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

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

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

Teisinės atsakomybės apribojimas

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

Vertinimas pagal REACH reglamento reikalavimus 2010 m. pažangos ataskaita

Nuoroda: ECHA-11-R-001-LT
ISSN: 1831-6387
ISBN-13: 978-92-9217-518-4
Paskelbimo data: 2011 m. vasario 28 d.
Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2010
Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Atgaminti galima tik išsamiai nurodžius šaltinį – „Šaltinis: Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>“ – ir gavus raštišką pranešimą iš ECHA svetainės (publications@echa.europa.eu).

Šis dokumentas skelbiamas šiomis 22 kalbomis:

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

Jeigu turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (reikia nurodyti dokumento nuorodą ir išleidimo datą) užpildę informacijos prašymo formą. Šią formą galima rasti ECHA svetainėje http://echa.europa.eu/apie/contact_en.asp.

Europos cheminių medžiagų agentūra

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

TURINYS

VERTINIMO SANTRAUKA	2
1.ĮVADAS	4
1.1 Bendroji informacija ir ataskaitos tikslas	4
1.2 Informacijai keliami reikalavimai registruojant chemines medžiagas	4
1.3 Vertinimo procesai pagal REACH reglamentą	5
1.3.1 Atitikties tikrinimas	6
1.3.2 Siūlomų bandymų nagrinėjimas	6
1.3.3 Sprendimų priėmimo procesas	7
1.3.4 Cheminės medžiagos vertinimas	8
2.PAŽANGA 2010 METAIS	10
2.1 Registracijos dokumentacijų atitikties tikrinimas	10
2.1.1 Užregistruotos dokumentacijos	10
2.1.2 Standartinės registracijos dokumentacijos atitikties tikrinimas	11
2.1.3 Dokumentacijos vertinimo prioritetų nustatymas	14
2.1.4 Medžiagų, nurodytų Direktyvoje 67/548/EEB, dokumentacijos (nebaigtos rengti Pranešimų apie naujas medžiagas (NONS) dokumentacijos)	15
2.1.5 Tarpinės cheminės medžiagos	16
2.2 Siūlomų bandymų nagrinėjimas	17
2.3 Tolesni dokumentacijos vertinimo veiksmai	19
2.4 Medžiagų vertinimas	20
2.5 IT priemonės, kuriomis nustatomi dokumentacijos vertinimo prioritetai	21
2.6 Registruotojų ir suinteresuotųjų šalių dalyvavimas sprendimų priėmimo procese	21
2.7 Pagalba registruotojams	22
2.7.1 Bendradarbiavimas su registruotojais	22
2.7.2 Internetiniai seminarai	22
2.7.3 Suinteresuotųjų šalių diena	23
2.7.4 Praktinės rekomendacijos	23
2.8 Bendradarbiavimas su kompetentingomis institucijomis ir kitais partneriais	24
2.8.1 Seminarai apie siūlomų bandymų nagrinėjimą	24
2.8.2 Seminarai apie metodus, kuriuos įgyvendinant nėra atliekami bandymai	24
2.8.3 Medžiagų vertinimo seminarai	24
3.REGISTRUOTOJAMS SKIRTOS REKOMENDACIJOS	25
3.1 Informacijos reikalavimai	25
3.1.1 Medžiagos tapatybė	25
3.1.2 Bandymų atlikimas pagal standartinei informacijai keliamus reikalavimus	26
3.1.3 Standartinei informacijai keliamų reikalavimų pritaikymas	27
3.1.3.1 Turimų duomenų panaudojimas	31
3.1.3.2 Įrodomosios duomenų galios metodas	32
3.1.3.3 Kokybinės ir kiekybinės struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodikos [(Q)SAR]	33
3.1.3.4 <i>In vitro</i> metodai	33
3.1.3.5 Medžiagų grupavimas ir analogijos metodas	35
3.1.4 Išsamios tyrimų santraukos	37
3.2 Tarpinės medžiagos	38
3.3 Klasifikavimas ir ženklavimas	38
3.4 Cheminės saugos vertinimas	39
3.5 Siūlymai atlikti bandymus	41
3.6 Dalijimasis duomenimis	42
NUORODOS	43

SANTRUMPOS

CAS	Cheminių medžiagų santrumpų tarnyba
CLP	Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo bei pakavimo
CMR	Kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai savybės
CoRAP	Bendrijos koreguojamasis veikslių planas
CSR	Cheminės saugos vertinimas
CSR	Cheminės saugos ataskaita
DNEL	Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė
EK	Europos Komisija
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra
ECVAM	Europos alternatyvių metodų įteisinimo centras
EINECS	Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašas
ES	Europos Sąjunga
GLP	Gera laboratorinė praktika
ŽS	Žmonių sveikata
(Q)SAR	Kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšio nustatymo metodikos
IUCLID bazė	Tarptautinė bendra informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė
ITS	Integruota bandymų strategija
MSC	Valstybių narių komitetas
VNKI	Valstybės narės kompetentinga institucija
EKSPLS	Eksplotavimo sąlygos
OECD	Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija
PBT	Patvari, bioakumuliacinė ir toksiška
PEC	Prognozuojama koncentracija aplinkoje
PNEC	Prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija
QOBL	Kokybės užtikrinimo raštas
RCR	Rizikos apibūdinimo santykis
REACH	Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registravimo, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų
RVP	Rizikos valdymo priemonės
SAR	Sandaros veikimo priklausomybė
SMILES	Supaprastinta molekulių pateikimo linijine forma įvedimo sistema
TCC	Techninio išsamumo tikrinimas
UVCB	Nežinomos ar kintamos sudėties medžiagos, sudėtiniai reakcijų produktai ar biologinės medžiagos
vPvB	Labai patvari ir didelės bioakumuliacijos

VERTINIMO SANTRAUKA

Vertinimas – tai viena iš REACH reglamente apibrėžtų procedūrų. Šis reglamentas užima svarbią vietą ES teisės aktų sistemoje, nes juo užtikrinama žmonių sveikata ir aplinkos apsauga nuo galimo kenksmingo cheminių medžiagų poveikio.

Saugus medžiagų naudojimas prasideda parengus aukštos kokybės registracijos dokumentaciją pagal REACH reglamentą, ir šie dokumentai yra pramonės, o ne ECHA, atsakomybė. Vertinimo procese ECHA turi teisę prašyti papildomos informacijos arba užsakyti bandymus, kai trūksta esminių duomenų. Be to, ECHA teikia rekomendacijas registruotojams, siekdama pagerinti dokumentacijos kokybę. Šis procesas labai svarbus siekiant galutinių REACH reglamento tikslų – visų mūsų saugesnės ateities ir konkurencingesnės pramonės.

REACH reglamentas yra palyginti naujas, todėl ECHA bei atskiros įmonės mokosi taikyti jį pirmą kartą. Ši ankstyva vertinimo patirtis vertinga mums visiems, nes artėja kitas registravimo galutinis terminas. Ataskaitoje atsispindi ECHA vertinimo patirtis ir, svarbiausia, atsiliepimai apie pirmųjų užregistruotų ir įvertintų dokumentų kokybę. Joje taip pat pateikiamos rekomendacijos registruotojams, kaip patobulinti dokumentaciją ir užtikrinti sėkmingą registraciją.

Kadangi registruotojai yra teisiškai įpareigoti atnaujinti savo dokumentacijas, jie skatinami imtis aktyvesnio vaidmens ir atnaujinti jau užregistruotus dokumentus, atsižvelgiant į šioje ataskaitoje pateiktas rekomendacijas – tai visiems sutaupys laiko ir pinigų.

Trys vertinimo tipai

Užregistruotų duomenų ir dokumentų kokybė bei tinkamumas yra vertinami trimis būdais:

1. Atliekant **atitikties patikrą** nustatoma, ar pateikta informacija atitinka teisės aktus. ECHA gautų dokumentacijų atitikties patikra atliekama tikrinant ne mažiau kaip 5 proc. kiekvienos medžiagų kiekio (tonomis) grupės dokumentacijų.
2. **Siūlomų bandymų** nagrinėjimas. Turi būti vertinamos visos dokumentacijos, kuriose yra pasiūlymų atlikti aukštesnės pakopos bandymus, įskaitant bandymus su gyvūnais. Tikslas – patikrinti, ar bandymai yra pagrįsti ir tinkami, ir tokiu būdu išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais.
3. Atliekant **cheminės medžiagos vertinimą** siekiama nustatyti, ar (kolektyviai) naudojant cheminę medžiagą galėtų būti padarytas žalingas poveikis žmonių sveikatai arba aplinkai.

Dokumentacijos vertinimas apima pirmuosius du būdus ir atliekamas ECHA, o valstybių narių kompetentingos institucijos atlieka cheminės medžiagos vertinimą. Sprendimų priėmimo procesas yra iš esmės tas pats.

Statistika

2010 m. ECHA atliko 70 dokumentacijų atitikties patikrų; metų pabaigoje turėjo būti priimti sprendimai dar dėl 21 dokumentacijos patikros; 60 dokumentų vertinimas perkeltas į 2011 m. Iš 70 baigtų tikrinti dokumentacijų dvylikoje priimti ECHA sprendimai, pagal kuriuos iš registruotojo paprašyta pateikti papildomos informacijos; 33 dokumentacijose netrūko

duomenų, bet registruotojams pateiktos rekomendacijos, kaip pagerinti dokumentacijų kokybę; 25 dokumentacijose nereikėjo atlikti jokių papildomų veiksmų.

ECHA peržiūrėjo 303 dokumentacijas vietoje ir nugabeno tarpinius produktus patikrinti, ar užregistruotos medžiagos atitiko reikalavimus, kurie taikomi tarpiniams produktams, ar joms turėjo būti taikoma įprastinė registracija. Vienuolikai dokumentacijų dėl atgabentų izoliuotų tarpinių produktų buvo atlikta atitikties patikra ir visais atvejais registruotojams buvo išsiųsti laišškai prašant papildomos informacijos.

ECHA pradėjo nagrinėti 123 siūlymus atlikti bandymus, priėmė keturis galutinius sprendimus ir pateikė vienuolika sprendimų projektų. Trijuose iš galutinių sprendimų buvo prašoma atlikti bandymus, kaip siūlė registruotojas, o viename sprendime registruotojo siūlomi atlikti bandymai buvo šiek tiek pakeisti.

Cheminės medžiagos vertinimas bus oficialiai pradėtas 2012 m. Jau susitarta dėl kriterijų, pagal kuriuos nustatomi cheminių medžiagų prioritetai, siekiant parengti Bendrijos veiksmų koreguojamąjį planą (CoRAP), taip pat dėl pirmojo CoRAP parengimo terminų ir procedūrų.

Kokybė

Daugelis dokumentacijų, kurios buvo įvertintos, turėjo tam tikrų kokybės trūkumų – neatsižvelgiant į tai, ar buvo atrinktos atsitiktine tvarka, ar remiantis tam tikrais konkrečiais netikslumais. Be abejo, tai buvo pirmos įvertintos dokumentacijos, todėl galima daryti tik paviršutines išvadas, atsižvelgiant į dokumentacijų kiekį. Todėl būtų nepagrįsta remiantis šiais pirminiais duomenimis daryti išvadas apie dokumentacijas, gautas iki pirmojo registracijos termino – 2010 m. lapkričio 30 d. Tačiau pramonės atstovai gali pasimokyti iš savo trūkumų, kad pagerintų jau pateiktų ir naujų rengiamų dokumentacijų kokybę. Svarbiausios rekomendacijos, pateiktos 3 skyriuje, yra šios:

- turi būti aiškiai aprašyta registruotosios cheminės medžiagos tapatybė;
- bet koks standartinių bandymų pritaikymo metodas turi atitikti sąlygas, nustatytas REACH reglamento XI priede arba VII–X priedų 2 skiltyje; ir turi būti aiškiai pagrįstos pritaikymo priemonės;
- išsamios tyrimų santraukos turi būti pakankamai detalizuotos, kad būtų galima atlikti pateiktos informacijos nepriklausomą vertinimą;
- klasifikavimas ir ženklavimas turėtų atitikti nustatytus pavojus arba suderintą cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklavimą;
- pasiūlymas atlikti bandymus turi būti pateiktas iš anksto (IX ir X prieduose nurodyti bandymai), prieš atliekant bandymą. Jei bandymas atliekamas prieš sulaukiant ECHA sprendimo, tai gali turėti teisinių pasekmių;
- registruotojai privalo dalytis atliekant bandymus su gyvūnais gautais duomenimis ir pasidalyti išlaidas prieš pateikdami dokumentaciją.

1. ĮVADAS

1.1 Bendroji informacija ir ataskaitos tikslas

REACH reglamentu¹ siekiama pagerinti žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą. Todėl įmonės, gaminančios arba importuojančios chemines medžiagas, įpareigos užtikrinti, kad jos būtų naudojamos saugiai. Tai pasiekama pateikiant informaciją apie medžiagas ir jų savybes, nustatant jų naudojimo taisykles, įvertinant riziką bei parengiant ir rekomenduojant tinkamas rizikos valdymo priemones. REACH reglamente reikalaujama, kad ES įmonės kauptų tokią informaciją cheminių medžiagų, gaminamų ar įvežamų po vieną toną ar daugiau per metus, registracijos dokumentuose.

Vertinant registracijos dokumentaciją patikrinama, ar registruotojų pateikta informacija atitinka teisinius reikalavimus ir ar registruotojai pateikia naują informaciją, kai to reikia, išvengiant nereikalingų bandymų su stuburiniais gyvūnais. Vertinant cheminę medžiagą siekiama patikrinti, ar medžiaga kelia riziką žmonių sveikatai ar aplinkai. Šiuo atveju priimamas sprendimas prašyti registruotojo pateikti papildomos informacijos.

Kiekvienais metais iki vasario mėn. pabaigos Agentūra paskelbia vertinimo ataskaitą, kaip nustatyta REACH reglamento 54 straipsnyje. Šioje ataskaitoje aprašoma pažanga, pasiekta vertinant registracijos dokumentaciją bei chemines medžiagas ir pateikiamos rekomendacijos, kaip pagerinti būsimų registracijos procedūrų kokybę.

1.2 Informacijai keliami reikalavimai registruojant chemines medžiagas

REACH reglamente nustatyta, kad registruotojai privalo pateikti informaciją apie esmines medžiagos savybes registracijos dokumentacijos forma. Reikalaujama informacija apie esmines kiekvienos medžiagos savybes priklauso nuo gaminamo ar importuojamo² medžiagos kiekio tonomis; kuo didesnis kiekis, tuo daugiau informacijos turi būti pateikta. Medžiagoms, kurios gaminamos arba importuojamos ne mažesniais kaip 10 tonų kiekiais per metus (tonomis p. m.) ar didesniais, registracijos dokumentacijoje turi būti pateikta cheminės saugos ataskaita. Dėl pavojingų cheminių medžiagų, t. y. medžiagų, kurios klasifikuojamos ar kurios laikomos patvariomis, bioakumuliacinėmis ir toksiškomis (PBT medžiagos), jų poveikio vertinimas turi būti įtrauktas į cheminės saugos ataskaitą. Registruotojas privalo užtikrinti, kad nustatyti naudojimo būdai būtų saugūs. Visa informacija turi būti pateikta Agentūrai elektroniniu formatu.

Vykdydamas informacijai keliamus reikalavimus, registruotojas pirmiausia turėtų surinkti visą turimą svarbią informaciją apie cheminę medžiagą. Tai apima informaciją apie cheminės medžiagos tapatybę, fizikines ir chemines savybes, toksiškumo, ekotoksiškumo išlikimo aplinkoje poveikį, taip pat instrukcijas tinkamam rizikos valdymui.

Jei nepakanka informacijos apie esmines savybes, kuri atitiktų REACH reglamento reikalavimus, registruotojas turi surinkti naują informaciją³ arba pateikti pasiūlymą atlikti bandymus⁴, kai cheminių medžiagų kiekis (tonomis) didesnis (100 tonų p. m. ar daugiau). Nauja informacija gali būti renkama naudojant standartinius arba alternatyvius metodus.

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

² Kiekio tonomis grupės, kurioms taikomi skirtingi duomenų reikalavimai (tonomis per metus, tonomis p. m.): ≥ 1–10 tonų p. m., ≥ 10–100 tonų p. m., ≥ 100–1000 tonų p. m. ir ≥ 1000 tonų p. m.

³ Pagal REACH reglamento VII–VIII priedų informacijos nuostatas.

⁴ Pagal REACH reglamento IX–X priedų informacijos nuostatas.

Registruotojas gali vykdyti standartinei informacijai keliamus reikalavimus, naudodamas kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšio nustatymo metodiką – ((Q) SAR) modelius, įrodomosios duomenų galios metodą, cheminės medžiagos grupavimo metodus (analogijos) arba *in vitro* metodiką. Pagal REACH reglamentą reikalaujama naudoti alternatyvius metodus renkant informaciją, jeigu tik įmanoma, siekiant išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais. Tačiau bet koks standartinei informacijai keliamų reikalavimų vykdymas turi būti tinkamai pagrįstas.

Daugiau informacijos apie registravimo reikalavimus galite rasti Registravimo duomenų ir dokumentacijos tvarkymo vadove ir 1–6 ir 10 praktiniuose vadovuose.

1.3 Vertinimo procesai pagal REACH reglamentą

Registruotojams pateikus dokumentacijas ECHA atlieka techninio išsamumo tikrinimą (TCC) ir patikrina, ar sumokėtas registravimo mokestis (finansinio patikimumo tikrinimas), kad būtų galima suteikti registracijos numerį. Atlikdama TCC, ECHA patikrina kiekvieną pateiktą dokumentaciją siekdama nustatyti, ar pateikta reikalinga informacija. Tačiau šie patikrinimai neapima vertinimo, susijusio, pvz., su pateiktų duomenų kokybe ar atitikimu. Kokybė ir duomenų atitikimas tikrinami vertinimo procese pagal REACH reglamentą.

REACH reglamente nustatyta, kad pateiktos dokumentacijos patikrinimas gali užtrukti iki trijų savaičių, o dokumentacijos, pateiktos likus nedaug laiko iki galutinio registracijos termino, patikrinimas gali užtrukti keletą mėnesių (dėl didesnio gaunamos dokumentacijos kiekio). Visada būna nedidelis pateiktos dokumentacijos ir įregistruotos dokumentacijos skaičiaus skirtumas. Kai kurios pateiktos dokumentacijos gali neatitikti reikalavimų, taikomų finansinio ir (arba) techninio išsamumo patikrinimo metu. Tokia dokumentacija neregistruojama pagal REACH reglamentą. Vertinimas gali būti atliekamas tik po registracijos.

REACH reglamente numatyti trys skirtingi vertinimo procesai: atitikties tikrinimas, pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas (šie du procesai vadinami dokumentacijos vertinimu) ir cheminės medžiagos vertinimas.

- **Atitikties tikrinimo procese** ECHA vertina visos dokumentacijos informacijos kokybę, įskaitant cheminės saugos ataskaitą, arba vertina tam tikrą dokumentacijos dalį, pvz., informaciją apie poveikį žmogaus sveikatai ar konkrečias cheminės saugos ataskaitos dalis.
- **Pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo procese** ECHA vertina visus pateiktus pasiūlymus atlikti bandymus siekdama patikrinti, ar pateikti tinkami ir patikimi duomenys, kad būtų išvengta nereikalingų bandymų su stuburiniais gyvūnais.
- **Cheminės medžiagos vertinimas** pradedamas, jeigu kyla susirūpinimas, kad medžiaga gali kelti riziką žmonių sveikatai ar aplinkai. Valstybės narės atlieka cheminei medžiagai vertinti būtiną mokslinį įvertinimą.

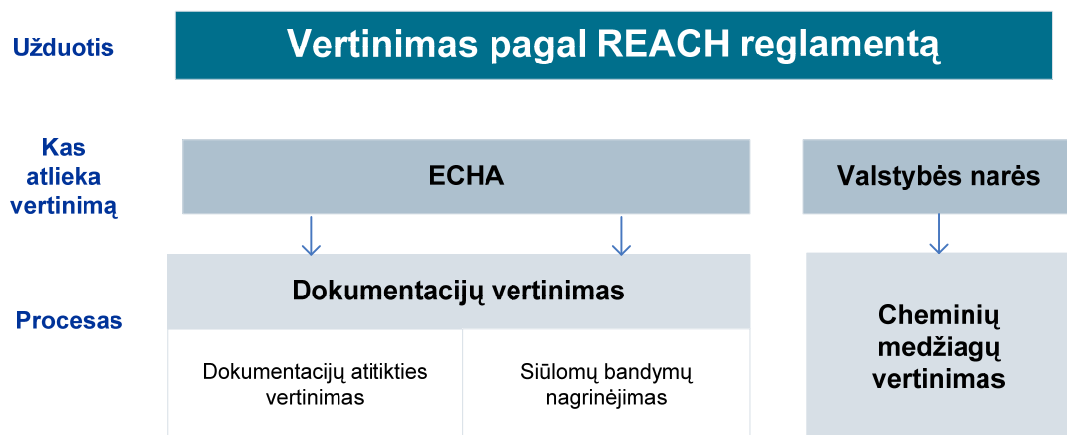
Priimant visus vertinimo sprendimus konsultuojamasi su registruotoju ir valstybėmis narėmis. Konsultacijomis užtikrinama, kad sprendimas pateikti papildomą informaciją būtų priimtas tik kruopščiai išnagrinėjus visą turimą informaciją, įskaitant registruotojo nuomonę ir susitarimą tarp valstybių narių.

Priėmus sprendimą ir registruotojui pateikus papildomą informaciją ECHA arba atitinkama valstybė narė (jei vertinama cheminė medžiaga) nagrinėja informaciją ir praneša Europos Komisijai, kitoms valstybėms narėms bei registruotojui apie padarytas išvadas (žr. 1 pav.)

Pagrindiniai dokumentacijos ir medžiagos vertinimo tikslai – geresnis atitinkamų cheminių medžiagų rizikos valdymas ir jų saugaus naudojimo skatinimas. Pareiga kontroliuoti riziką ir teikti atitinkamą informaciją apie rizikos valdymo priemones medžiagos naudotojams tenka registruotojams. Tačiau valstybės narės gali taikyti nacionalinius veiksmus arba inicijuoti ES

Vertinimo ataskaita

masto rizikos valdymo priemonės (pvz., poveikio darbe ribines vertes, ribojimus visos ES mastu, ES suderintą klasifikavimą ir ženklinaimą).



1 pav. Vertinimo procesai pagal REACH reglamentą

1.3.1 Atitikties tikrinimas

Atitikties tikrinimo tikslas – ištirti, ar registracijos dokumentacija atitinka REACH reglamento reikalavimus. Agentūra gali nuspręsti, kurių dokumentacijų atitiktis bus tikrinama ir ar tyrimas turi apimti visą arba dalį dokumentacijos. REACH reglamente reikalaujama, kad Agentūra atliktų atitikties tikrinimus ne mažiau kaip 5% visų registracijos dokumentacijų kiekvienoje kiekio (tonomis) grupėje. Kadangi kasmet pateikiamų registracijos dokumentacijų skaičius gali gerokai skirtis, 5% riba nebūtinai pasiekiamą kiekvienais metais, šį skaičių dokumentacijų pakanka patikrinti per keletą metų. Agentūra nustatys atitinkamą laikotarpį numatytam 5% rodikliui savo daugiametėje darbo programoje ir stebės savo pažangą.

Atitikties tikrinimo rezultatai gali būti tokie:

- Nebūtina atlikti **jokių papildomų veiksmų**, nes registracijos dokumentacijoje pateikta informacija laikoma pakankama, kad būtų įvykdyti REACH reglamento reikalavimai.
- Registruotojui siunčiamas **kokybės užtikrinimo raštas**: vertindama dokumentaciją Agentūra gali nustatyti trūkumus, kurie nebūtinai susiję su informacijos stoka. Pavyzdžiui, registruotojo siūlomos rizikos valdymo priemonės gali būti neveiksmingos, jei siūlomas klasifikavimas ir ženklinaimas neatspindi pateiktų tyrimo rezultatų. Tokiais atvejais Agentūra informuoja registruotoją siųsdama kokybės užtikrinimo raštą ir prašo peržiūrėti dokumentaciją bei pateikti atnaujintą versiją. Be to, ji informuoja valstybes nares, kurios gali imtis veiksmų, jei registruotojas nepašalins iškilusių nesklaidumų.
- Registruotojui siunčiamas **sprendimo projektas**, jei Agentūra nustato, kad trūksta informacijos, kurios reikalaujama pagal REACH reglamentą. Sprendimo projekte išdėstomi trūkstami duomenys ir prašoma juos surinkti bei pateikti iki tam tikros datos. Sprendimų priėmimo procesas, kaip aprašyta REACH reglamente, baigiamas priimant privalomą sprendimą.

1.3.2 Siūlomų bandymų nagrinėjimas

Registruotojai pateikia siūlymus atlikti bandymus ir prašo leidimo iš ECHA juos atlikti, kaip numatyta REACH reglamento IX ir X prieduose (cheminėms medžiagoms, kurių kiekis –

100–1000 tonų per metus ir 1000 tonų p. m. arba daugiau), jeigu nustatomas duomenų trūkumas ir negalima kitaip įvykdyti REACH reglamente nustatytą informacijai keliamų reikalavimų. ECHA vertina visus tokius pasiūlymus atlikti bandymus siekdama patikrinti, ar pateikti tinkami ir patikimi duomenys, kad būtų išvengta nereikalingų bandymų su gyvūnais.

Dauguma išnagrinėtų pasiūlymų atlikti bandymus susiję su ilgalaikiu poveikiu (toksiškumu organams, reprodukcijai). Visi siūlymai atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais skelbiami ECHA interneto svetainėje, o trečiųjų šalių prašoma pateikti moksliskai pagrįstą informaciją ir tyrimus. Nagrinėjant pasiūlymus atlikti bandymus, vertinami argumentai atlikti siūlomus bandymus, atsižvelgiant į dokumentacijoje pateiktą informaciją ir visą atitinkamą moksliskai pagrįstą informaciją, gautą iš trečiųjų šalių viešose konsultacijose. ECHA vertina visus pasiūlymus atlikti bandymus ir informaciją, kurią pateikia trečiosios šalys per nustatytą terminą⁵. Rezultatas – tai sprendimas priimti arba atmesti pasiūlymą atlikti bandymus; šiame sprendime gali būti apibrėžtos pakeistos bandymo sąlygos arba pasiūlyta atlikti papildomus bandymus.

1.3.3 Sprendimų priėmimo procesas

Sprendimų priėmimo procesas yra vienodas atitikties tikrinimo ir pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo procesuose siekiant priimti galutinį ECHA sprendimą. Abiejų dokumentacijų vertinimo procesai apima užduotis, kuriose ECHA sekretoriatas priima mokslinius ir teisinius sprendimus. Šiuose sprendimuose vertinama, ar dokumentacijoje pateikta informacija atitinka REACH reglamento reikalavimus. Jei ECHA padaro išvadą, kad reikalingi papildomi bandymai ar kita informacija, ji parengia sprendimo projektą, į kurį atsižvelgiama sprendimo priėmimo procese. Pirmą, registruotojas turi galimybę pateikti savo pastabas dėl sprendimo projekto, kuri pateikė Agentūra. Antra, Agentūra siunčia sprendimo projektą valstybėms narėms, kad jos peržiūrėtų ir pasiūlytų pakeitimus, jeigu tokių yra.

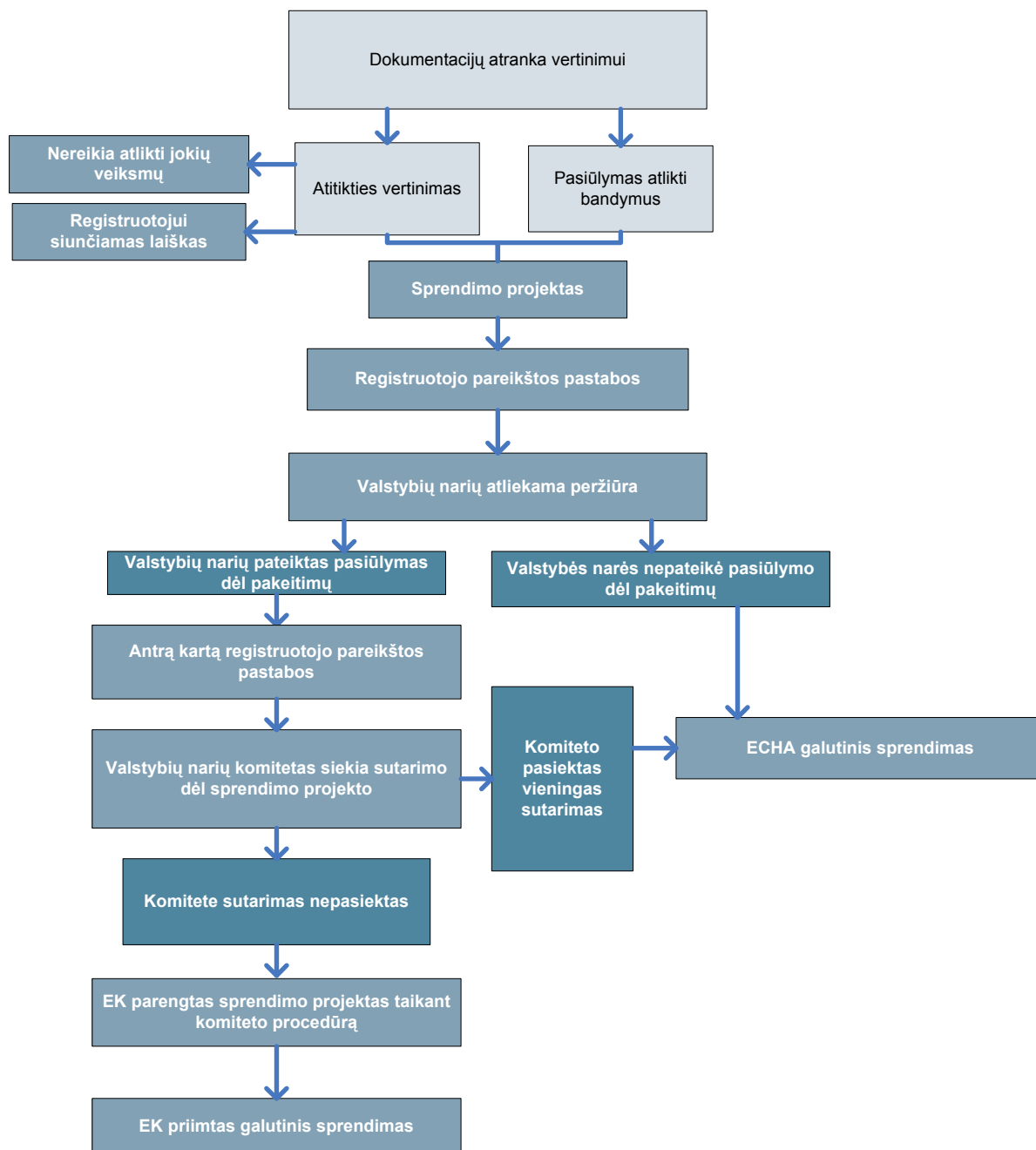
Tais atvejais, kai Agentūra gauna pasiūlymus dėl pakeitimų iš valstybių narių, ji perduoda sprendimo projektą Valstybių narių komitetui. Jei šis komitetas pasiekia vienbalsį sutarimą, Agentūra priima atitinkamą sprendimą. Tais atvejais, kai iš valstybių narių Agentūra negauna pasiūlymų dėl pakeitimų, ji priima sprendimą, kaip nustatyta, toliau nedalyvaujant Valstybių narių komitetui. Vienbalsiškumo reikalavimu pabrėžiamas teisės aktų leidėjo siekis išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais ir kartu siekiama patikrinti, ar pateikti tinkami ir patikimi duomenys ir ar atsižvelgta į visą turimą informaciją. Valstybių narių komitetui nepavykus pasiekti vieningo susitarimo, Europos Komisija parengia sprendimo, kuris priimamas REACH reglamento 133 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, projektą.

Sprendime nurodoma informacija, kurią turi pateikti registruotojas, ir terminas, iki kurio ši informacija turi būti pateikta. ECHA stebi, ar laikomasi šių terminų, ir apie tai praneša valstybėms narėms, jeigu informacija nepateikiama atnaujintoje dokumentacijoje iki nustatyto termino. Valstybės narės gali nuspręsti imtis priverstinio vykdymo priemonių. Jei informacija gaunama atnaujintoje dokumentacijoje, ji vertinama, atsižvelgiant į pirminį prašymą; Komisija ir valstybės narės informuojamas apie priimtas išvadas (2 pav.)

Atsižvelgiant į dokumentacijos vertinimo procesų sudėtingumą, šis procesas gali užtrukti maždaug dvejus metus nuo vertinimo pradžios iki galutinės išvados priėmimo. Tai gali būti susiję su dokumentacijomis, kuriose parengtas sprendimo projektas, pagal kurį numatytos konsultacijos su visomis šalimis, kaip aprašyta pirmiau.

⁵Cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, tikrinimas atliekamas per 180 dienų nuo dokumentacijos gavimo, įskaitant pasiūlymą atlikti bandymus. Cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, tikrinimui nustatyti trys galutiniai terminai (2012 m. gruodžio 1 d., 2016 m. birželio 1 d., 2022 m. birželio 1 d.), atsižvelgiant į registravimo terminus, žr. REACH reglamento 43 str.

Vertinimo ataskaita



2 pav. Dokumentacijos vertinimo procesas; pagrindiniai veiksmai; Komitetas = Valstybių narių komitetas; EK = Europos Komisija.

1.3.4 Cheminės medžiagos vertinimas

Cheminės medžiagos vertinimo tikslas – patikrinti, ar medžiaga kelia pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai, priimant sprendimą prašyti papildomos informacijos iš registruotojo. Cheminės medžiagos vertinimas – tai ne tik informacijos, esančios vienoje dokumentacijoje, vertinimas; šiame vertinime gali būti atsižvelgta ir į informaciją iš kitų šaltinių. Kitas konkretus šio proceso ypatumas yra tas, kad gali būti prašoma informacijos, kuri nėra numatyta pagal standartinius REACH reglamento reikalavimus. Taigi, sprendimai dėl reikiamos informacijos, kuri būtina siekiant pašalinti abejones, taip pat vertinant, ar yra kokių nors alternatyvių metodų, kuriais būtų galima gauti šią informaciją, priimami atsižvelgiant į kiekvieną konkretų atvejį.

Ši procedūra taikoma vertinant cheminę medžiagą: jeigu yra priežasčių manyti, kad medžiaga kelia pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai, ši medžiaga pirmiausia įtraukiama į cheminių medžiagų sąrašą, kurios turėtų būti vertinamos, t. y. Bendrijos koreguojamų veiksmų planą (CoRAP). Agentūra turi pateikti pirmąjį pasiūlymą dėl CoRAP valstybėms narėms iki 2011 m. gruodžio 1 d. Toliau Agentūra priims galutinį CoRAP remdamasi Valstybių narių komiteto nuomone 2012 m. pradžioje. Planas bus kasmet atnaujinamas (iki vasario pabaigos).

Be to, CoRAP bus nurodyta valstybė narė, kuri atliks vertinimą. Per dvylika mėnesių nuo vertinimo pradžios paskirta valstybė narė gali pateikti sprendimo projektą Agentūrai, kuri vadovauja sprendimų priėmimo procesui. Sprendimų priėmimo procesas yra analogiškas atitikties tikrinimo ir pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo procesui.

Kai registruotojas pateikia prašomą informaciją, atitinkama valstybė narė ją išnagrinėja ir informuoja Agentūrą, pateikdama suformuluotas išvadas. Remdamosi medžiagos vertinimo rezultatais, valstybės narės gali nuspręsti taikyti nacionalinius veiksmus arba priimti ES masto rizikos valdymo priemones (pvz., poveikio darbe ribines vertes, ribojimus visos ES mastu, ES suderintą klasifikavimą ir ženklimą).

2. PAŽANGA 2010 METAIS

2.1 Registracijos dokumentacijų atitikties tikrinimas

2.1.1 Užregistruotos dokumentacijos

Iki 2010 m. pabaigos užregistruota daugiau nei 21 600 dokumentacijų pagal REACH reglamentą. 1 lentelėje parodytos užregistruotos dokumentacijos pagal cheminių medžiagų kiekį tonomis ir pagal jų statusą.

Siekiant suvokti pateiktų skaičių svarbą ir ryšį su vertinimo procesu, reikia atsižvelgti į tai, kad:

- Bendras registracijos dokumentacijų skaičius reiškia sėkmingai atliktas registracijas iki 2010 m. gruodžio 31 dienos., t. y. išduotų registracijų skaičių.
- Patvirtintų registracijos dokumentacijų skaičius skiriasi nuo registracijai pateiktų dokumentacijų skaičiaus. Taip yra todėl, kad po pateikimo dokumentacijos tikrinamos keletą kartų ir tam tikrame etape jos gali būti atmestos (žr. 1.3 skyrių).
- Į bendrą registracijos dokumentacijų skaičių, kuris pateiktas lentelėje, nėra įtrauktos gamybos vietoje izoliuotų tarpinių medžiagų dokumentacijos, nes joms netaikoma vertinimo procedūra.
- Į šį skaičių nėra įtraukiami atlikti dokumentacijų atnaujinimai, t. y. kiekviena dokumentacija įtraukiama į bendrą registracijų skaičių tik vieną kartą: jeigu dokumentacija buvo atnaujinta (pvz., patikslintas medžiagos kiekis tonomis arba dokumentai atnaujinti neplanuotai), atsižvelgiama tik į paskutinę pateiktą dokumentaciją.
- Į dokumentacijų, nurodytų 1 lentelėje, skaičių įtrauktos dokumentacijos, kuriose pateikti siūlymai atlikti bandymus.

1 lentelė. 2010 m. pabaigoje atliktų registracijos dokumentacijų skaičius

Kiekis tonomis per metus	Registracija (ne tarpinės medžiagos)		Gabenamos tarpinės medžiagos		IŠ VISO
	Taikomas pereinamasis laikotarpis ⁶	Netaikomas pereinamasis laikotarpis ⁷	Taikomas pereinamasis laikotarpis	Netaikomas pereinamasis laikotarpis	
1–10	765	528	775	460	4 844
10–100	751	137			
100–1000	1 351	77			
> 1000	14 592	55	2 158	13	16 818
IŠ VISO pagal statusą (taikomas / netaikomas pereinamasis laikotarpis)	17 459	797	2 933	473	21 662

⁶ Medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis = medžiagos, kurioms taikomos REACH nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės.

⁷ Medžiagos, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis = naujos medžiagos ES rinkoje.

2.1.2 Standartinės registracijos dokumentacijos atitikties tikrinimas

2010 m. Agentūra atliko 151 registracijos dokumentacijos atitikties patikrą: 135 iš jų buvo pradėtos 2010 m, o 16 perkeltos iš 2009 m. 2 lentelėje pateikiamas 2010 m. atliktų registracijos dokumentacijų atitikties tikrinimų skaičius. Registracijos dokumentacijos atitikties tikrinimų, kuriuos nuo pat vertinimo proceso pradžios atliko Agentūra, apžvalga pateikiama 1 priede.

2 lentelė. 2010 m. atliktos registracijos dokumentacijų atitikties patikros

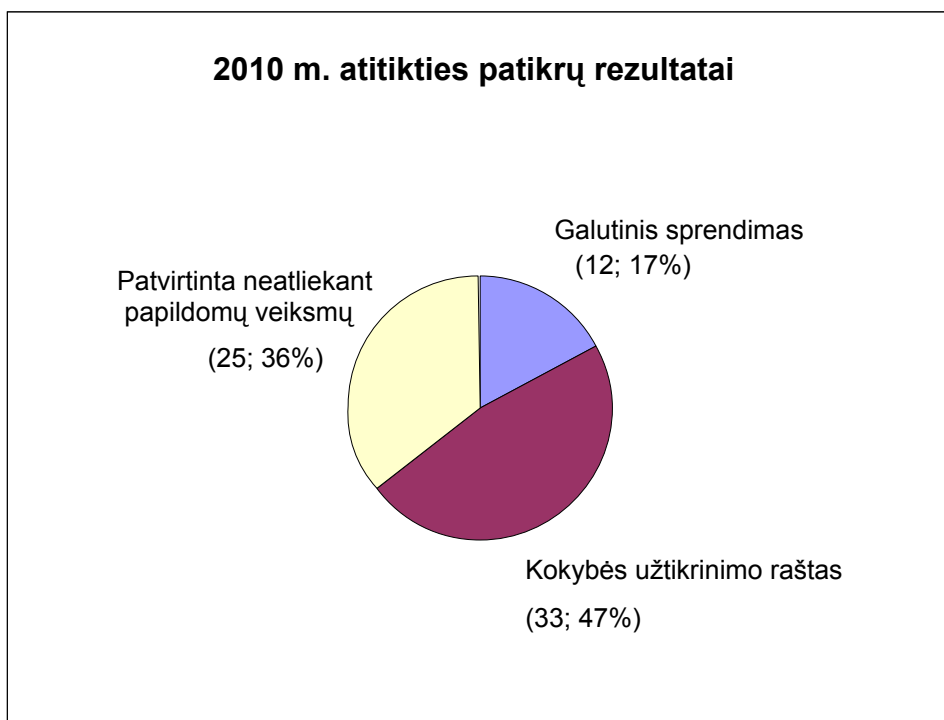
	Taikomas pereinamasis laikotarpis	Netaikomas pereinamasis laikotarpis
Registracijos dokumentacijų atitikties patikros pradėtos 2010 m.	39	96
Registracijos dokumentacijų atitikties patikros perkeltos iš 2009 m.	16	
Bendras 2010 m. atliktų registracijos dokumentacijos atitikties patikrų skaičius	151	

2010 m. buvo baigta 70 atitikties patikrų, metų pabaigoje turėjo būti priimti sprendimai dar dėl 21 patikros, o 60 dokumentų vertinimas buvo perkeltas į 2011 m. 2010 m. atitikties patikrų rezultatai pavaizduoti 3 paveikslėlyje.

Iš 70 baigtų tikrinti dokumentacijų dvylikoje buvo priimtas sprendimas, kuriame iš registruotojo paprašyta pateikti papildomos informacijos; 33 dokumentacijose netrūko duomenų, bet registruotojams pateiktos rekomendacijos, kaip pagerinti savo dokumentų kokybę; 25 dokumentacijose nereikėjo atlikti jokių papildomų veiksmų.

Be 12 galutinių sprendimų, 2010 m. Agentūra parengė 22 sprendimų projektus. Vienas iš jų buvo panaikintas sprendimų priėmimo etape, nusprendus iš registruotojo paprašyti papildomos informacijos. Likusieji sprendimų projektai yra sprendimų priėmimo etape ir bus patvirtinti 2011 m.

2010 m. atliekant visas atitikties patikras laikytasi visų teisinių terminų (pvz., galimas sprendimo projektas parengtas per 12 mėnesių nuo atitikties patikros pradžios).



3 pav. 2010 m. atitikties patikrų rezultatai

12 galutinių sprendimų priimta tokia tvarka:

- aštuoni sprendimų projektai patvirtinti kaip galutiniai sprendimai be Valstybių narių komiteto įsikišimo, nes iš valstybių narių kompetentingų institucijų nebuvo sulaukta pasiūlymų dėl pakeitimų;
- keturiems sprendimų projektams bent iš vienos valstybės narės kompetentingos institucijos pateikti pasiūlymai dėl pakeitimų. Šie pasiūlymai dėl pakeitimų aptarti Valstybių narių komiteto susitikimuose. Komitetas priėmė vieningą sprendimą dėl visų keturių sprendimų projektų, o ECHA priėmė galutinius sprendimus.

Nei vienas iš sprendimų projektų iki šiol neperduotas Komisijai. Be to, nei dėl vieno galutinio sprendimo nebuvo pateikta apeliacinių skundų.

3 lentelėje pateikta apibendrinta informacija, kurią turėjo pateikti registruotojai, kad būtų priimtas galutinis sprendimas.

3 lentelė. informacija, kurios reikia priimant galutinį sprendimą dėl atitikties patikros

Informacijos tipas	Priimti sprendimai ⁸
Informacija apie cheminės medžiagos sudėties identifikavimą ir patikrą (REACH, VI priedas, 2 punktas)	5
Degumas (REACH, VII priedas, 7.10 punktas)	1
Savaiminio užsidegimo temperatūra (REACH, VII priedas, 7.12 punktas)	1
Granulometrija (REACH, VII priedas, 7.14 punktas)	1
Disociacijos konstanta (REACH, IX priedas, 7.1.6 punktas)	1
Adsorbcijos/desorbcijos tyrimas (REACH, VIII priedas, 9.3.1 punktas)	1
Vandens augalų augimo slopinimo tyrimas (REACH, VII priedas, 9.1.2 punktas)	1
Genų mutacijos žinduolių ląstelėse tyrimas <i>in vitro</i> (REACH, VIII priedas, 8.4.3 punktas)	1
Toksiškumo reprodukcijai ir vystymuisi tyrimas (REACH, VIII priedas, 8.7.1 punktas)	3
DNEL kaip pavojaus žmogaus sveikatai vertinimas (REACH, I priedas, 1.4.1 punktas)	1
PNEC kaip pavojaus aplinkai vertinimas (REACH, I priedas, 3.3.1 punktas)	1
Medžiagos naudojimo preparatuose poveikio vertinimas ir rizikos apibūdinimas (REACH, I priedas)	1
Standartinės bandymų tvarkos pritaikymo toksiškumo reprodukcijai dviejų kartų tyrimuose išsamus pagrindimas (REACH, X priedas, 8.7.3 punktas) pagal XI priedo 1.5 punktą, pvz., analogijos	1
Išsamios tyrimų santraukos (1 priedas, 1.1.4 ir 3.1.5 punktai)	4

Kaip paaiškinta 1.3.1 skyriuje, kai kuriais atvejais Agentūra registruotojams išsiunčia kokybės užtikrinimo raštus, ragindama juos peržiūrėti registracijos dokumentaciją ir pašalinti trūkumus, nesusijusius su oficialių duomenų spragomis. 4 lentelėje pateikiami apibendrinti trūkumai, įvardijami kokybės užtikrinimo raštuose.

4 lentelė. Trūkumų, nurodomų kokybės užtikrinimo raštuose, tipai

Trūkumai/neatitikimai nurodomi kokybės užtikrinimo raštuose (QOBL)	QOBL ⁹ skaičius
Medžiagos tapatybė	6
Susiejimas su CSR, pvz., PNEC arba DNEL nustatymas, poveikio vertinimas, nėra atliekų etapo aprašymo	8

⁸ Paprastai priimant galutinį sprendimą dėl registracijos patvirtinimo nagrinėtas daugiau nei vienas duomenų vienetas.

⁹ Paprastai QOBL nurodytas daugiau nei vienas trūkumas.

Klasifikavimas ir ženklavimas	18
Saugaus naudojimo rekomendacijos, pvz., pateikta nepakankamai rekomendacijų dėl poveikio prevencijos	6
Bandymų medžiagų grynumas	1
Nepakankamai detalios (neaiškios), išsamios tyrimų santraukos	5
Nenustatyti naudojimo būdai, griežtai kontroliuojamos sąlygos, tarpinių cheminių medžiagų statusas	11
Duomenų panaudojimas	3
Prieštarą informacija apie medžiagos kiekį tonomis	2

2.1.3 Dokumentacijos vertinimo prioritetų nustatymas

Atitikties patikrai nustatyti prioritetai aptarti Dokumentacijos ir cheminių medžiagų vertinimo rekomendacijose bei Prioritetų nustatymo vertinimo procesui rekomendacijose.

Kartu su metodais, kurie aptariami šiuose rekomendaciniuose dokumentuose, ECHA taiko ir dokumentacijos vertinimo prioritetus, apimančius trijų kriterijų rinkinį:

- REACH reglamente išdėstyti kriterijai;
- atsitiktinė atranka;
- atranka pagal problemines sritis.

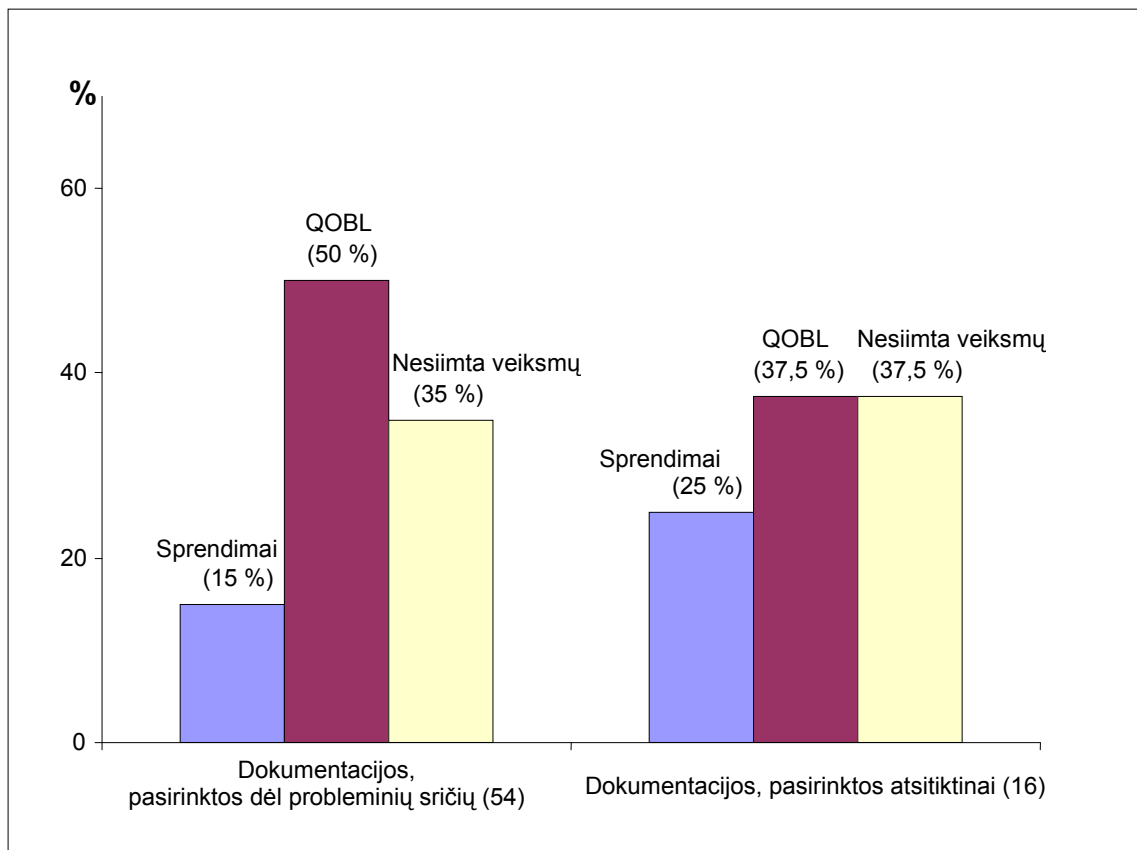
Šių kriterijų reikšmė gali keistis priklausomai nuo to, kokios dokumentacijos yra gautos, koks nustatytas vertinimo rezultatų veiksmingumas ir nuo diskusijų su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, Valstybių narių komiteto nariais ir kitomis suinteresuotomis šalimis.

Atsitiktinės atrankos dėka galima susidaryti bendrą dokumentacijų kokybės vaizdą ir tobulinti prioritetų nustatymo kriterijus, remiantis nustatytomis dažniausiai pasitaikančiomis atitikties nesilaikymo priežastimis. Atrankos pagal problemines sritis metodas skirtas išskirti dokumentacijoms, kuriose aptinkami trūkumai, susiję su saugiu medžiagų naudojimu. Pirmenybės šioms dokumentacijoms teikimas turėtų padėti tobulinti ECHA atitikties patikros panaudojimą, susijusį su žmogaus sveikatos ir aplinkos apsauga.

Atsižvelgiant į dokumentacijas, kurių vertinimas atliktas 2010 m., atsitiktinė atranka pritaikyta 27 % pasirinktų dokumentacijų (16 dokumentacijų), o 73 % (54 dokumentacijos) pasirinktos pagal atrankos pagal problemines sritis metodą. 4 paveikslėlyje parodyta abiejų tipų (atrankos pagal problemines sritis / atsitiktinės atrankos) pasirinktų dokumentacijų atitikties patikros rezultatų apžvalga. Iš pateiktų rezultatų galime matyti, kad dokumentacijų, kurios patvirtintos nesiimant jokių administracinių veiksmų, proporcija yra panaši taikant abiejų tipų metodus. Atsitiktinės atrankos būdu pasirinktoms dokumentacijoms skirtų kokybės užtikrinimo raštų procentas buvo mažesnis (37,5 %) nei atrankos pagal problemines sritis atrinktų dokumentacijų, o didesnis procentas sprendimų (25 %) išsiųsta atsitiktinės atrankos metodu, o ne atrankos pagal problemines sritis metodu pasirinktoms dokumentacijoms (15 %).

Nors atsižvelgiant į 2010 m. atliktų atitikties patikrų rezultatus galima daryti išvadą, kad įvertintų dokumentacijų kokybė yra nepakankama (17 % užbaigta priimant galutinį

sprendimą ir 47 % išsiunčiant QOBL), tačiau svarbu suprasti, kad šių dokumentacijų kokybė (pirmiau pateiktų ir pasirinktų) negali būti išplėsta visoms dokumentacijoms, kurios užregistruotos iki 2010 m. gruodžio 1 d.



4 pav. Dokumentacijų, kurioms atitikties patikra atlikta 2010 m., kokybė

2.1.4 Medžiagų, nurodytų Direktyvoje 67/548/EEB, dokumentacijos (nebaigtos rengti Pranešimų apie naujas medžiagas (NONS) dokumentacijos)

Vadinamosios naujos medžiagos – tai medžiagos, kurios Europos bendrijos rinkoje atsirado po 1981 m. rugsėjo 18 d., pvz., medžiagos, kurios nebuvo įtrauktos į Bendrijos rinkos medžiagų sąrašą (EINECS sąrašas). Panašiai kaip ir REACH reglamente, informacijai keliami reikalavimai pagal pirmiau galiojusį teisės aktą minėtoms medžiagoms priklausė nuo medžiagos kiekio tonomis (Direktyva 67/548/EEB).

Pagal pirmiau galiojusį teisės aktą pranešėjai apie chemines medžiagas buvo įpareigoti informuoti tiesiogiai susijusias valstybes nares apie atvejus, kai rinkai arba importui rengiamos cheminės medžiagos tūris viršija 100 tonų arba 1000 tonų per metus. Tokiu atveju valstybės narės buvo įpareigosios vertinti, ar iš pranešėjo būtina reikalauti atlikti tolesnius bandymus. Tačiau kai kuriais atvejais valstybės narės nebaigė vertinimo ir nepriėmė sprendimo, o 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsigaliojo REACH direktyvos pereinamojo laikotarpio tvarka. Susitarta, kad ECHA įvertins šias nebaigtas rengti nurodytų medžiagų, kurių pagaminama arba importuojama virš 100 tonų per metus, dokumentacijas. Atitinkamos įmonės buvo raginamos savanoriškai siūlyti atlikti bandymus arba atnaujinti savo dokumentacijas iki 2009 m. lapkričio 30 d.

ECHA išsiuntė 53 laiškus ragindama pranešėjus pateikti siūlymus atlikti bandymus. 19 registruotojų atnaujino savo dokumentacijas; iš 19 atnaujintų dokumentacijų keturiose buvo pateikti siūlymai atlikti bandymus. Remiantis informacija, kurią pateikė registruotojai ir

atitinkamos valstybių narių kompetentingos institucijos, nuspręsta, kad nebūtina pradėti atitikties patikrą 27 dokumentacijoms remiantis REACH 41 straipsniu. 5 lentelėje pateikiama ataskaita apie darbą su nebaigtomis rengti nurodytų medžiagų dokumentacijomis 2010 m. pabaigoje.

5 lentelė. Ataskaita apie darbą su nebaigtomis rengti nurodytų medžiagų dokumentacijomis 2010 m. pabaigoje

Statusas	Dokumentacijų skaičius
Išsiųsti laišakai, kuriuose raginama pateikti siūlymus atlikti bandymus	53
Gauti dokumentacijų atnaujinimai	19
➤ Dokumentacijų atnaujinimai su siūlymais atlikti bandymus	4
Nepradėta atitikties patikra¹⁰	27
Priežastys, dėl kurių nuspręsta nepradėti atitikties patikros:	
➤ Nutraukta gamyba	3
➤ Suteiktas tarpinės cheminės medžiagos statusas	6
➤ Kitos administracinės priežastys, pvz., patvirtinimas, kad medžiagos kiekis neviršija 100 tonų per metus	18
Vertinimo būseną	
➤ Sprendimo projektas sprendimų priėmimo etape (po atitikties patikros arba siūlymo atlikti bandymus)	13
➤ Išsiųstas galutinis sprendimas (po siūlymo atlikti bandymus)	1
➤ Užbaigta nesiimant administracinių veiksmų	3
➤ Vyksta vertinimas	9

2.1.5 Tarpinės cheminės medžiagos

REACH reglamente tarpinė cheminė medžiaga apibrėžiama kaip cheminė medžiaga, pagaminta ir panaudota cheminiam technologiniam procesui, kurį vykdant ji paverčiama kita chemine (-ėmis) medžiaga (-omis) (3 straipsnio 15 punktas). Gamybos vietoje izoliuotoms (17 straipsnis) ir gabenamoms izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms (18 straipsnis) gali būti taikomi mažesni informacijos reikalavimai, jeigu jos naudojamos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Pagal REACH reglamentą gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos neįtraukiamos į vertinimo procesą.

2010 m. ECHA peržiūrėjo 303 gamybos vietoje izoliuotų ir gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų, kurios registruotos 2009 m., dokumentacijas. Peržiūros tikslas – bendrai

¹⁰ Dėl gauto dokumentacijos atnaujinimo arba išankstinio vertinimo, kurį atliko ECHA bendradarbiaudama su valstybių narių kompetentingomis institucijomis.

patikrinti, ar šios registracijos atitiko reikalavimus, keliamus tarpinėms cheminėms medžiagoms ar vis dėlto dėl tam tikrų sudedamųjų medžiagų turėjo būti atlikta įprasta registracija. Po atliktos peržiūros ECHA pradėjo vienuolikos gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų dokumentacijų atitikties patikras.

Patikrinus visas vienuolika dokumentacijų, gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registruotojams išsiųsti kokybės užtikrinimo raštai, kuriuose reikalaujama patikslinti dokumentacijas. Keleto trūkumų, kurie aptikti tarpinių cheminių medžiagų dokumentacijose ir kurias reikalauta patikslinti, pavyzdžiai:

- tarpinės cheminės medžiagos statusas negali būti patvirtintas, todėl reikalinga papildoma informacija;
- trūksta informacijos apie rizikos valdymo priemonės ir (arba) griežtai kontroliuojamas sąlygas, arba pateikta informacija yra prieštaringa.

Atsižvelgiant į tai, kad „griežtai kontroliuojamų sąlygų“ apibrėžimas ir suvokimas vis dar yra plėtojamas, taip pat į tai, kad atitinkamos rekomendacijos pateiktos visai neseniai (2010 m. gruodžio mėn.), kokybės užtikrinimo raštai buvo siunčiami tik tais atvejais, kai kilo aiškių abejonių dėl medžiagų kaip tarpinių cheminių medžiagų statuso registravimo.

Be to, ECHA pažymi, kad daugelis gabenamų tarpinių cheminių medžiagų registruotojų tikriausiai nėra susipažinę su 17 straipsnio 2 dalies d punkte ir 18 straipsnio 2 dalies d punkte išdėstytais reikalavimais pateikti bet kokią turimą informaciją apie tarpinės cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes bei žmonių sveikatai ar aplinkai pavojingas savybes. Neatrodė, kad šios informacijos registruotojai neturėtų, nes be pagrindinės informacijos apie tokias fizikines ir chemines savybes kaip antai virimo arba lydymosi temperatūra nebūtų galima naudoti cheminės medžiagos procesuose.

Gavusi (arba negavusi) registruotojo paaiškinamąjį atsakymą į kokybės užtikrinimo raštą ECHA vertina, ar pateiktos informacijos pakanka, kad būtų galima patvirtinti tarpinės cheminės medžiagos naudojimą ir jai taikomas griežtai kontroliuojamas sąlygas. Jeigu pateiktos informacijos nepakanka, kad būtų patvirtintas tarpinės cheminės medžiagos naudojimas arba jeigu neatliekamas dokumentacijos atnaujinimas, ECHA gali parengti sprendimą ir pareikalauti informacijos pagal ECHA reglamento 10 straipsnį.

2.2 Siūlomų bandymų nagrinėjimas

Iki 2010 m. pateiktos 574 registracijų dokumentacijos, kuriose pateikiami siūlymai atlikti bandymus. Šis skaičius dar gali nežymiai kisti per ateinančius mėnesius, nes kai kurioms dokumentacijoms, pateiktoms iki pirmojo registracijos termino pabaigos (2010 m. gruodžio 1 d.), vis dar atliekamas techninio išsamumo tikrinimas.

574 dokumentacijose iš viso buvo 1171 pasiūlymas atlikti bandymus, iš kurių 709 buvo bandymai su stuburiniais gyvūnais. 2 ir 3 priede pateikiama iki 2010 m. pabaigos registruotojų pateiktų dokumentacijų su siūlomais bandymais analizė. Bendras bandymų rezultatų skaičius atitinka bendrą bandymų, kuriuos siūloma atlikti registracijos dokumentacijose, skaičių, neatsižvelgiant į medžiagos kiekį tonomis, svarbą ir pačią medžiagą. ECHA pažymi, kad kai kuriais atvejais keli registruotojai pateikė pasiūlymus atlikti bandymus su ta pačia medžiaga ir dėl tų pačių bandymų rezultatų. Kitais atvejais siūlymai atlikti bandymus buvo pateikti pagal VII ir VIII prieduose nurodytus požymius, o bandymų rezultatai turėjo būti įtraukti į registracijos dokumentaciją. Tačiau tokie atvejai pasitaiko retai ir sudaro mažiau nei 5% registracijos dokumentacijų su siūlomais bandymais.

2010 m. Agentūra išnagrinėjo 123 siūlymus atlikti bandymus: 7 iš jų pradėti 2009 m., o kiti 116 pradėti 2010 m. Iš 123 dokumentacijų su siūlymais atlikti bandymus 99 dokumentacijose

buvo siūloma atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais, o tam reikalingos konsultacijos su trečiosiomis šalimis. Tokios konsultacijos atliktos dėl 22 cheminių medžiagų, o dėl likusių 87 konsultacijos įvyks 2011 m. Nagrinėjant siūlymus atlikti bandymus nustatyta, kad tam tikrais atvejais dokumentacijose yra trūkumų, dėl kurių gali pasikeisti saugus medžiagos naudojimas. Todėl ECHA nusprendė pradėti 5 dokumentacijų, kuriose pateikti pasiūlymai dėl bandymų, atitiktis patikras.

ECHA 2010 m. priėmė keturis galutinius sprendimus ir pateikė vienuolika sprendimų projektų. Trys sprendimų projektai buvo panaikinti sprendimų priėmimo etape dėl šių priežasčių:

- nutraukta gamyba;¹¹
- sumažėjęs kiekis tonomis;
- registruotojas atsisakė pateikti bandymų pasiūlymą.

6 lentelėje pateikta 2010 m. išnagrinėtų pasiūlymų atlikti bandymus apžvalga. Nagrinėjant pasiūlymus laikytasi visų nustatytų teisinių terminų.

6 lentelė. 2010 m. išnagrinėtų pasiūlymų atlikti bandymus apžvalga

Medžiagos tipas	IŠ VISO	Dokumentacijos su siūlymais atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais	Sprendimų projektai ¹²	Galutiniai sprendimai	Nutraukta	Perkelta į 2011 metus
Taikomas pereinamasis laikotarpis	96	80	0	0	1	95
Netaikomas pereinamasis laikotarpis	27	19	8	4	2	21
IŠ VISO	123	99	8	4	3	116

Galutiniai sprendimai buvo priimti tokia tvarka:

- vienas sprendimas priimtas be Valstybių narių komiteto įsikišimo, nes valstybės narės nepateikė pasiūlymų dėl pakeitimų;
- trys sprendimai priimti vieningu Valstybių narių komiteto sutarimu.

Trijuose iš galutinių sprendimų nuspręsta atlikti bandymus, kaip siūlė registruotojas, o viename sprendime registruotojo siūlomi atlikti bandymai buvo šiek tiek pakeisti. Nei vienas sprendimo projektas nebuvo perduotas Komisijai. Nei dėl vieno sprendimo nebuvo pateikta apeliacija. 7 lentelėje pateikiami pasiūlymai atlikti bandymus, dėl kurių priimti galutiniai sprendimai.

¹¹ Vėl pradėjus gamybą ir (arba) importą bus reikalinga nauja registracija.

¹² Sprendimų projektai, kurie nebuvo priimti iki 2010 m. gruodžio 31 d.

7 lentelė. Pasiūlymai atlikti bandymus, dėl kurių priimti galutiniai sprendimai

Bandymai, kuriuos prašoma atlikti po siūlymo atlikti bandymus vertinimo	Sprendimų skaičius ¹³
Stabilumas organiniuose tirpikliuose ir atitinkamų skilimo produktų tapatybė (REACH, IX priedas, 7.15 punktas)	1
Klampa (REACH, IX priedas, 7.17 punktas)	1
Poūmio toksiškumo tyrimas (90 dienų), atliekamas su žiurkėmis, joms prarijus bandomąją medžiagą (REACH, IX priedas, 8.6.2 punktas)	2
Toksiškumo vystymuisi tyrimas, atliekamas su žiurkėmis, joms prarijus bandomąją medžiagą (REACH, IX priedas, 8.7.2 punktas)	2
Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas, atliekamas su žiurkėmis, joms prarijus bandomąją medžiagą (REACH, X priedas, 8.7.3 punktas)	1

Atsiliepimai į trečiųjų šalių pateiktą mokslinę informaciją apie bandymų su gyvūnais pasiūlymus

REACH reglamente nustatyta, kad nauji medžiagos bandymai, atliekami su stuburiniais gyvūnais, būtų naudojami tik kaip paskutinė priemonė. Prieš priimdama sprendimą dėl pateikto pasiūlymo ECHA, siekdama užtikrinti, kad būtų naudojama esama informacija, visus bandymų su stuburiniais gyvūnais pasiūlymus, kurių galimi rezultatai aprašyti REACH reglamento IX ir X prieduose, skelbia savo tinklalapyje. Nuo paskelbimo dienos trečiosios šalys per 45 dienas gali pateikti „mokslinę informaciją ir tyrimus, susijusius su pasiūlyme atlikti bandymus nurodyta atitinkama medžiaga ir jos žalingu poveikiu“ (REACH reglamento 40 straipsnio 2 dalis). ECHA, rengdama pasiūlymą, atsižvelgia į visą pateiktą mokslinę informaciją.

REACH reglamente ECHA nėra įpareigota detaliai atsakyti trečiosioms šalims, pateikusioms informaciją. Galutiniame sprendime dėl pasiūlymo atlikti bandymus išdėstomos išvados dėl trečiųjų šalių pateiktos informacijos. Tačiau su tokiomis išvadomis gali susipažinti tik susiję registruotojai kaip sprendimo dėl pasiūlymo atlikti bandymus adresatai.

ECHA pastebėjo didėjantį atsiliepimų dėl trečiųjų šalių pateiktos informacijos poreikį, todėl neseniai nusprendė trečiųjų šalių pateiktą mokslinę informaciją, pateiktą apie bandymų su gyvūnais pasiūlymus, skelbti savo tinklalapyje. Informacija bus pateikiama reguliariai iš galutinio sprendimo po kiekvienos viešos konsultacijos dėl pasiūlymo atlikti bandymus.

Šio metodo privalumas yra tas, kad čia pripažįstamas suinteresuotųjų šalių indėlis į viešas konsultacijas, ir šio indėlio vertinimas pateikiamas skaidriai ir suprantamai. Taip siekiama padidinti trečiųjų šalių suvokimą ir žinias apie vertinimo procesą bei didinti jų indėlį ateityje.

2.3 Tolesni dokumentacijos vertinimo veiksmai

REACH reglamento 42 straipsnyje nustatyta, kad ECHA turi vertinti bet kokią informaciją, kuri pateikiama priėmus sprendimus pagal 40 ir 41 straipsnius. Kai dokumentacijos vertinimas baigiamas, ECHA turi informuoti Komisiją ir valstybių narių kompetentingas institucijas apie gautą informaciją ir padarytas išvadas.

¹³ Kai kuriuose sprendimuose buvo prašoma atlikti daugiau nei vieną bandymą.

Kompetentingos institucijos vertinimo procese gautą informaciją turi panaudoti sprendamos, kurių cheminių medžiagų vertinimui reikia teikti pirmenybę (45 straipsnio 5 dalis), rengti dokumentaciją pagal XV priedą, nustatyti medžiagas, dėl kurių kyla didelių abejonių ir kurias reikia įtraukti į XIV priedą (59 straipsnio 3 dalis) bei parengti pasiūlymus dėl apribojimų nustatymo (69 straipsnio 4 dalis). ECHA gautą informaciją panaudoja vertindama medžiagas, kurios įtrauktos į REACH reglamento 44 straipsnį.

Kadangi dar nesibaigė nustatytas laikas, per kurį turi būti pateikiama daugiau informacijos, daugeliu atvejų dar per anksti pateikti detalias charakteristikas/statistiką. Pirmąją statistiką numatyta pateikti 2011 m. vertinimo pažangos ataskaitoje.

Antroji grupė sprendimų, dėl kurių turi būti atlikti papildomi veiksmai – tai valstybių narių kompetentingų institucijų priimti sprendimai iš pranešėjų reikalauti papildomos informacijos pagal Direktyvą 67/548/EEB. Įsigaliojus REACH reglamentui, šie sprendimai tapo ECHA priimamais sprendimais pagal REACH reglamento 135 straipsnį. Prašomą pateikti informaciją turi įvertinti valstybės narės kompetentingos institucijos arba Agentūros, atsižvelgdamos į kompetentingos institucijos priimto pirminio sprendimo teisinį pagrindą.

Tai susiję su 255 sprendimais, kurių statusas yra toks:

- Gautas dokumentacijos atnaujinimas (iki 2010 m. gruodžio 31 d.): 58
- Sprendimai, kurie turi būti priimti: 197
 - Laukiama galutinio termino: 18
 - Praėjęs galutinis terminas: 145
 - Galutinis terminas nenustatytas: 34

Iš pateiktų 58 atnaujintų dokumentacijų 31 turi būti atliktas dokumentacijos vertinimas, t. y. atnaujintas dokumentacijas vertins ECHA. Pagrindiniai sprendimai buvo priimti valstybių narių ir laikomi dokumentacijos vertinimo sprendimais pagal REACH reglamento 135 straipsnio 1 dalį. 27 atnaujintoms dokumentacijoms turi būti priimti cheminių medžiagų vertinimo sprendimai pagal REACH reglamento 135 straipsnio 2 dalį, todėl juos vertins valstybių narių kompetentingos institucijos. Daugiau informacijos apie procesą pateikiama šiame dokumente – *„Klausimai ir atsakymai, skirti pirmiau minėtų medžiagų registruotojams“*.

Laikoma, kad registracijos dokumentacijos, kurių atitinkamuose sprendimuose nustatytas galutinis papildomos informacijos pateikimo laikas jau baigėsi, neatitinka teisinių reikalavimų, todėl šiuos sprendimus turi vykdyti nacionalinės valdžios institucijos. Šiuo metu ECHA ir valstybių narių kompetentingos institucijos derina atsakymus, kurie bus išsiųsti registruotojams. Jiems bus siunčiami priminimai apie laukiančius prašymus.

2.4 Medžiagų vertinimas

2012 m. paskelbus Bendrijos koreguojamąjį veiksmų planą valstybės narės pradės medžiagų vertinimo procesą. 2010 m. Agentūra pradėjo parengiamąjį darbą šiam procesui. Agentūra organizavo pasitarimus su valstybėmis narėmis, kad galėtų nustatyti kriterijus, kuriais remiantis vertinimo procese būtų suteikta pirmenybė medžiagoms, nustatyti terminai ir procesai sudarant pirmąjį sąrašą (žr. 2.7 skyrių).

2.5 IT priemonės, kuriomis nustatomi dokumentacijos vertinimo prioritetai

ECHA šiuo metu kuria programas, kurias įgyvendinant atliekama automatinė pateiktų duomenų analizė, atsižvelgiant į REACH reglamentą. Programose bus apdorojami duomenys, esantys REACH-IT, IUCLID duomenų bazėse, kad būtų lengviau nustatyti ECHA prioritetai automatiškai vykdant prioritetų nustatymo kriterijus (žr. 2.1.3 punktą).

Duomenys iš skirtingų šaltinių atrenkami siekiant nustatyti kiekvieną dokumentaciją arba pateikimą svarstymui apibūdinančias „savybes“. Penkios charakteristikų kategorijos itin svarbios prioritetų nustatymo procese. Jos susijusios su toliau pateiktais dokumentacijų aspektais:

- Administracinis aspektas (pvz., ar vykdomi bendro informacijos teikimo reikalavimai, ar atsisakoma tam tikrų bandymų rezultatų ir kokių);
- Tyrimo tipas ir kokybės rodikliai (pvz., reikalavimų pateikti papildomus duomenis skaičius ir pobūdis, tyrimai, neatitinkantys geros laboratorinės praktikos (GLP));
- Medžiagos (pavojingosios) savybės (pvz., ar bandymų rezultatai iš karto patenka į nustatytą spektrą, galimų PBT savybių rodikliai);
- Klasifikacija (pvz., medžiaga pažymėta kaip toksiška, žalinga arba pavojinga aplinkai);
- Poveikis ir panaudojimas (pvz., iš anksto nustatyti plačiai paplitusio naudojimo kriterijai).

IT priemonėmis, skirtomis prioritetų nustatymui, galima pagerinti vertinimo proceso veiksmingumą, sprendimų priėmimo procese atkreipti dėmesį į įvairių probleminių sričių požymius (paremtus rizika arba pavojumi), siekti suderinamumo priimant sprendimus tarptautiniu lygmeniu ir išvengti pakartotino jau atlikto darbo.

2.6 Registruotojų ir suinteresuotųjų šalių dalyvavimas sprendimų priėmimo procese

Valstybių narių komitetas atlieka svarbų vaidmenį sprendimų priėmimo procese vertinant dokumentacijas. Be to, šis komitetas atsakingas už vieningų sprendimų priėmimą dėl sprendimų projektų, kuriuos rengia Agentūra arba komitetas. Kiekviena valstybė narė į Komitetą skiria po vieną narį. Suinteresuotųjų šalių organizacijų atstovai gali būti priimami kaip nuolatiniai komiteto posėdžių stebėtojai arba komiteto narių arba Valdančiosios tarybos prašymu dalyvauti Komiteto darbo grupėse, atsižvelgiant į konfidencialumo reikalavimus.

2010 m. pakeistos Valstybių narių komiteto darbo tvarkos taisyklės, kad suinteresuotosios šalys galėtų dalyvauti komiteto posėdžiuose, kuriuose aptariamas dokumentacijos vertinimas. Pagal naujas taisykles su nagrinėjama dokumentacija susijusi šalis, t. y. registruotojas arba susijusios registruotojų grupės atstovas bendro informacijos teikimo atveju, gali būti priimtas kaip stebėtojas, kai tokia dokumentacija pateikiama komitetui. Jeigu laikantis konfidencialumo taisyklių nedraudžiama dalyvauti, ir išrinkti suinteresuotųjų šalių atstovai, ir šalies, kurios dokumentacija nagrinėjama, atstovas gali dalyvauti komiteto posėdyje, kuriame nagrinėjamas ir aptariamas sprendimo dėl dokumentacijos vertinimo projektas. Tačiau jiems neleidžiama dalyvauti posėdžiuose, kai siekiama sutarimo sprendimo priėmimo etape. Tuo siekiama surasti pusiausvyrą tarp konfidencialumo reikalavimų ir sprendimų priėmimo proceso skaidrumo.

Daugiau informacijos galite rasti adresu

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

2.7 Pagalba registruotojams

2.7.1 Bendradarbiavimas su registruotojais

REACH reglamente registruotojui nustatyta teisė per 30 dienų oficialiai pareikšti pastabas dėl sprendimo projekto. Tokios pastabos turi būti pateiktos raštu ECHA nustatyta forma. Viena vertus, tokiu būdu registruotojai gali pareikšti savo nuomonę, kita vertus, jie turi galimybę papildyti pateiktą informaciją ir, jei įmanoma, šiame etape pateikti atnaujintą dokumentaciją.

Pirmajame dokumentacijos vertinimo etape pastebėta, kad registruotojams būtų naudinga, jeigu jie gautų mokslinės ir teisinės informacijos, nes geriau suvoktų informacijai keliamus reikalavimus sprendimo projekto rengimo ir sprendimų priėmimo procese.

ECHA nusprendė taikyti naują metodą ir suteikti galimybę registruotojams gauti papildomos mokslinės bei teisinės informacijos apie sprendimų projektus organizuojamose diskusijose. Toks bendradarbiavimas su Agentūros mokslinės srities darbuotojais turėtų pagerinti registruotojų suvokimą apie sprendimo projekto mokslinį ir teisinį pagrindimą bei sudaryti galimybes rengti dokumentacijas, kurios atitiktų nustatytus reikalavimus. Tai jokių būdu nereiškia, kad šis bendradarbiavimas pakeičia oficialių pastabų pareiškimo procesą ir pareigą teikti papildomą informaciją pristatant atnaujintą dokumentaciją. Moksliniai darbuotojai nėra registruotojų patarėjai, tačiau jie nurodo pagrindines galimas alternatyvas, kurios smulkiai aprašytos informacijai keliamų reikalavimų rekomendacijose.

Sprendimo projekto informaciniame laiške registruotojui pateikiama informacija apie oficialių pastabų pareiškimo laikotarpį ir jų pateikimo formą. Be to, jame siūloma galimybė neoficialiai aptarti sprendimo projekto mokslinę dalį. Siekdamas pasinaudoti tokia galimybe, registruotojas turi per 10 dienų nuo sprendimo projekto paskelbimo susisiekti su ECHA ir nurodyti klausimus, kuriuos pageidautų aptarti. Visi aptarimai vyksta per 30 dienų po oficialių pastabų pareiškimo. Tokių diskusijų rezultatas turėtų būti geresnis ECHA sprendimo projekto supratimas. Jeigu diskusijose paaiškėja, kad registruotojas turi galimybę pateikti papildomą informaciją arba argumentus, kurie nebuvo pateikti dokumentacijoje, registruotojas gali paaiškinti padėtį, pareikšdamas oficialias pastabas, arba gali atnaujinti dokumentaciją, pateikdamas papildomą informaciją. Išskirtiniais atvejais registruotojui gali būti suteiktas laikotarpis iki trijų mėnesių, per kurį turi pateikti sudėtingesnę mokslinę argumentaciją, kad būtų įvykdyti standartinės informacijos, kurios trūksta vertinimui atlikti, reikalavimai.

Visais atvejais ECHA turi įvertinti naują papildomai pateiktą informaciją ir jos atitiktį REACH reikalavimams. Dėl gautų rezultatų sprendimo projektas gali būti iš dalies pakeistas.

Šio bandomojo etapo įgyvendinimą ECHA pradėjo 2010 m. rudenį. Tokį bendradarbiavimą registruotojai vertino palankiai. ECHA rekomenduoja registruotojams, gavusiems sprendimo projektą ir iškilus klausimams, pasinaudoti galimybe bendradarbiauti su Agentūros moksliniais darbuotojais ir su jais neoficialiai aptarti mokslinį ir teisinį sprendimo projekto pagrindą.

2.7.2 Internetiniai seminarai

Internetiniai seminarai – tai interaktyvios informacijos sesijos, vykstančios tiesiogiai internete. Jų metu pateikiamos prezentacijos, vaizdo ir kita interaktyvioji medžiaga, pvz., klausimai ir atsakymai. Internetiniai seminarai prieinami tūkstančiui dalyvių ir gali būti stebimi bet kurioje vietoje, kurioje yra kompiuteris su interneto prieiga. ECHA seminarus internetu pradėjo rengti 2009 m. ir tęsė 2010 m. Didžioji dalis internetinių seminarų 2010 m. buvo

susiję su registracijos klausimais. Nepaisant to, keletas seminarų buvo susiję su vertinimo procesu:

- Medžiagos tapatybė: pagrindinės sąvokos, bendros problemos ir dokumentacijos, susijusios su medžiagos tapatybe, rengimas. Data: 2010 m. sausio 25 d.
- Cheminės saugos vertinimas (CSA) ir Cheminės saugos ataskaita (CSR), I dalis: teisiniai reikalavimai ir bendra CSA struktūra, pavojingumo vertinimas, naudojimo aprašymas, poveikio įvertinimas bei rizikos charakteristikos, taip pat trumpas rekomendacijų atnaujinimas. Data: 2010 m. kovo 9 d.
- Cheminės saugos vertinimas (CSA) ir Cheminės saugos ataskaita (CSR), II dalis pateikiama informacija apie „Chesar“ programos naudojimo tikslą ir koncepciją, nurodomi priemonės funkcionalumai ir įgyvendinimo planas. Data: 2010 m. kovo 26 d.

Daugiau informacijos galite rasti adresu http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp.

2.7.3 Suinteresuotųjų šalių diena

2010 m. gegužės 19 d. ir spalio 4 d. ECHA organizavo ketvirtąjį ir penktąjį Suinteresuotųjų šalių dienas. Kiekviename renginyje dalyvavo daugiau kaip 350 chemijos pramonės ekspertų ir suinteresuotųjų šalių atstovų iš ES, Rusijos, Kinijos, Japonijos, Brazilijos, Indijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų.

2010 m. šiuose renginiuose dalyviams pirmą kartą suteikta galimybė susitikti su ECHA ekspertais ir „akis į akį“ aptarti rūpimus klausimus. Daugiau nei 100 dalyvių pasinaudojo šia galimybe, ir jų atsiliepimai buvo teigiami. Į renginius buvo pakviesti ECHA mokslo ekspertai, dalyvaujantys dokumentacijų vertinimuose. Jie patarė, kaip dokumentacijoje pateikti informaciją, kad ji atitiktų REACH keliamus reikalavimus.

Ketvirtosios Suinteresuotųjų šalių dienos metu pristatyta IT programa „Chesar“, kuri sukurta bendradarbiaujant su pramonės atstovais ir skirta cheminės saugos vertinimams atlikti bei cheminės saugos ataskaitoms rengti.

Daugiau informacijos galite rasti adresu http://echa.europa.eu/news/events_en.asp.

2.7.4 Praktinės rekomendacijos

Praktinėse rekomendacijose pateikiami praktiniai patarimai, taip pat paaiškinami Agentūroje vykdomos procedūros ir taikomi moksliniai metodai. Praktinės rekomendacijos parengtos ECHA. Tai nėra oficialios rekomendacijos (kurios skelbiamos po oficialių konsultacijų su suinteresuotomis šalimis). Šiose rekomendacijose praktiškai ir detalai paaiškinami įvairūs su vykdymu susiję klausimai. Praktinės rekomendacijos dažnai skiriamos suinteresuotosioms šalims ir naudojamos kaip būdas perduoti ECHA pastabas platesnei auditorijai.

2010 m. ECHA išleido 10 praktinių rekomendacijų. 1–6 praktinės rekomendacijos ir 10 praktinė rekomendacija specialiai skirtos vertinimui, nes jose pateikiama informacija apie standartinės informacijos reikalavimų laikymąsi, išsamios tyrimų santraukos ir informacija, kaip išvengti bandymų su gyvūnais.

2.8 Bendradarbiavimas su kompetentingomis institucijomis ir kitais partneriais

2.8.1 Seminarai apie siūlomų bandymų nagrinėjimą

2010 m. balandžio 27–28 d. vyko ECHA organizuojami seminarai, kuriuose aptartas praktinis pasiūlymų atlikti bandymus vertinimo proceso įgyvendinimas pagal REACH reikalavimus. Seminare dalyvavo Valstybių narių kompetentingų institucijų atstovai ir Valstybių narių komiteto atstovai (jie atstovavo 28 šalims, t. y. 27 valstybėms narėms ir Norvegijai), Komisija (Įmonių ir pramonės generalinis direktoratas ir Aplinkos generalinis direktoratas) ir ECHA.

Seminaro tikslas – užtikrinti bendrą pasiūlymų atlikti bandymus vertinimo principų, jų ryšio su atitikties patikromis ir metodais, kuriuos naudojant nėra atliekami bandymai, suvokimą.

2.8.2 Seminarai apie metodus, kuriuos įgyvendinant nėra atliekami bandymai

2010 m. rugsėjo 23–24 d. vyko ECHA organizuojami ekspertų seminarai, kuriuose siekta pašalinti abejones, kylančias dėl metodų, kuriuos įgyvendinant pagal REACH reglamentą nėra atliekami bandymai. Seminaro metu siekta nustatyta mokslo srityje iškilusias problemas dėl metodų, kuriuos įgyvendinant nėra atliekami bandymai, teisinio pripažinimo ir visų pirma dėl analogijos/grupavimo argumentų, naudojamų REACH registracijos procese.

Seminare dalyvavo valstybių narių ekspertai, taikantys metodus, kuriuos įgyvendinant nėra atliekami bandymai, Europos Komisijos, pramonės organizacijų bei nevyriausybinų organizacijų ekspertai, taip pat ES institucijų ir kitų tarptautinių organizacijų ekspertai.

Daugiau informacijos galite rasti adresu

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp.

2.8.3 Medžiagų vertinimo seminarai

2010 m. spalio 18–19 d. vyko kartu su Valstybių narių kompetentingų institucijų, atliekančių medžiagų vertinimą, ECHA organizuojami seminarai. Seminaruose nuspręsta atlikti pirmajame sąraše išvardytų medžiagų vertinimą, t. y. įgyvendinti vadinamąjį Bendrijos koreguojamąjį veiksmų planą (CoRAP).

Seminaruose aptarti keturi pagrindiniai klausimai: 1) Medžiagų vertinimas ir rizikos valdymas, 2) Rizikos kriterijų, kurie naudojami vertinimo procese teikiant prioritetus medžiagoms, plėtojimas, 3) Bendrijos koreguojamojo veiksmų plano įgyvendinimas ir 4) ECHA ir Valstybių narių kompetentingų institucijų bendradarbiavimas.

Sutarta dėl kriterijų, kurie bus naudojami teikiant prioritetus cheminėms medžiagoms ir kurie bus išdėstyti CoRAP, taip pat nustatyti pirmojo sąrašo įgyvendinimui taikomi terminai ir procedūros. Sąrašas bus atnaujinamas kiekvienais metais ir galios ateinančius trejus metus. Pirmasis CoRAP bus paskelbtas 2012 m. vasario mėn., o tada valstybės narės per 12 mėnesių atliks plane numatytus pirmųjų metų vertinimus. Antrųjų ir trečiųjų metų planai dar bus peržiūrimi.

3. REGISTRUOTOJAMS SKIRTOS REKOMENDACIJOS

2010 m. atlikus vertinimo procesą prieita prie išvados, kad apskritai registruotojai įvykdė savo įsipareigojimus pagal REACH reglamentą, susijusius su informacijai keliamais reikalavimais. Tačiau nustatyta, kad yra dar daug įvairių sričių, kurias reikia tobulinti ir į kurias turėtų atkreipti dėmesį visi registruotojai.

Šiame skyriuje išdėstomi trūkumai, kurie dažniausiai pastebimi atliekant dokumentacijų vertinimą, taip pat registruotojams pateikiamos rekomendacijos, kaip pagerinti dokumentacijų kokybę. Šiose rekomendacijose naudojama techninė ir mokslinė terminologija, kad jos būtų naudingos registruotojams rengiant (atnaujinant) technines dokumentacijas ir cheminės saugos ataskaitas. Ši dokumento dalis skirta tikslinei auditorijai, turinčiai pakankamai mokslinių ir teisinių žinių įgyvendinant REACH reglamentą.

Registracijos dokumentacijose dažniausiai aptinkami trūkumai susiję su neaiškia medžiagos tapatybe, atsisakymu atlikti tam tikrus bandymus be tinkamo pateisinimo ir nepakankamai išsamiai pateiktomis tyrimų santraukomis. Visi šie trūkumai kartu su keletu kitų bendrų klausimų aptariami kitose dalyse.

Registruotojai raminami imtis iniciatyvos ir atnaujinti savo dokumentacijas, atsižvelgiant į toliau pateiktas rekomendacijas.

3.1 Informacijos reikalavimai

3.1.1 Medžiagos tapatybė

Pagal REACH reglamentą registracija atliekama pagal registruojamos medžiagos tapatybę. Medžiagos nustatymas pagal REACH reglamentą – svarbiausias vertinimo proceso tikslas, todėl turi būti atliekamas nedviprasmiškai ir tiksliai. Siekiant patvirtinti šią informaciją, reikalingi kiekybiniai ir kokybiniai analitiniai duomenys apie medžiagos gamybą.

ECHA, atlikusi dokumentacijų vertinimą, pateikė šias su medžiagos tapatybe susijusias pastabas:

- Daugumoje dokumentacijų pateikta aiški informacija apie registruojamos medžiagos identifikavimą. Pažymima, kad tais atvejais, kai registruotojai atlikdavo preliminarią medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registraciją, jie skirdavo registracijai daugiau dėmesio.
- Keletu atvejų pateikta informacija buvo nepakankama, kad būtų galima nustatyti ir patikrinti registruojamos medžiagos tapatybę. Dažniausiai pasitaikantys trūkumai – spektro duomenų trūkumas, nepakankama analitinė informacija ir pateiktos sudėties ir atliktos analizės duomenų neatitikimai.

Su medžiagos tapatybe susijusios rekomendacijos, skirtos registruotojams:

- Pateiktos informacijos turi pakakti kiekvienai medžiagai identifikuoti. Be to, svarbu įgyvendinti visus reikalavimus, pateiktus VI priedo 2 skyriuje. Apie kiekvieną medžiagą turi būti pateikta speciali informacija. Nurodytos cheminės tapatybės turi būti suderinamos tarpusavyje.
- Kokybiniai duomenys reikalingi, kad būtų galima patvirtinti medžiagos tapatybę. Dažniausiai reikalaujama spektro duomenų, pvz., infraraudonasis, ultravioletinis ir magnetinis branduolių rezonansas arba masės spektras. Reikia pažymėti, kad šie

analitiniai metodai gali būti taikomi ne visoms medžiagoms. Pavyzdžiui, reikėtų pagalvoti apie rentgeno spinduliuotės difrakcijos arba rentgeno spinduliuotės fluorescencijos panaudojimą neorganinėms medžiagoms.

- Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas pateikiant kokybinę medžiagos informaciją: informacija apie (pagrindinių) sudedamųjų dalių ir priemaišų koncentraciją turi būti pagrįsta patikimais kokybiniais analitiniais duomenimis. Analitiniai duomenys turi būti surenkami medžiagos gamybos vietoje (-ose). Informacija turi sutapti su medžiagos sudėtimi, kuri nurodyta registracijos dokumentacijoje.
- Duomenys apie UVCB 14 medžiagų pagaminimo procesą turi būti tinkamai pateikti, pvz., pirminių medžiagų tapatybė, reaguojančių medžiagų santykis, veiklos sąlygos (pvz., temperatūra, slėgis), informacija apie specifines medžiagos sudedamąsias dalis/jų grupę (pvz., anglies atomų skaičius, anglies atomų išsišakojimo laipsnis, trečios/ketvirtos pakopos anglies atomų buvimas ir jų tinkamumas).
- Registruotojams, pildantiems dokumentacijas, patariama remtis ECHA pateiktomis rekomendacijomis.

Daugiau informacijos galite rasti *Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir įvardijimo pagal REACH reglamentą*.

3.1.2 Bandymų atlikimas pagal standartinei informacijai keliamus reikalavimus

REACH reglamente nurodyta, kad bandymai turi būti atliekami pagal patvirtintus bandymų atlikimo metodus (žr. 13 straipsnio 3 dalį). Apskritai bandymai, aprašyti registracijos dokumentacijoje, atlikti laikantis šios taisyklės. Atliekant bandymus aptikti trūkumai pateikiami toliau:

- Pagal bandymų rezultatų aprašymą, pateiktą (išsamioje) tyrimų santraukoje apie bandymų poveikį žmonių sveikatai, nebuvo įmanoma įvertinti, ar bandymas atliktas su maksimalia toleruojama doze, kaip nurodyta atitinkamoje rekomendacijoje.
- Bandomosios medžiagos, kuri naudota atliekant bandymą, grynumas kai kuriais atvejais neatitiko grynosios medžiagos lestinų ribų, nustatytų registruojamai medžiagai.
- Kai kuriais atvejais atliekant bandymus naudota tik viena UVCB medžiagos sudedamoji dalis, tačiau vėliau nebuvo pateikti paaiškinimai, kodėl būtent ši sudedamoji dalis buvo panaudota bandyme.
- Atliekant kai kuriuos bandymus (pvz., ūmaus vandens organizmų toksiškumo), preliminarių tyrimų, pvz., pavyzdžių tikrinimo, rezultatai buvo laikomi galutiniais rezultatais, tuo tarpu preliminarus tikrinimas gali būti naudojamas siekiant išsiaiškinti, ar yra kokių nors problemų, tačiau jis netaikomas vykdant informacijai keliamus reikalavimus.
- Kai kuriuose fizikos ir cheminiuose bandymuose naudota per didelė arba per maža tiriamos medžiagos koncentracija, atsižvelgiant į rekomenduojamas koncentracijas (pvz., paviršiaus įtempties bandymams); kai kuriais atvejais pateikta tik viena disociacijos konstantos reikšmė, nors iš tikrųjų buvo keletas disocijuojančių grupių.

¹⁴ Nežinomos ar kintamos sudėties medžiagos, sudėtiniai reakcijų produktai ar biologinės medžiagos.

Rekomendacijos dėl bandymų atlikimo:

- Bandymų rezultatų aprašyme turi pakakti informacijos, kad būtų galima daryti išvadą, jog didžiausia dozė iš tiesų buvo maksimali toleruojama dozė.
- Rekomenduojama su medžiagomis, kurios (labai) greitai hidrolizuoja, atlikti tirpumo vandenyje ir pasiskirstymo koeficiento bandymus su skilimo produktais; svarbu įvertinti tolimesnį ekotoksikologinių bandymų atlikimą. Su skilimo produktais taip pat rekomenduojama atlikti ekotoksikologinius bandymus. Daugiau rekomendacijų ieškokite Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.7b skyriuje: Specialios bandymų rezultatų rekomendacijos.
- Siekiant įvykdyti informacijos pateikimo, klasifikavimo ir ženklinimo reikalavimus, turi būti atlikti galutiniai bandymai dėl ekotoksikologinio poveikio.
- Blogai vandenyje tirpstančioms medžiagoms gali netikti kai kurie trumpalaikio toksiškumo vandens aplinkai bandymai, nes bandomosios medžiagos tirpalo kiekis bus mažas. Be to, keletu atvejų atliekant trumpalaikio toksiškumo bandymus nebus pasiektas pasiskirstymas (įsivavinimas iš vandens fazės). Tokiais atvejais registruotojai turėtų apsvarstyti galimybę atlikti lėtinius ekotoksikologinius bandymus (kaip nurodyta 2 priedų skiltyje).
- Siekiant įvertinti bioakumuliacinį potencialą, kuris priklauso nuo fizikinių ir cheminių savybių, geriau atlikti žuvų mitybos bioakumuliacinį bandymą negu bioakumuliacinį tyrimą su vandens gyvūnais, pvz., tiriant medžiagas su aukštu *log Kow* (oktanolio vandens koeficientu) / (labai) blogai tirpstančias vandenyje.
- Nepriimtina pateikti granulometrijos bandymų, kurie buvo atlikti su medžiagomis, besiskiriančiomis nuo registruotų medžiagų, rezultatus, nes tai neatitiktis požymis, todėl gali reikėti priimti sprendimo projektą. Taip yra todėl, kad granulometrija labai priklauso nuo gamybos proceso, ir rezultatai gali būti skirtingi netgi atliekant bandymus su tokia pačia medžiaga, tik skirtingose gamybos vietose. Granulometrija – svarbi savybė, ir ji gali paskatinti atlikti tolimesnius inhaliacinio toksiškumo bandymus ir imtis atitinkamų rizikos valdymo priemonių.

3.1.3 Standartinei informacijai keliamų reikalavimų pritaikymas

REACH reglamente registruotojams suteikiama galimybė pritaikyti standartinei informacijai keliamus reikalavimus, remiantis Reglamento VII–X priedų 2 skiltyje išdėstytomis taisyklėmis. Tinkamas jų naudojimas leidžia registruotojams išvengti nereikalingų bandymų, įskaitant bandymus su gyvūnais.

Kai kuriais atvejais bandymai nebūtinai turi būti atliekami siekiant tam tikrų rezultatų, jeigu tai nėra būtina konkrečiu atveju. VII–X priedų 2 skiltyje pateiktos specialios bandymų rezultatų taisyklės, kuriose nurodoma, kuriais atvejais bandymai gali būti neatliekami. Be to, XI priede nurodoma keletas papildomų sąlygų, kurioms esant galima praleisti standartinius bandymus. Tai atvejai, kai bandymai yra moksliskai nereikalingi, techniškai negalimi arba kai gali būti atliekami individualūs cheminės medžiagos bandymai.

Įvertinus didžiąją dalį dokumentacijų, pastebėta, kad registruotojai yra susipažinę su pritaikymo taisyklėmis (pasirinko tinkamą pagrindą ir reikiamose vietose pateikė pakankamai paaiškinimų). Tačiau keletu atvejų pritaikymas buvo atliktas netinkamai arba visai neatliktas. Toliau pateikiama keletas bendrų bandymų rezultatų trūkumų pavyzdžių, susijusių su standartinei informacijai keliamų reikalavimų pritaikymu.

Bendroji informacija

- Nepateiktos standartinių bandymų tvarkos pritaikymo teisinės nuorodos (pvz., VII–X priedų 2 skiltis arba XI priedo skyrius);
- Nepateikti moksliniai argumentai, kuriais pagrindžiama, kodėl panaudotas VII priedo 2 skiltyje arba XI priede aprašytas pritaikymas;
- 2 skiltyje aprašytas pritaikymas atliktas netinkamai.

Fizikinės ir cheminės savybės

- Pagal REACH reglamentą galima pritaikyti standartinei informacijai keliamus reikalavimus tam tikrų neorganinių medžiagų bandymų rezultatams (pagal VII–X priedo 2 skiltyje aprašytas taisykles); pavyzdžiui, tokie bandymai kaip oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientas, pliūpsnio temperatūra ir biologinis skaidymasis yra moksliskai nepagrįsti neorganinėms medžiagoms. Pastebėta, kad kai kuriais atvejais registruotojai šią pritaikymo galimybę „ekstrapoliuodavo“ kitų tipų cheminėms medžiagoms, pvz., kompleksiniams junginiams arba organometaliniams junginiams. Kadangi tokia „ekstrapoliacija“ nėra numatyta REACH reglamente ir nėra moksliskai pagrįsta, turi būti pateikiami atitinkami duomenys apie medžiagas, išskyrus neorganines medžiagas, arba argumentai, kuriais pagrindžiama, kodėl tokie duomenys nėra pateikti. Ši informacija turi būti išdėstyta dokumentacijoje.
- Daugelyje dokumentacijų registruotojai kaip degumo bandymų rezultatą pateikė „degumą“ pagal ES A10 metodą. Tačiau gana dažnai nebuvo nurodytas degumas dėl sąlyčio su vandeniu ir piroforiškumas (ES A12 ir 13 metodai). Šios savybės daugelyje medžiagų dažniausiai nekelia susirūpinimo ir gali būti nenurodytos, tačiau turi būti atsižvelgiama į struktūrą, patirtį ir panaudojimą.
- Kai kuriais atvejais dėl oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficiento buvo pateiktas pranešimas apie bandymo neatlikimą. Tačiau nebuvo pateikta ir neapskaičiuota vertė, taip pat nepateiktas paaiškinimas / pagrindimas, kodėl atsisakyta atlikti šį bandymą.
- Kartais registruojamos medžiagos hidrolizė pranešime apie bandymo neatlikimą buvo nurodyta kaip tam tikrų fizikinių ir cheminių bandymų neatlikimo argumentas, pvz., tirpumas vandenyje arba oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficientas. Kadangi šis argumentas nėra nurodytas 2 skiltyje, šis argumentas gali būti nurodomas tik tuo atveju, jeigu dokumentacijoje pateikiami atitinkami duomenys apie hidrolizę. Tačiau kai kuriais atvejais registruotojai, atsisakydami tam tikrų bandymų, nepateikdavo informacijos apie hidrolizę (pvz., pagal VII priede išdėstytus reikalavimus).

Pavojus aplinkai

- Pagal 2 skiltyje nurodytas adaptacijas galima atsisakyti aukštesnės pakopos biologinio skilimo bandymų (imitacinių bandymų vandenyje, priemaišose ir dirvožemyje pagal IX priedą), jeigu medžiaga biologiškai skaidoma, tačiau kai kuriais atvejais registruotojai atsisakydavo imitacinių bandymų, nors pagal cheminės saugos vertinimą medžiagos statusas buvo patvari/labai patvari.
- Pagal IX priedo 2 skiltį ir X priedą galima atsisakyti kai kurių aplinkos bandymų, remiantis cheminės saugos vertinimo rezultatais; kai kuriais atvejais registruotojai pasinaudodavo šiuo pritaikymu, tačiau nepateikdavo paaiškinimo cheminės saugos ataskaitoje (CSR) ir bandymų rezultatų įrašuose, kuriuose turi būti nurodyta, kodėl šis pritaikymas laikomas tinkamu.

- Remiantis IX priedo 2 skiltyje ir X priede esančia informacija galima atsisakyti tam tikrų poveikio aplinkai bandymų, remiantis poveikio sąlygomis. Pavyzdžiui, sausumos toksiškumo bandymo galima atsisakyti, kai tiesioginis arba netiesioginis poveikis yra mažai tikėtinas. Kai kuriais atvejais registruotojai, siekdami pateisinti, kodėl nėra atliekami bandymai, paminėdavo tiesioginį poveikį, tačiau nenurodydavo netiesioginio poveikio. Be to, pasitaikė atvejų, kai registruotojai nenurodė jokių poveikio aplinkybių, kurios pagrįstų, kodėl neatliekami tam tikri poveikio aplinkai bandymai.

Pavojus žmonių sveikatai

Kai kuriais atvejais toksikologiniai bandymai nebuvo atliekami nurodant, kad „nėra toksikologinio poveikio“; nei vienoje įvertintoje dokumentacijoje adaptacija nebuvo panaudota siekiant nuspėti galimą toksikologinį poveikį ir tolesnę medžiagų klasifikaciją. Toliau pateikiama keletas netinkamų adaptacijos panaudojimo toksikologiniuose bandymuose pavyzdžių:

- Neatlikti genų mutacijų *in vitro* bandymai žinduolių ląstelėse (VIII priedas) remiantis neigiamais žemesnės pakopos mutageniškumo bandymų rezultatais.
- Neatlikti toksiškumo reprodukcijai ir vystymuisi tyrimai (VIII priedas) remiantis neigiamais 28 dienų kartotinės toksiškumo dozės tyrimais.
- Neatlikti trumpalaikiai bandymai (90 dienų) remiantis neigiamais 28 dienų trukmės bandymų rezultatais.
- Neatlikti poveikio sąlygomis pagrįsti bandymai, nors nepateikta detalesnė informacija apie poveikio sąlygas, nes medžiaga nepriskiriama prie medžiagų, susijusių su žmogaus sveikata.

ECHA pateikia šias standartinei informacijai keliamų reikalavimų pritaikymo rekomendacijas:

Bendros rekomendacijos:

- Atliekant bet kokį standartinės bandymų tvarkos pritaikymą, reikia laikytis REACH reglamento XI priede arba VII–X priedų 2 skiltyje išdėstytų taisyklių.
- Registruotojai turi pateikti pakankamai informacijos ir tinkamai ją pateikti techninėje dokumentacijoje.
- Labai svarbu, kad registruotojai pasirinktų geriausią pritaikymą ir pateiktų argumentus, kodėl pasirinktas būtent tas pritaikymas; pavyzdžiui, jeigu bandymai laikomi techniškai negalimais (XI priedas, 2 punktas), turi būti pateikti argumentai, kuriais grindžiamas šis pritaikymas. Nepriimtina, kai pateiktas pagrindimas siejamas su kita pritaikymo galimybe kaip antai įrodomosios duomenų galios metodas (XI priedas, 1.2 punktas).
- Kai naudojamas poveikiu pagrįstas pritaikymas, turi būti aišku, kad tai grindžiama poveikio scenarijais, rizikos charakteristikomis arba griežtai kontroliuojamomis sąlygomis.
- Bet koks pareiškimas apie atsisakymą atlikti bandymus turi būti moksliai tinkamai ir aiškiai pagrįstas.

Specialios poveikio rekomendacijos:

Fizikinis ir cheminis poveikis:

- Atsisakant degumo ir piroforiškumo dėl sąlyčio su vandeniu bandymų, turi būti pateikiamas pareiškimas dėl atsisakymo arba alternatyvių bandymų rezultatai.
- Atsisakant oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficiento bandymo, turi būti pateikiama apskaičiuota jo vertė arba tinkamas pagrindimas dėl bandymo neatlikimo.

Cheminės medžiagos išlikimas aplinkoje

- Kai tirpumo vandenyje ir pasiskirstymo koeficiento bandymų atsisakoma dėl greitos hidrolizės, turi būti pateikiami duomenys, kuriais pagrindžiama, kad medžiaga greitai hidrolizuojasi esant aplinkai panašioms sąlygoms. Pavyzdžiui, tokiu atveju pateikiami ekotoksikologinių bandymų programos duomenys, t. y. hidrolizės bandymų rezultatai pateikiami netgi jeigu jų specialiai nereikalaujama tokiam medžiagos kiekiui. Nepraktiška atlikti tirpumo vandenyje ir pasiskirstymo koeficiento bandymus su medžiagomis, kurios greitai hidrolizuojasi. Jeigu nėra ketinama atlikti išsamaus hidrolizinio stabilumo bandymo, tuomet kaip stabilumo bandymų dalis turėtų būti atliktos dalinės stabilumo bandymo procedūros. Jeigu analizuojami pirminiai ir (arba) skaidymosi produktai, daug dėmesio turėtų būti skiriama ekotoksikologinių bandymų programos rezultatų vertei.
- VIII priede nustatyta, kad registruotojai turi atlikti tolesnius biologinio skaidymosi bandymus. Tačiau nėra nurodyta, kokie konkrečiai bandymai turėtų būti pasirenkami. Rekomenduojama atlikti būdingo arba sustiprinto biologinio skaidymosi bandymus (kaip nurodyta Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.11 skyriuje: PBT vertinimas, R 11-2 lentelė). Jeigu atlikus šiuos bandymus paaiškėja, kad medžiaga yra lengvai biologiškai skaidoma arba natūraliai skaidoma mikroorganizmų, tada laikoma, kad medžiaga nėra patvari/labai patvari. Kaip nurodyta IX priede, šie duomenys gali būti pateikti kaip aukštesnės pakopos biologinio skilimo bandymų atsisakymo pagrindas.
- Kaip nurodyta IX priede, jeigu biologinio skilimo imitacijos bandymai nėra atliekami, vertinant PBT ir aprašant riziką CSR turi būti išdėstyti aiškūs argumentai, kodėl šie bandymai nebuvo atlikti. Be to, registruotojai medžiagos statusą PBT vertinime turi nurodyti kaip „labai patvari“ (LP).

Žmonių sveikata

- Negalima atsisakyti toksikologinių bandymų pateikiant tokius argumentus kaip „mažo toksiškumo profilis“ arba „nėra toksinio poveikio“. IX ir X priedų 2 skiltyje ir XI priedo 3 skyriuje pateikiami kriterijai, kurie turi būti naudojami atsisakant tam tikrų toksikologinių bandymų, pvz., 90 dienų kartotinės dozės toksiškumo tyrimo arba toksiškumo reprodukcijai tyrimo.
- Tam tikrais atvejais esant aukštesnės pakopos bandymų duomenims, galima nevykdyti žemesnės pakopos toksikologinių bandymų. Pavyzdžiui, neigiami 28 dienų kartotinės dozės toksiškumo tyrimų rezultatai negali būti naudojami kaip argumentas atsisakant poūmio toksiškumo tyrimo; kita vertus, jeigu pateikiami 90 dienų kartotinės dozės toksiškumo tyrimų duomenys, 28 dienų tyrimai gali būti neatliekami.

Poveikiu pagrįstos aplinkybės

REACH leidžia neatlikti bandymų, remiantis medžiagai paruoštu poveikio scenarijumi. Pagal XI priedo 3 dalį poveikiu pagrįstas pritaikymas galimas tiems bandymams, kurie nurodyti VIII priedo 8.6 ir 8.7 punktuose ir IX ir X prieduose. Pageidaujantys atlikti poveikiu pagrįstą pritaikymą, registruotojai turi parengti medžiagai poveikio scenarijų. Registruotojai privalo tinkamai argumentuoti ir pagrįsti savo pritaikymą išsamiau ir griežtu poveikio vertinimu. Be to, jeigu registruotojai įrodo, kad 18 straipsnio 4 dalies a–f punktuose aprašytos griežtai kontroliuojamos sąlygos tinka medžiagai, jie gali atsisakyti poveikiu pagrįstų bandymų.

Kai pagal XI priedą poveikiu pagrįstas pritaikymas naudojamas atsisakant tam tikrų bandymų, **neatsižvelgiant į tai, ar medžiaga klasifikuojama kaip pavojinga ar kaip PBT/VPVB, remiantis 14 straipsnio 4 dalimi** ir I priedo 5 punktu **reikalaujama pateikti poveikio vertinimą ir rizikos charakteristiką**. Kitaip tariant, net jeigu medžiaga ir nėra klasifikuojama, registruotojas turi įtraukti poveikio vertinimą ir rizikos charakteristiką, kad bent jau būtų pagrindžiami bandymų, kurių atsisakyta dėl poveikio vertinimo, rezultatai.

Pagal VII–X priedų 2 skiltį atlikę poveikiu aplinkai pagrįstą pritaikymą, registruotojai privalo pateikti kokybinius argumentus, kuriais būtų pagrindžiama, kodėl nėra tokio poveikio arba jis nereikšmingas, pvz., dėl specialių medžiagos naudojimo būdų. Pavyzdžiui, turi būti pateiktas bent jau kokybinis poveikio aplinkai tikimybės vertinimas, kad būtų patvirtinta, jog tiesioginis (pvz., per nuotekų valymo įrenginius) ir netiesioginis (pvz., per dumblą) poveikis yra mažai tikėtinas.

Daugiau informacijos galite rasti *4 praktiniame vadove: Kaip pateikti informaciją apie atsisakymą teikti duomenis*.

3.1.3.1 Turimų duomenų panaudojimas

REACH reglamento XI priedo 1.1.2 punkte nurodytos sąlygos, kurioms esant duomenys, gauti atliekant bandymus ne pagal GLP arba metodus, aprašytus REACH reglamento 13 straipsnio 3 dalyje, prilyginami duomenims, gautiems atlikus bandymus pagal 13 straipsnio 3 dalyje nurodytus metodus.

2010 m. ECHA įvertino daug dokumentacijų, kuriose pateikti tokie duomenys. Tokiais atvejais reikalingi svarūs moksliniai įrodymai, kad būtų galima spręsti dėl šių tyrimų patikimumo, kad jie atitiktų GLP tyrimus.

Rekomendacijos, kaip panaudoti turimus duomenis, kad būtų galima įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus:

- pateikti duomenys turi atitikti klasifikaciją bei ženklumą ir (arba) rizikos vertinimą;
- duomenys apie konkretų poveikį turi būti mokslškai pagrįsti;
- duomenų kokybės vertinimui turi būti pateikiami atitinkami dokumentai;
- pateiktais duomenimis turi būti užtikrinamas pagrindinių parametru, kuriuos numatyta iširti pagal numatytas dabartines tyrimų gaires, pagrindimas.

Specialus dėmesys poveikiui: genų mutacijų bakterijoje tyrimai *in vitro* (Ames bandymas)

Pagal Komisijos Reglamente (EB) Nr. 440/2008 pateiktus bandymų metodus, genų mutacijų bakterijose tyrimai *in vitro* turėtų būti atlikti taikant OECD TG 471 tyrimų protokolą. Ši ES

bandymų metodų B.13/14/OECD TG 471 versija galioja nuo 1997 m. Joje nurodoma atlikti bandymus bent su 5 bakterijų rūšimis, kai ankstesnėje versijoje buvo nurodoma atlikti bandymus bent su 4 bakterijų rūšimis. Su penktąja bakterijų rūšimi, pvz., *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) arba *Salmonella typhimurium* TA102, galima aptikti tam tikrų tipų mutagenus, pvz., kryžmiškai rišančius mutagenus arba oksidacijos mutagenus, kurių galima neaptikti su ketvirtąja bakterijų rūšimi, kurią rekomenduojama naudoti pirmesnėje OECD TG 471 versijoje.

Todėl ECHA mano, kad genų mutacijos *in vitro* bandymuose, atliktuose iki įsigaliojant naujoms OECD 471 rekomendacijoms, tinkamai ir pakankamai neatspindimi pagrindiniai parametrai, kuriuos numatyta tirti pagal ES bandymų metodus B.13/14/OECD TG 471, ir jie neatitinka REACH reglamento XI priedo 1.1.2 (2) punkte išdėstytų sąlygų.

Registruotojai turi apsvarstyti šias galimybes:

- Kai duomenis galima gauti tik iš genų mutacijų bakterijose tyrimų *in vitro*, atliktų su 4 bakterijų rūšimis (pvz., pagal VII priede pateiktus reikalavimus), registruotojai turi pateikti duomenis apie 5 rūšį pagal dabartines bandymų gaires.
- Kai prieinami kiti duomenys (pvz., aukštesnės pakopos mutageniškumo bandymuose), registruotojai pagal įrodomosios duomenų galios metodą turi pateikti mokslinį pagrindimą, ar iš bandymų su 5 rūšies bakterijomis gauti duomenys atitinka kitus duomenis, pateiktus registruotojo dokumentacijose. Jeigu nėra duomenų apie 5 bakterijų rūšį, tai turi būti aiškiai pagrįsta dokumentacijose.

3.1.3.2 Įrodomosios duomenų galios metodas

Šis metodas gali būti taikomas, jeigu yra pakankamai informacijos, gautos iš **skirtingų nepriklausomų šaltinių**, pagal kurią galima daryti išvadas, ar medžiaga turi, ar neturi ypač pavojingų savybių, tačiau informacijos, gautos atskirai iš kiekvieno šaltinio nepakanka tokioms išvadoms prieiti.

Pastebėta, kad pateikta daugiau dokumentacijų, kuriose naudojamas įrodomosios duomenų galios metodas, negu tikėtasi gauti tokių dokumentacijų, visų pirma dėl medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis. Toliau pateikiami dažniausiai pasitaikantys įrodomosios duomenų galios metodo taikymo trūkumai:

- duomenys, pateikti iš kelių antraeilių šaltinių (vadovėlių), tačiau visi šie šaltiniai paremti vienu pirmaeilium šaltiniu;
- išsamioje tyrimų santraukoje nėra reikiamos informacijos, pateiktas tik galutinis rezultatas;
- rezultatai nepagrįsti įrodomosios duomenų galios įrodymais.

Rekomendacijos:

- įrodomosios duomenų galios metodas turi būti **pagrįstas** dokumentacijose; toks pagrindimas gali būti naudojamas tik tuo atveju, jeigu dėl žalingo poveikio yra atliktas daugiau nei vienas bandymas;
- kai naudojami duomenys tik iš vieno antraeilio šaltinio, labai svarbu pateikti papildomų įrodymų, pvz., QSAR spėjimai, gamybos duomenys, duomenys iš medžiagos saugos duomenų lapų ir pan.;

- Kai apie tam tikrą poveikį duomenys pateikiami tik iš vadovėlių, šie duomenys turėtų būti surinkti bent iš dviejų antraeilių šaltinių, susijusių su nepriklausomai vertinamu pirmaeiliu šaltiniu;
- Kiekvienam bandymui, kuriame naudojamas įrodomosios duomenų galios metodas, turi būti pateiktos **išsamios tyrimų ataskaitos**;
- Turi būti pateikta visa svarbi informacija apie žalingą poveikį, o įvertinti duomenys turi būti įtraukti į vieną išsamų vertinimą;
- Turi būti apsvaistyta prieinamų duomenų kokybė, rezultatų vientisumas, poveikio tipas ir svarba bei prieinamų duomenų tinkamumas.

Daugiau informacijos galite rasti 2 praktiniame vadove: *Kaip pateikti informaciją apie įrodomąją duomenų galią.*

3.1.3.3 Kokybinės ir kiekybinės struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodikos [(Q)SAR]

REACH reglamento XI priedo 1.3 punkte nustatyta, kad (Q)SAR analizės rezultatus galima naudoti vietoje bandymų, jei tenkinamos konkrečios sąlygos.

Įvertinus duomenis, gautus naudojant (Q)SAR metodikas, paaiškėjo, kad tam tikrais atvejais (Q)SAR modeliai, taikomi ir kaip atskiros tam tikrų savybių prognozės, ir kaip poveikio vertinimo rezultatų pagrindimas, atitiko REACH reglamento XI priedo 1.3 punkte nurodytas sąlygas. Kitais atvejais duomenys, gauti iš (Q)SAR analizės, laikyti nepakankamais, nes nebuvo gauta pakankamai informacijos, pagal kurią būtų galima nuspėti tam tikrų savybių, pvz., ilgalaikio toksiškumo, buvimą ar nebuvimą.

Toliau pateikiamos (Q)SAR analizės naudojimo **rekomendacijos**. Į jas turėtų atsižvelgti ir registruotojai, pateikiantys (atnaujinantys) registracijos dokumentacijas, ir trečiosios šalys, bandymų pasiūlymų vertinime atliekančios viešąjį konsultavimą ir teikiančios informaciją.

- (Q)SAR metodikos informacija turi būti pateikiama (Q)SAR modelių ataskaitų forma (QMRF) arba atitinkamame IUCLID lauke. QMRF reikalinga, kad būtų galima įvertinti modelio tinkamumą;
- Rekomenduojama naudoti (Q)SAR metodiką kaip poveikio vertinimo įrodymų patvirtinimą. Informacija, kuri surenkama specializuotose sistemose apie pavojaus buvimą arba nebuvimą, gali būti labai naudinga analizuojant visus bandymų duomenis;
- QSAR metodika gali būti naudojama taikant įrodomosios duomenų galios modelį, susijusį su bandymų duomenimis, siekiant plėtoti ir pagrįsti analogijos ir grupavimo metodus;
- QSAR metodika gali būti naudinga priimant sprendimus dėl integruotos bandymų strategijos (ITS), kai nagrinėjamos cheminės kategorijos.

Daugiau informacijos galite rasti 5 praktiniame vadove: *Kaip pranešti apie Kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodiką (Q)SAR.*

3.1.3.4 *In vitro* metodai

Pagal tinkamų *in vitro* metodų rezultatus galima nustatyti tam tikrų pavojingų savybių buvimą. Šie rezultatai gali būti naudingi ir analizuojant medžiagos veikimo principą.

Iki šiol ECHA gavo tam tikrą skaičių dokumentacijų, kuriose išimtinai pateikti *in vitro* metodai, kuriais grindžiamas tam tikras medžiagos poveikis. Visi *in vitro* metodai jau buvo arba patvirtinti ir (arba) priimti (ES arba OECD), arba šiuo metu vyksta jų patvirtinimo procesas.

Apskritai registruotojai *in vitro* metodus naudojo pagal REACH reglamento XI priedo 1.4 punkte nurodytas sąlygas. Atlikti bandymai buvo gerai aprašyti, pateikta pakankamai išsami informacija. Tačiau kai kuriais atvejais registruotojai neįtraukė detalaus panaudotų *in vitro* metodų protokolo. Tokia detali ataskaita būtina, kai naudojamas toks metodas, kuris nebuvo patvirtintas, arba kai reikia įvertinti, ar metodas visiškai atitinka XI priedo 1.4 punkte nurodytas specialias pritaikymo taisykles.

Toliau pateikiama keletas *in vitro* metodų naudojimo trūkumų pavyzdžių:

- *In vitro* bandymų pateikimas, kurie apima standartinei informacijai keliamus reikalavimus, susijusius su akių dirginimu, pagal REACH reglamento VII priedą. Tokių bandymų patvirtinimo procesas vis dar vyksta. Tačiau registruotojai pateikia tik trumpą rezultatų santrauką. Kaip jau minėta, tokie bandymai negali būti laikomi priimtinais pateikiant informaciją apie akių dirginimo poveikį, nesvarbu, ar rezultatai teigiami, ar neigiami.
- *In vitro* bandymų, susijusių su odos ėsdinimu, aprašymas pateikiant informaciją apie odos dirginimo ir ėsdinimo poveikį. Bandymai atlikti tinkamai ir laikantis geros laboratorinės praktikos principų. Pateikta pakankamai detalios informacijos; bandymų rezultatai – neigiami. Tačiau atliekant bandymus tirta tik tai, ar medžiaga turi dirginimo ir ėsdinimo potencialą. Kadangi pateikta informacija apie odos dirginimo arba ėsdinimo potencialą netikrinta, laikoma, kad pateikti duomenys yra nepakankami, kad atitiktų informacijai apie odos dirginimą ir ėsdinimą keliamus reikalavimus pagal VII priedą.

Rekomendacijos:

Odos dirginimas ir (arba) ėsdinimas

VIII–X prieduose pateiktas reikalavimas *in vivo* bandymais įvertinti odos dirginimą ir (arba) ėsdinimą. Tačiau šiuo metu yra keletas *in vitro* metodų, kuriuose galima panaudoti įrodomosios duomenų galios metodą ir išvengti bandymų su gyvūnais.

Visuotinai sutariama, kad ES B.46 (OECD 439) *in vitro* metodai odos dirginimui visiškai pakeičia atitinkamą *in vivo* metodą (OECD 404) su pakopine bandymų strategija ir kartu su *in vitro* odos ėsdinimo bandymais, jeigu tai būtina. Reikia paminėti, kad B.46 metodas neapima ėsdinimo, tačiau teigiamų B46 bandymo rezultatų atveju odos ėsdinimo bandymas turi būti atliktas.

Rekomenduojama laikytis toliau pateiktos bandymų strategijos atliekant *in vitro* bandymus, siekiant įvertinti odos dirginimą ir ėsdinimą (taip pat žr. *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.7a skyrių: Specialios poveikio rekomendacijos*):

- Visų pirma turi būti atliekamas odos dirginimo bandymas. Esant teigiamam rezultatui daugiau jokių bandymų atlikti nereikia, o medžiaga turi būti atitinkamai klasifikuojama.
- Jeigu odos dirginimo bandymo rezultatai yra neigiami, tada pagal ES B.46 metodą turi būti atliekami odos ėsdinimo bandymai. Esant teigiamam rezultatui daugiau jokių bandymų atlikti nereikia, o medžiaga turi būti atitinkamai klasifikuojama.
- Neigiami B.46 bandymo rezultatai neturi būti patvirtinti papildomais bandymais.

Taigi nustatyta bandymų strategija bus nutraukta, atlikus odos ėsdinimo bandymus *in vitro*. Nereikės atlikti jokių bandymų *in vivo*.

Reikėtų priminti, kad B.46 metodas negali būti taikomas tam tikroms cheminių medžiagų kategorijoms, spalvotoms medžiagoms, garams bei medžiagoms, kurios lengvai suyra.

Kitos rekomendacijos, susijusios su bandymais *in vitro*

- Pagal REACH reglamentą duomenys, gauti iš bandymų *in vitro* (patvirtinti ir nepatvirtinti), gali būti naudojami su sąlyga, kad informacija apie žalingą poveikį yra pakankama siekiant atlikti klasifikavimą, ženklimą ir (arba) rizikos vertinimą.
- Kai naudojami nepatvirtinti metodai, registruotojai turi įvertinti ir aprašyti metodus pagal ECVAM¹⁵ nepatvirtintų bandymų kriterijus ir pateiktose dokumentacijose pagrįsti metodo tinkamumą.
- Patobulintos technologijos *in vitro* gali suteikti vertingos informacijos apie medžiagos veikimo modelį ir padėti kuriant analogijas ir kategorijas.
- *In vitro* duomenys, gauti panaudojus kitus metodus (pvz., nepatvirtintus metodus), gali būti naudojami tik kaip papildoma informacija (pvz., kaip įrodomosios duomenų galios metodo pagrindimo dalis).
- Registracijos dokumentacijoje visada turėtų būti pateikti detalūs ir aiškūs rezultatų aprašymai, bandymų sąlygos ir gautų rezultatų naudos aiškinimas. Tai pateikti būtina, jeigu atlikti bandymai yra pagrindiniai bandymai arba pakopinės bandymų strategijos dalis.
- Turėtų būti aiškiai išdėstyti metodų apribojimai. Pavyzdžiui, bandymų metodai *in vitro* negali atkartoti visų apykaitos procesų, susijusių su cheminės medžiagos toksiškumu, kurie atsiranda veikiant *in vivo*.
- Visais atvejais turi būti įvykdytos visos REACH reglamento XI priedo 1.4 punkte nurodytos sąlygos.

Daugiau informacijos galite rasti *1 praktiniame vadove: Kaip pateikti in vitro duomenis*, taip pat internete adresu <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.3.5 Medžiagų grupavimas ir analogijos metodas

Taikant grupavimo ir analogijos metodus galima užpildyti duomenų spragas, jeigu tenkinamos tam tikros sąlygos. Taip galima išvengti poreikio tirti kiekvienos medžiagos tam tikrą poveikį. REACH reglamento XI priedo 1.5 punkte pateikiami būtini šios koncepcijos pritaikymo reikalavimai.

2010 m. ECHA įvertino keletą analogijos metodų, pateiktų registruotojų laikantis REACH reglamente informacijai keliamų reikalavimų arba trečiųjų šalių viešųjų konsultacijų (pasiūlymų atlikti bandymus vertinimo) metu. Tam tikrais atvejais analogijos metodas taikytas tinkamai, siekiant patenkinti informacijai keliamus reikalavimus, susijusius ir su stuburinių gyvūnų bandymais, ir su bandymais, atliekamais ne su gyvūnais. Informacija buvo tinkama klasifikacijai ir ženklinimui ir, jeigu reikėjo, rizikos vertinimui atlikti. Tačiau pasitaikė atvejų, kai pateikta informacija nebuvo pakankami išsami arba neatitiko informacijai keliamų reikalavimų.

¹⁵ Europos alternatyvių bandymų metodų tvirtinimo centras.

Toliau pateikiamos analogijos ir grupavimo metodų naudojimo pagal REACH reglamentą rekomendacijos:

- Analogijos metodo rezultatai turi atitikti klasifikavimo ir ženklinimo ir (arba) rizikos vertinimo tikslus, tinkamai ir patikimai atspindėti pagrindinius bandymo metodo parametrus, o poveikio trukmė turi prilygti arba būti ilgesnė už nurodyto bandymų metodo trukmę.
- Turi būti pateikti tikslūs duomenys apie cheminės medžiagos sudėtį, kad būtų galima įvertinti, ar spėjamas poveikis nulemtas pačios medžiagos, o ne medžiagoje esančių priemaišų ar kitų jos sudedamųjų dalių, kurios nėra įtrauktos į tikslinės medžiagos sudėtį.
- Turi būti pateikta patikima informacija apie medžiagos fizikines ir chemines savybes, kurios susijusios su biologiniu poveikiu, kad būtų galima daryti tvirtas prielaidas apie medžiagos poveikį aplinkai ir biologiniams organizmams.
- Pageidautina, kad fizikinė ir cheminė informacija, kuri naudojama pagrindžiant analogijos metodą, būtų surinkta bandymų metodu, aprašytu Reglamente (EB) Nr. 440/2008, nustatančiame bandymų metodus, arba OECD rekomendacijose.
- Dokumentacijose turi būti paaiškinta, kuriems žalingiems poveikiams nustatyti taikytas analogijos metodas, taip pat turi būti aprašyta, koks cheminių medžiagų šaltinis naudotas taikant analogijos metodą.
- Dokumentacijoje turi būti aprašyta **analogijos hipotezė** ir jos **pagrindimas**. Priimtinas analogijos pagrindimas dažniausiai susideda iš kelių įrodymų rūšių.
- Toksikokinetikos bandymais galima sustiprinti analogijos hipotezę. Teorinės prielaidos, pagrįstos tvirtais kriterijais ir modeliavimo metodais, itin naudingos visam vertinimo procesui.
- Turi būti pateikta papildoma informacija apie bendrus skilimo produktus. Reikia įvertinti, ar įvairūs poveikio būdai ir trukmė bei skilimo produktų skirtingų rūšių poveikio hipotezės yra tinkamos.
- Bandymų duomenų analizė ir QSAR metodu (pvz., OECD QSAR priemonėmis) nustatytos spėjamos savybės yra labai svarbios, kad būtų galima pateikti tvirtą analogijos metodo pagrindimą.
- Jeigu įmanoma pagal turimus duomenis, turi būti pateikta informacija apie veikimo modelį ir kita mechaninė informacija.
- Poveikis turi būti ypač išsamiai aprašytas, jeigu nustatyti keli skirtingi veikimo modeliai, skirtingi poveikio būdai ir trukmė bei skirtingi medžiagos poveikio tipai (vietinio ir sisteminio toksiškumo palyginimas). Naudojant įrodomosios duomenų galios metodą turi būti įvertinti visi duomenys, kad būtų galima padaryti išvadas, pagal kurias būtų pagrindžiamas analogijos/grupavimo metodas.
- Jeigu medžiagos priskirtos **kategorijoms** pagal kitas reguliavimo programas (pavyzdžiui, OECD HPV (didelio gamybos kiekio) kategorijoms), registruotojas tokias kategorijas turėtų aprašyti dokumentacijose. Registruotojas turėtų pateikti visą turimą informaciją (taip pat informaciją, kuri tapo prieinama po kitos reguliavimo programos vertinimo) ir iš naujo įvertinti kategorijos pagrįstumą.

- Rekomenduojama palyginti **eksperimentinius visų kategorijų žalingo poveikio duomenis** (duomenų matrica), pabrėžiant tos kategorijos tendencijas.

Daugiau informacijos galite rasti 6 *praktiniame vadove: Kaip pranešti apie analogijas ir kategorijas*.

3.1.4 Išsamios tyrimų santraukos

REACH reglamente nustatyta, kad registruotojai turi pateikti informaciją apie skirtingus poveikius išsamioje tyrimų santraukoje. Paprastai išsamios tyrimų ataskaitos pateikiamos apie tų medžiagų, kurių pagaminama arba importuojama dešimt arba daugiau tonų per metus, pagrindinius bandymus. Jeigu medžiagos kiekis neviršija dešimt tonų per metus, pateikiama bent jau pagrindinių bandymų santrauka.

Išsamiose tyrimų santraukose pastebėti trūkumai:

- Išsamioje tyrimų santraukoje pateikiama nepakankamai išsamių duomenų, todėl negalima atlikti nepriklausomo bandymų vertinimo.
- Labai dažnai į išsamias tyrimų santraukas įtraukiami tik galutiniai fizikinių ir cheminių savybių bandymų rezultatai ir neįtraukiama papildoma informacija apie tai, kokie metodai buvo naudojami, kokios bandymų sąlygos pasirinktos, ir pan.
- Nesutampa informacija, pateikta išsamioje tyrimų santraukoje ir cheminės saugos ataskaitoje.

Rekomendacijos:

- Išsamioje tyrimų ataskaitoje turi būti pateikta išsami tikslų, metodų, rezultatų ir išvadų santrauka, kurioje būtų pakankamai informacijos, pagal kurią būtų galima atlikti nepriklausomą bandymų vertinimą ir sumažinti konsultavimosi poreikį. Registruotojai skatinami pateikti kiekybinę parametrų, keliančių abejones, santrauką (pvz., vidurkio ir standartinių nuokrypių lentelės).
- Išsamioje tyrimų santraukoje pateikta informacija turi sutapti su cheminės saugos ataskaitoje pateikta informacija.
- Išsamioje tyrimų santraukoje turi būti aprašyta bandymų medžiagos tapatybė ir jos ryšys su registruojama chemine medžiaga.
- Registruotojai prieš pateikdami dokumentacijas turėtų peržiūrėti ir įvertinti, ar bandymai atitinka Reglamentą (EB) Nr. 440/2008, kuriame nustatyti bandymų metodai.
- IUCLID tyrimų rezultatų ataskaitos skiltyje „Pareiškėjo santrauka ir išvados“ turi būti aiškiai išdėstyta, ar įvykdyti kokybės kriterijai (pagrįstumas, patikimumas, kartotinumumas) ir kokios išvados padarytos iš pagrindinių duomenų.
- Registruotojas turėtų paaiškinti, koks ryšys yra tarp tyrimų metu nustatyto poveikio ir klasifikacijos, ženklinimo ir (arba) rizikos vertinimo.

Daugiau informacijos galite rasti 3 *praktiniame vadove: Kaip pateikti išsamias tyrimų santraukas*.

3.2 Tarpinės medžiagos

Izoliuotoms darbo vietoje ir gabenamoms tarpinėms medžiagoms gali būti taikomi mažesni informacijai keliami reikalavimai, nes šios medžiagos naudojamos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. 2010 m. ECHA įvertino keletą izoliuotų gabenamų tarpinių medžiagų ne dokumentacijų vertinimo procese ir patikrino keletą izoliuotų tarpinių medžiagų dokumentacijų. Nustatyti tokie trūkumai:

- Dokumentacijoje pateikiamos informacijos neužteko, kad būtų galima cheminę medžiagą priskirti tarpinių medžiagų grupei.
- Nepateikti duomenys apie rizikos valdymo priemonės ir (arba) griežtai kontroliuojamas priemonės, arba pateikti duomenys buvo prieštaringi.
- Nepateikta informacija apie klasifikavimą ir žymėjimą (pvz., nors medžiaga klasifikuojama, su klasifikavimu susiję tyrimai neįtraukti į dokumentacijas).

Rekomendacijos:

- Dokumentacijoje turi būti aiškiai aprašytas tarpinės medžiagos naudojimas: turi būti pateikta informacija, ar tarpinė medžiaga bus naudojama kitos medžiagos gamybai, ar pati tarpinė medžiaga bus transformuojama į kitą medžiagą.
- Izoliuotų tarpinių medžiagų registravimo dokumentacijose turi būti pateikta informacija apie taikomas rizikos valdymo priemonės, apimančias griežtą emisijos ribojimą ir kontrolę bei procedūrinės technologijas emisijoms mažinti.
- Gabenamų tarpinių medžiagų dokumentacijose turi būti pateiktas registruotojo patvirtinimas, skirtas tolesniems medžiagos naudotojams, kad ši medžiaga turi būti naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis.
- Registruotojai turėtų atkreipti dėmesį į tarpinių medžiagų rekomendacijų atnaujinimus ir atitinkamai atnaujinti savo dokumentacijas.

Daugiau informacijos galite rasti *Rekomendacijose dėl tarpinių cheminių medžiagų (2 versija)*.

3.3 Klasifikavimas ir ženklėjimas

REACH reglamente nustatytas reikalavimas, kad informacija apie klasifikavimą ir ženklėjimą būtų įtraukta į visų medžiagų registravimo dokumentacijas, nepriklausomai nuo medžiagos kiekio tonomis. Klasifikavimas ir ženklėjimas apima cheminės medžiagos arba mišinio keliamo pavojaus vertinimą ir pranešimą apie tokį pavojų.

ECHA pažymi, kad paprastai registruotojai įvykdė savo įsipareigojimus, susijusius su klasifikavimu ir ženklėjimu. Tačiau kai kuriais atvejais pastebėti klasifikavimo ir ženklėjimo trūkumai; trūkumai įvardyti kokybės užtikrinimo raštuose. Nurodyti tokie trūkumai:

- Klasifikavimas ir ženklėjimas buvo nesuderinamas su tam tikruose bandymuose nustatytu pavojumi, pvz., registruotojai nenaudojo tyrimų, keliančių didžiausią susirūpinimą atliekant savarankišką klasifikavimą.
- Harmonizuoto klasifikavimo ir ženklėjimo nesilaikymas.

Rekomendacijos:

- Medžiagos, remiantis bandymų rezultatais ir CLP reglamente pateikta klasifikacija, turi būti priskirtos atitinkamai pavojaus kategorijai.
- Registruotojai turi nenukrypti nuo harmonizuotos medžiagų, kurios jau įtrauktos į CLP reglamento VI priedą, klasifikacijos ir ženklinimo. Tačiau tokiais atvejais kai atsiranda naujų duomenų, galinčių turėti įtakos harmonizuotai klasifikacijai, registruotojai gali atitinkamai valstybių narių kompetentingai institucijai pateikti peržiūros pasiūlymą.

Daugiau informacijos galite rasti: *Klasifikavimo ir ženklinimo dokumentacijų parengimo rekomendacijose*.

3.4 Cheminės saugos vertinimas

REACH reglamente nustatytas reikalavimas, kad registruotojai, kurie registruoja medžiagas, kurių per metus pagaminama arba importuojama daugiau nei 10 tonų, pateiktų cheminės saugos ataskaitą (CSR), kurioje būtų nurodyta, kad rizika, kylanti dėl medžiagos gamybos arba naudojimo, yra atitinkamai kontroliuojama. Jeigu medžiaga atitinka kriterijus ir klasifikuojama kaip pavojinga (žalinga) arba PBT/VPVB, registruotojai į CSR turi įtraukti poveikio vertinimą su atitinkamu poveikio scenarijumi.

Per 2010 m. ECHA, siekdama patikrinti atitiktį REACH reglamento I priede išdėstytiems reikalavimams, įvertino tam tikrą kiekį cheminės saugos ataskaitų. **Toliau pateikiami ataskaitose aptikti trūkumai:**

Pavojingumo vertinimas

- Kai kuriais atvejais į cheminės saugos ataskaitas nebuvo įtraukta informacija iš viešai prieinamų tarptautinių arba nacionalinių medžiagos vertinimų.
- Nukrypus nuo tarptautinių arba nacionalinių medžiagos vertinimo rezultatų nepateikti paaiškinimai.
- Gana dažnai pasitaikydavo prieštaravimų tarp duomenų, pateiktų skirtinguose IUCLID ir CSR ataskaitose.
- Su medžiagomis, kurios greitai hidrolizuoja, nebuvo pateikta nuorodų į skilimo produktų PBT/VPVB vertinimą.
- Nenustatyta išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL) arba prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija (PNEC) remiantis tyrimais, kurie kelia didžiausią susirūpinimą, nepateikiant aiškių priežasčių.
- Vertinimo veiksniai, kurie naudoti nustatant DNEL arba PNEC, kai kuriais atvejais be tinkamo paaiškinimo skyrėsi nuo rekomendaciniuose dokumentuose pateiktų numatytųjų verčių.
- Nepaaiškinta, kodėl nenustatyta DNEL/PNEC.

Poveikio vertinimas

- Atlikus poveikiu pagrįstą pritaikymą, siekiant išvengti tam tikrų bandymų atlikimo, nebuvo pateikta visa reikalaujama dokumentacija (pvz., neaprašytos griežtai kontroliuojamos sąlygos).

- Specialioms medžiagų savybėms nenustatyti atitinkami poveikio būdai (pvz., jeigu medžiaga klasifikuojama kaip turinti ūminį vietinį poveikį, toks poveikis turi būti įvertintas).
- Ne visiems nustatytiems naudojimo būdams pateikti poveikio scenarijai.
- Regioninis aplinkos vertinimas neapėmė viso medžiagos gyvavimo ciklo ir visų nustatytų naudojimo būdų.
- Poveikio žmogui per aplinką vertinimas neatliktas be jokio paaiškinimo.
- Neprašytos specialios poveikio darbe kontrolės charakteristikos, pateiktos II priedo 8.2.1 punkte (pvz., pirštinių medžiaga ir jų susidėvėjimo laikas).
- Nepateiktas pareiškimas, kuriame nurodoma, kad įgyvendintos ir paskelbtos rizikos valdymo priemonės (neužpildyta CSR A dalis).
- CSR nurodytas poveikio vertinimas negali būti atgamintas, naudojant tas pačias priemones.
- Kai kurių gyvavimo ciklo etapų trūkumas (pvz., naudojimo laikas ir atliekų naudojimo etapas).

Kita:

- Išsiskyrimo į aplinką laikas nepakankamai pagrįstas.
- Nebaigtas veikimo sąlygų / rizikos valdymo priemonių aprašymas (naudojimo aprašymas).
- Nebuvo imtasi išankstinių rizikos valdymo priemonių laukiant tolimesnių bandymų, susijusių su jau ištirta rizika, rezultatų (pvz., bandymai pagal IX arba X priedą, pateikus pasiūlymą atlikti bandymus) kaip nurodyta I priedo 0.5 punkto paskutinėje pastraipoje.
- Nepateiktos fizikinio ir cheminio pavojingumo rizikos charakteristikos.

Rekomendacijos:

- Į cheminės saugos ataskaitą turi būti įtrauktos nuorodos į egzistuojančius tarptautinius arba nacionalinius medžiagos vertinimus; neįtraukus tokių vertinimų rezultatų, turi būti pateikiami tinkami paaiškinimai.
- Registruotojai turi nuodugniai patikrinti informacijos, įtrauktos į IUCLID ir CSR, nuoseklumą.
- Poveikio scenarijuje ir atitinkamame poveikio vertinime turi būti naudojamos suderintos sąvokos.
- Turi būti užtikrintas nuoseklumas tarp nustatyto pavojingumo, DNEL ir PNEC nustatymo ir poveikio vertinimo.
- Cheminės medžiagos naudotojams turi būti pateikta pakankamai patarimų dėl rizikos valdymo. Pavyzdžiui, kai rekomenduojama dėvėti apsaugines pirštines, turi būti nurodyta ir medžiagos tipas bei prasiskverbimo laikas, taip pat kiekis, keliantis poveikį odai.
- Turi būti aiškiai pagrįstas nestandartinių išsiskyrimo laiko numatytųjų verčių naudojimas.

- Laukiant tolimesnių bandymų rezultatų, registruotojai turi paskelbti išankstines rizikos valdymo priemones ir rekomenduoti tolesniems medžiagos naudotojams jų laikytis.

3.5 Siūlymai atlikti bandymus

REACH reglamente nustatyta, kad pagal XI ir X priede išdėstytus informacijai keliamus reikalavimus prieš pradėdant bandymus turi būti pateiktas siūlymas atlikti bandymus. ECHA įvertina siūlomų bandymų poreikį ir priima sprendimą pritarti pasiūlymui su arba be tam tikrų pakeitimų, arba atmeta pasiūlymą.

Nors šis procesas atrodo paprastas ir lengvai suprantamas, tačiau ECHA bandymų pasiūlymuose pastebėjo trūkumų ir netgi neatitikimų:

- Kai kuriais atvejais registruotojai pateikė siūlymus atlikti bandymus dėl pavojų, kuriems pagal VII ir VIII priedus turi būti pateikti tik atliktų bandymų rezultatai. Tokie pasiūlymai atlikti bandymus pagal REACH reglamento 40 straipsnį nėra laikomi bandymų pasiūlymais ir nėra vertinami, išskyrus atvejus, kai pagal specialias pritaikymo taisykles registruotojai privalo apsvarstyti ir pasiūlyti tolesnius bandymus net ir esant mažiems medžiagos kiekiams.
- Kitais atvejais pasiūlymai atlikti bandymus pateikti registracijos dokumentacijose, tačiau toliau toje pačioje dokumentacijoje registruotojas nurodydavo, kad minėti bandymai jau yra atliekami ir paaiškėdavo, kad pagrindinis pasiūlymų atlikti bandymus tikslas – išvengti nereikalingų bandymų – negali būti pasiektas.
- Kai kuriose dokumentacijose duomenys pateikti pagal reikalavimus, išdėstytus IX ir X prieduose įsigaliojus REACH reglamentui, ECHA iš anksto nepatvirtinus siūlymų atlikti bandymus.
- Registruotojai dažnai nepagrindė siūlomų bandymų poreikio, todėl sunku įvertinti, ar bandymų įgyvendinimas būtų pateisinamas, ar ne.
- Bandymų medžiaga ir metodas nebuvo aiškiai apibrėžti.

Konsultavimo proceso metu trečiųjų šalių pateiktos informacijos apie pasiūlymus dėl bandymų su stuburiniais gyvūnais neužteko, kad būtų įgyvendinti REACH reglamente informacijai keliami reikalavimai. Siekdama pagerinti konsultavimo proceso veiksmingumą, ECHA nusprendė teikti atsiliepimus pagal trečiųjų šalių pateiktą informaciją (žr. 2.2 skyrių).

Rekomendacijos registruotojams:

- Pagal VII ir VIII prieduose pateiktus informacijai keliamus reikalavimus bandymai turi būti atlikti prieš tai nepateikiant pasiūlymo atlikti bandymus. Paprastai siūlymai atlikti bandymus turi būti pateikti tik siekiant surinkti duomenis, nurodytus IX ir X prieduose. Tačiau VII ir VIII priedų 2 skiltyje gali būti nurodyta atlikti aukštesnės pakopos bandymus, nurodytus IX ir X prieduose, net ir esant mažesniai medžiagos kiekiui. Tik tokiu atveju reikia pateikti pasiūlymą dėl bandymų.
- Dėl IX ir X prieduose nurodytų bandymų turi būti pateikti pasiūlymai. Atlikus bandymus be ECHA patvirtinimo gali būti imtasi vykdymo užtikrinimo priemonių.
- Rekomenduojama atitinkamai pagrįsti, kodėl turi būti atliekami siūlomi bandymai.
- Bandomosios medžiagos (bandymų medžiaga) ir bandymų metodai turi būti aiškiai apibrėžti.

Specialios rekomendacijos dėl trečiųjų šalių pateiktos informacijos viešose konsultacijose:

- Kad informacija, pateikta viešose konsultacijose, būtų tinkama, ji turi atitikti REACH reglamente nustatytus informacijai keliamus reikalavimus pateikiant bandymų rezultatus.
- Pateikti bandymų duomenys turi būti pakankamai detalūs, kad būtų galima atlikti nepriklausomą vertinimą.
- Jeigu pateikiami bandymais nepatvirtinti duomenys, pvz., analogijos, QSAR metodais ir pan., jie turi atitikti tuos pačius reikalavimus kaip ir registruotojų pateikiami duomenys, aprašyti REACH reglamente. Daugiau informacijos rasite skyriuje apie bandymais nepatvirtintus duomenis.

3.6 Dalijimasis duomenimis

Duomenų ir išlaidų dalijimasis – pagrindinis REACH reglamento principas, kuriuo įmonėms suteikiama galimybė sumažinti išlaidas ir išvengti nereikalingų bandymų su stuburiniais gyvūnais.

ECHA pažymi, kad registruotojai neapsvarstė savo įsipareigojimo dalytis duomenimis ir siekti sutarimo su kitais galimais registruotojais dėl kai kurių cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis. Todėl vėliau galimi registruotojai pateikė pranešimus apie atsisakymą atlikti tam tikrus bandymus paaiškindami, kad vyksta ginčai dėl dalijimosi duomenimis. ECHA taip pat pažymi, kad kai kurie registruotojai nėra susipažinę su ginčų dėl duomenų dalijimosi procedūra.

ECHA registruotojams primena REACH reglamente išdėstytus dalijimosi duomenimis principus:

- Registruotojai įsipareigoja dalytis duomenimis ir bandymų su gyvūnais išlaidomis.
- Registruotojai turi stengtis susitarti dėl dalijimosi informacija. Iškilus ginčams, galima pateikti skundą ECHA dėl dalijimosi duomenimis. Tokiu atveju registruotojai turi pateikti informaciją apie ginčą dėl dalijimosi duomenimis internete adresu http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp pagal nustatytą procedūrą.
- Ginčai dėl dalijimosi duomenimis turi būti išspręsti **prieš** pateikiant registracijos dokumentacijas; registracijos dokumentacijos, kuriose pateikti pranešimai apie atsisakymą atlikti bandymus, pvz., „negali būti pasiektas joks susitarimas dėl dalijimosi duomenimis“, yra netinkamos.
- ECHA pagal 12 metų taisyklę skelbiami tyrimai ir šių tyrimų santraukos gali neatitikti šiandieninių REACH reglamente nustatytų reikalavimų. Tokių bandymų vertinimas ir sprendimas pateikti papildomą informaciją, kad dokumentacijos atitiktų reikalavimus, yra registruotojo atsakomybė.
- Naudojant bandymų santraukas, pateiktas daugiau nei prieš 12 metų pranešimuose pagal nacionalinius teisės aktus, kuriais įgyvendinama Direktyva 67/548/EEB, registruotojo atsakomybė yra užtikrinti šių santraukų teisinių reikalavimų, išdėstytų cheminės saugos ataskaitoje, ir rekomenduojamų rizikos mažinimo priemonių, aprašytų REACH reglamento 14 straipsnio 3 dalyje, atitikimą.

Daugiau informacijos galite rasti *Rekomendacijose dalijimuisi duomenimis*, taip pat ECHA interneto puslapyje http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp.

NUORODOS

Informacija apie ECHA:

Europos cheminių medžiagų agentūra

http://echa.europa.eu/home_lt.asp

ECHA ir jos renginiai

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

ECHA internetiniai seminarai

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

Siūlymų atlikti bandymus vertinimas

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

Valstybių narių komiteto veikla

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

Teisės aktai:

Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH reglamentas)

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

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl klasifikavimo, ženklinimo bei pakavimo (CLP Reglamentas)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1272:LT:NOT>

Direktyva Nr. 67/548/EEB dėl pavojingų medžiagų ir Reglamentas (EEB) Nr. 793/93 dėl egzistuojančių medžiagų

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31967L0548:LT:NOT>

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

Bandymų metodai:

ECVAM nepatvirtinti bandymų metodai

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

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

Reglamentas (EB) Nr. 440/2008 dėl bandymų metodų

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:EN:PDF>

Praktiniai vadovai:

1 praktinis vadovas. Kaip pateikti *in vitro* duomenis

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_in_vitro_data.pdf

2 praktinis vadovas. Kaip pateikti informaciją apie įrodomąją duomenų galią

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_lt.pdf

3 praktinis vadovas. Kaip pateikti išsamias tyrimų santraukas

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_lt.pdf

4 praktinis vadovas. Kaip pateikti informaciją apie atsisakymą teikti duomenis

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_data_waiving.pdf

5 praktinis vadovas. Kaip pranešti apie Kokybinio ir kiekybinio struktūros ir savybių ryšių nustatymo metodiką (Q)SAR

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_lt.pdf

6 praktinis vadovas. Kaip pranešti apie analogijas ir kategorijas

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_lt.pdf

10 praktinis vadovas. Kaip išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_lt.pdf

Rekomendacijos:

Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir įvardijimo pagal REACH reglamentą

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I

Rekomendacijos glaustai. Registravimo duomenys ir dokumentacijos tvarkymas

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_lt.pdf

Rekomendacijos dėl tarpinių cheminių medžiagų

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_lt.pdf

Rekomendacijos dėl dokumentacijų rengimo harmonizuotam klasifikavimui ir ženklinimui

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf

Rekomendacijos dalijimuisi duomenimis

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf

Klausimai ir atsakymai cheminių medžiagų, apie kurias pranešta anksčiau, registruotojams

http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

Jungtinių tyrimų centro (JTC) skaičiuojamosios toksikologijos svetainė

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

Jungtinių tyrimų centro (JTC) skaičiuojamoji toksikologija: QMRF ataskaita

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

OECD rekomendacijos dėl cheminių medžiagų bandymų

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

Prioritetinės naudojamos cheminės medžiagos iki įsigaliojant REACH reglamentui

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

Atnaujintas rizikos vertinimas

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

Atsisakymas ir pritaikymas

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

1 priedas. Atitikties patikrų apžvalga

	Taikomas pereinamasis laikotarpis	Netaikomas pereinamasis laikotarpis	Iš viso
Registracijų, kurioms pradėta atitikties patikra, skaičius ¹⁶	120	45	165
Registruotojams išsiųsti pasiūlymų projektai ¹⁷	2	19	21
Galutiniai sprendimai	4	8	12
Kokybės užtikrinimo raštai	9	31	40
Atitikties patikros baigtos neatliekant jokių tolimesnių veiksmų	4	28	32

¹⁶ Dokumentacijos, kurioms atlikta atitikties patikra, neatsižvelgiant į jų dabartinį statusą.

¹⁷ Sprendimų projektai, kurie nebuvo patvirtinti iki 2010 m. gruodžio 31 d.

2 priedas.

Iki 2010 m. gruodžio 31 d. registracijų dokumentacijose pateikti pasiūlymai atlikti bandymus

	Kiekis per metus (tonomis)	Registracijų dokumentacijų su pasiūlymais atlikti bandymus skaičius	Registracijų dokumentacijų su pasiūlymais atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais skaičius	Poveikiai, dėl kurių pateikti pasiūlymai atlikti bandymus, skaičius	Poveikių, dėl kurių pateikti pasiūlymai atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais, skaičius
Taikomas pereinamasis laikotarpis	1–10	4	4	9	6
	10–100	11	5	16	7
	100–1000	76	54	198	97
	>1000	425	322	843	533
	Tarpinės medžiagos	25	19	32	25
	Iš viso	541	404	1 098	668
Netaikomas pereinamasis laikotarpis	1–10	3	3	4	4
	10–100	6	4	11	7
	100–1000	17	12	40	23
	>1000	7	5	18	7
	Iš viso	33	24	73	41
Iš viso		574	428	1 171	709

3 priedas. Siūlymų atlikti bandymus apžvalga

		Taikomas pereinamasis laikotarpis	Netaikomas pereinamasis laikotarpis	Iš viso
Užregistruotų dokumentacijų skaičius ¹⁸	įtraukti pasiūlymai atlikti bandymus	541	33	574
	įtraukti pasiūlymai atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais	404	24	428
Poveikių skaičius	su registruotais pasiūlymais atlikti bandymus	1 098	73	1 171
	su registruotais pasiūlymais atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais	668	41	709
Trečiųjų šalių pateiktų išvadų skaičius	baigtos	4	10	14
	vykdomos iki 2010 m. gruodžio 31 d.	3	6	9
	planuojamos	397	8	405
Pradėtos vertinti dokumentacijos su pasiūlymais atlikti bandymus ¹⁹		96	28	124
Registruotojams išsiųsti pasiūlymų projektai ²⁰		0	8	8
Registruotojams išsiųsti galutiniai sprendimai		0	5	5
Nutraukti pasiūlymų atlikti bandymus vertinimai ²¹		1	2	3

¹⁸ Sėkmingai užregistruotos (priimtos ir sumokėtas mokestis).

¹⁹ Dokumentacijos, kurios pradėtos vertinti, neatsižvelgiant į jų dabartinį statusą.

²⁰ Pasiūlymų projektai, kurie iki 2010 m. gruodžio 31 d. nebuvo galutiniais ir nebuvo atšaukti dėl pasibaigusio TPE.

²¹ Nutraukti sprendimų priėmimo etape dėl registruotojų pateiktos informacijos (pvz., nutraukta gamyba, sumažintas kiekis arba atšauktas pasiūlymas atlikti bandymus).

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>