

# Vertinimas pagal REACH reglamento reikalavimus.

## 2016 m. pažangos ataskaita

Santrauka ir rekomendacijos registruotojams

## **Teisinės atsakomybės apribojimas**

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

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

## **Vertinimas pagal REACH reglamento reikalavimus. 2016 m. pažangos ataskaita. Santrauka ir rekomendacijos registruotojams**

**Nuoroda:** ECHA-17-B-03-LT  
**Kat. numeris:** ED-02-17-250-LT-N  
**ISBN:** 978-92-9495-828-0  
**DOI:** 10.2823/57719  
**Data:** 2017 m. kovo mėn.  
**Kalba:** lietuvių

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2017

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

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

## **Europos cheminių medžiagų agentūra**

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

## Turinys

SANTRAUKA .....	4
PAGRINDINĖS REKOMENDACIJOS REGISTRUOTOJAMS.....	9
1. REKOMENDACIJOS REGISTRUOTOJAMS .....	11
1.1. Bendravimas su ECHA vertinimo metu .....	11
1.2. Registracija ir atnaujinimai .....	14
1.3. Cheminės medžiagos tapatybė ir fizikiniai bei cheminiai duomenys apie pavojingumą .....	15
1.4. Atliekant (eko)toksikologinį bandymą, turi būti laikomasi geros laboratorinės praktikos .....	16
1.5. Bandymai su gyvūnais turėtų būti atliekami tik tada, kai nelieka kitos išeities ....	16
1.6. Išplėstinis vienos kartos toksiškumo reprodukcijai tyrimas .....	19
1.7. Iš kelių sudedamųjų dalių sudarytų cheminių medžiagų ir cheminių medžiagų, kurių sudėtyje yra priemaišų ir priedų, registracija ir bandymų duomenys .....	20
1.8. Cheminės saugos ataskaita .....	22
1.9. Informacijos apie cheminę medžiagą skelbimas .....	23
1.10. ECHA rekomendacijų atnaujinimas .....	23

**Tai ECHA vertinimo pagal REACH reglamento reikalavimus 2016 m. pažangos ataskaitos ištrauka.**

**Šiame dokumente pateikiama santrauka ir rekomendacijos registruotojams.**

**Išsami ataskaita anglų kalba skelbiama**

**adresu <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.**

## Santrauka

Šioje ataskaitoje aprašomi vertinimo veiklos, kurią ECHA vykdė 2016 m., rezultatai ir registruotojams pateikiamos rekomendacijos, kuriomis siekiama paskatinti gerinti registracijos dokumentacijų kokybę.

Registruotojai raginami atsižvelgti į visas čia pateikiamas rekomendacijas ir savo iniciatyva atnaujinti ir tobulinti savo dokumentacijas, jose pateikiant visą naują ir (arba) svarbią informaciją. Nuolat tikslinama informacija apie pavojingumą, naudojimą ir poveikį registracijos dokumentacijose leis atlikti tikslesnius rizikos vertinimus ir saugiau naudoti chemines medžiagas.

### ECHA integruotos reguliavimo strategijos įgyvendinimas

2016 m. ECHA padarė pažangą įgyvendindama savo integruotą reguliavimo strategiją, parengtą atsižvelgiant į visus REACH ir CLP reglamentuose nustatytus procesus. Šia strategija siekiama padėti siekti Jungtinių Tautų plataus užmojo tikslo, susijusio su tvariu cheminių medžiagų valdymu, t. y. iki 2020 m. užtikrinti, kad cheminės medžiagos būtų gaminamos ir naudojamos darant kuo mažesnę neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai.

Dokumentacijų ir cheminių medžiagų vertinimas yra labai svarbūs šios strategijos įgyvendinimo aspektai. Tai procesai, kuriais siekiama užtikrinti, kad duomenų, kuriuos pateikia registruotojai, pakaktų cheminėms medžiagoms klasifikuoti ir ženklinti, taip pat nuspręsti, ar būtina taikyti reguliavimo rizikos valdymo priemonės. Cheminių medžiagų, kurios gali kelti susirūpinimą, vertinimo pirmumo nustatymas ir atranka dabar grindžiami bendrąja atrankine patikra; ja remiantis taip pat nustatomos cheminės medžiagos, kurioms reguliavimo tikslais pirmiausia turėtų taikomos rizikos vertinimo priemonės.

### Atitikties patikrų rezultatai

Pagal strategiją didžiausius savo vertinimo pajėgumus ECHA skyrė cheminių medžiagų, kurių Europoje pagaminama arba į ją importuojama daugiau kaip 100 tonų per metus ir kurioms gali reikėti taikyti cheminių medžiagų vertinimo arba rizikos valdymo priemonės, registracijos dokumentacijų atitikties patikroms.

Remiantis reguliavimo strategija, vertinant daugiausia dėmesio skirta aukštesnės pakopos standartinei informacijai apie poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai keliamiems reikalavimams, taikomiems norint nustatyti CMR (kancerogenines, mutagenines ar toksiškas reprodukcijai) ir PBT/vPvB ((labai) patvarias, bioakumuliacines ir toksiškas) chemines medžiagas.

Iš 2016 m. atliktų vertinimų, 156 (85 proc.) vertinimų objektas buvo šių aukšto prioriteto cheminių medžiagų dokumentacijos. Šis rodiklis gerokai didesnis nei 2015 m. (daugiau kaip 50 proc.), pirmaisiais reguliavimo strategijos įgyvendinimo metais.

Atliekant šį darbą, įvertinta daugiau kaip 1 200 aukštesnės pakopos pasekmių, susijusių su žmonių sveikata ir aplinka.

Atlikus šiuos vertinimus, parengti sprendimų projektai su 805-iais standartinės informacijos prašymais, 550-yje iš jų prašyta pateikti informaciją apie aukštesnės pakopos pasekmes, susijusias su žmonių sveikata ir aplinka. Šie rezultatai patvirtina, kad cheminių medžiagų, kurios gali kelti susirūpinimą, dokumentacijose trūksta daug duomenų.

2016 m. ECHA iš viso atliko 184 naujas atitikties patikras. Atlikus 168 (91 proc.) jų, parengtas sprendimo projektas, o atlikus 16 patikrų (9 proc.), jokių tolesnių veiksmų nesiimta. Šis rezultatas reiškia tik tiek, kad dokumentacijų atranka ir patikra buvo veiksminga, tačiau juo remiantis negalima įvertinti bendro visų registracijos dokumentacijų atitikties lygio.

ECHA, daugiausia remdamasi ankstesniais metais parengtais sprendimų projektais, priėmė sprendimus dėl 152 dokumentacijų. Šiuose sprendimuose pateikti 597 standartinės informacijos prašymai. Šiuose sprendimuose daugiausia buvo nurodyta neatitiktį, susijusią su toksiškumu prenataliniam vystymuisi, trumpalaikiu ir ilgalaikiu toksiškumu vandens aplinkai, cheminių medžiagų identifikavimu ir sudėtimi, mutageniškumu arba genotoksiškumu, taip pat klausimais, susijusiais su cheminės saugos ataskaitomis, įskaitant DNEL, PNEC ir PBT vertinimus.

### **Pasiūlymai atlikti bandymus**

Iki 2016 m. birželio 1 d. patikrinus visus 2013 m. registracijos dokumentacijose pateiktus pasiūlymus atlikti bandymus, buvo įgyvendintas svarbus REACH reglamente ir ECHA 2016 m. darbo programoje nustatytas orientyras. Per praėjusius metus ECHA patikrino 164 pasiūlymus atlikti bandymus ir parengė 133 sprendimų projektus dėl pasiūlymų atlikti bandymus, aprėpiančius 325 standartinės informacijos prašymus. ECHA priėmė 116 sprendimų su 260 standartinės informacijos prašymų.

### **Tolesnis atitikties patikrų ir sprendimų dėl pasiūlymų atlikti bandymus vertinimas**

2016 m. ECHA atliko 355 tolesnius atitikties patikrų ir pasiūlymų atlikti bandymus vertinimus. Be to, įgyvendintas orientyras – atlikta 1 000 tolesnių vertinimų pagal REACH reglamentą. Tai svarbus indėlis didinant cheminių medžiagų saugą.

Dėl 2016 m. atliktų tolesnių vertinimų rezultatų reikia pasakyti, kad 92 proc. (565) pasekmių, dėl kurių iš pradžių buvo nustatyta, kad jas apibūdinant nesilaikyta REACH reglamente nustatyta informacijai keliamų reikalavimų, dabar jau yra apibūdintos laikantis šių reikalavimų.

Per praėjusius metus ECHA paskelbė 33 neatitikties pareiškimus (angl. SONC) priėmus dokumentacijos vertinimo sprendimą ir paragino valstybes nares apsvastyti galimybę imtis reikalavimų vykdymo užtikrinimo priemonių.

Be to, nacionalinių vykdymo institucijų paragintiems registruotojams atnaujinus savo dokumentacijas, ECHA pateikdama 42 straipsnio 2 dalyje nustatytą pranešimą atšaukė 37 neatitikties pareiškimus. 2016 m. pabaigoje buvo 65 neatitikties pareiškimai, apie kuriuos valstybių narių valdžios institucijoms buvo pranešta nuo 2012 m. ir kuriuose nurodyti trūkumai dar nebuvo pašalinti.

### **Cheminių medžiagų vertinimo pažanga**

Remdamasi ankstesniais metiniais cheminių medžiagų vertinimo etapais, ECHA,

norėdama patikrinti susirūpinimą keliančius įtarimus, priėmė 26 sprendimus su 84 informacijos prašymais. 2015 m. įvertintos 48 cheminės medžiagos; dėl 32 jų vertinančiosios valstybės narės nusprendė prašyti pateikti papildomos informacijos, kuri padėtų išsklaidyti susirūpinimą keliančius įtarimus. ECHA šių cheminių medžiagų registruotojams išsiuntinėjo sprendimų projektus.

2016 m. ECHA paskelbė 20 cheminių medžiagų vertinimo išvadų dokumentų, kuriuos parengė vertinančiosios valstybės narės; taip buvo baigtas cheminių medžiagų vertinimo procesas ir padaryta išvada, ar, taikant esamas priemones, pakankamai kontroliuojama rizika, arba pasiūlytos ES masto rizikos valdymo priemonės. Devyniais atvejais vertinančioji valstybė narė padarė išvadą, kad ES masto rizikos valdymo priemonės yra būtinos.

2016 m., siekiant išvengti cheminių medžiagų vertinimo atidėliojimo, geriau išaiškintas atitikties patikros ir cheminės medžiagos vertinimo tarpusavio ryšys, taip pat šių procesų ryšys su atitinkamu vėlavimu reguliavimo tikslais nustatyti rizikos valdymą. Jei įmanoma, atitikties patikra atliekama gerokai anksčiau nei pradedamas cheminės medžiagos vertinimas. Ši praktika atitinka Apeliacinės komisijos nuosprendį, kad dokumentacija paprastai turėtų būti įvertinama prieš pradedant cheminės medžiagos vertinimą (Byla A-005-2014). Tačiau tam tikrais atvejais šie du procesai gali būti atliekami vienu metu ir tai yra tinkamiausias metodas, norint juos atlikti greičiausiai.

### **Išplėstinis vienos kartos toksiškumo reprodukcijai tyrimas (IVKTRT)**

2015 m. Komisijai pakeitus informacijai apie toksiškumą reprodukcijai keliamą reikalavimą, ECHA toliau nuosekliai nagrinėjo su šia pasekme susijusių duomenų trūkumus.

2016 m. ECHA registruotojams išsiuntė 63 sprendimų dėl pasiūlymų atlikti bandymus ir atitikties patikras projektus, juose pateikdama išsamią informaciją apie išplėstinio toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimo planus, ir paprašė registruotojų pateikti savo pastabas. Valstybių narių kompetentingoms institucijoms (VNKI) buvo perduota penkiasdešimt (50) sprendimų projektų ir paprašyta pateikti dėl jų pastabas.

Dėl didžiosios daugumos (33) šių sprendimų projektų buvo gauta pasiūlymų padaryti pakeitimus, šie pasiūlymai buvo perduoti Valstybių narių komitetui (VNK). Tik vienas (1) sprendimo projektas, atsižvelgiant į skirtingas nuomones dėl išsamaus toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimo plano, vėliau buvo perduotas Komisijai, kad ši priimtų sprendimą, o kitus sprendimus priėmė arba šiuo metu priima ECHA.

Tai rodo, kad padaryta pažanga derinant ECHA ir VNKI nuomones dėl šių svarbių ir sudėtingų tyrimo gairių taikymo pagal REACH reglamentą. Dabar tikimasi, kad daugelis iš 216 bylų, kurios anksčiau buvo perduotos Komisijai, kad ši priimtų sprendimą, 2017 m. pabaigoje arba 2018 m. pradžioje bus pakartotinai pateiktos ECHA kaip pasiūlymai atlikti bandymą.

### **Nereikalingų bandymų su gyvūnais vengimas**

2016 m. ECHA savo veikloje įtvirtino 2015 m. Europos ombudsmeno priimtą palankų sprendimą ir dabar reikalauja, kad visi registruotojai, teikdami naujus pasiūlymus atlikti bandymus, apimančius bandymus su stuburiniais gyvūnais, dokumentacijoje pateiktų savo argumentus dėl alternatyvių metodų. Pradedant konsultacijas su trečiosiomis šalimis dėl pasiūlymų atlikti bandymus, šie argumentai skelbiami kartu su pasiūlymais atlikti bandymus.

Paskelbta nauja pagalbinė medžiaga, susijusi su alternatyviais metodais: paskelbtas praktinis vadovas, gavus naujos informacijos apie naujus metodus, atnaujintos rekomendacijos dėl įvairių informacijai keliamų reikalavimų, paskelbti nauji tinklalapiai, surengtas internetinis seminaras.

### **Kitų priemonių taikymas**

Pagal integruotą reguliavimo strategiją gerinant bendrą dokumentacijų kokybę, svarbus vaidmuo tenka kitų priemonių taikymui (be dokumentacijų ir cheminių medžiagų vertinimo).

Be bendrų patarimų ir informacijos teikimo registruotojams, ECHA rengia tikslines kampanijas, skirtas registruotojams, kurių dokumentacijose gali būti trūkumų. Apskritai iš rezultatų matyti, kad papildomomis priemonėmis registruotojus galima paskatinti būti aktyvesniais ir atnaujinti savo dokumentacijas, atsižvelgiant į pagrindinius informacijai keliamus reikalavimus.

2016 m. ECHA pradėjo tikslinę laiškų kampaniją, susijusią su 270 į galutinį sąrašą įtrauktų medžiagų, informuodama registruotojus, kad jų cheminė medžiaga yra įtraukta į galutinį sąrašą, t. y. valstybių narių kompetentingos institucijos atlieka jos patikrinimą. Laiškuose registruotojų paprašyta, prieš atliekant atitikties patikras arba kitus reguliavimo procesus, kurie gali būti vykdomi atlikus bendrąją atrankinę patikrą, pagerinti dokumentacijų kokybę. Šios laiškų kampanijos pasirodė esančios gana veiksmingos. Pavyzdžiui, per keturis mėnesius nuo laiškų išsiuntinėjimo buvo atnaujinta 40 proc. dokumentacijų, kurios buvo įtrauktos į 2016 m. galutinį sąrašą. Remdamasi bendrąją atrankinę patikrą, ECHA reguliariai skelbia cheminių medžiagų, kurioms gali būti taikoma atitikties patikra, sąrašą.

2016 m., siekiant užtikrinti principo „vienai cheminei medžiagai – viena registracija“ laikymąsi ir tam tikromis aplinkybėmis atnaujinti anksčiau pateiktų dokumentacijų atitikties patikrą, imtasi naujų veiksmų jau pateiktų dokumentacijų atžvilgiu.

Kitos svarbios priemonės, kuriomis padedama įgyvendinti integruotą reguliavimo strategiją, buvo IUCLID 6 ir REACH-IT 3 išleidimas 2016 m. viduryje. Taip suteikta galimybė atlikti geresnę pradinę ir atnaujinamų dokumentacijų išsamią patikrą, nes buvo atlikta įvairių patobulinimų, susijusių su dokumentacijoje teikiamos informacijos struktūra ir jos pateikimu, taip pat bus lengviau platinti informaciją. Pirmiausia paminėtina, kad ECHA atliks rankines patikras, kuriomis, be kitų dalykų, bus užtikrinta geresnė cheminės medžiagos tapatybės informacijos elementų kokybė ir didesnis atsisakymo pateikti duomenis patikimumas.

### **Svarbiausios informacijos apie prioritetines chemines medžiagas pateikimo užtikrinimas**

Apskritai, įgyvendinant ECHA integruotą reguliavimo strategiją, padaryta didelė pažanga. ECHA vertinimo procesai – tai reguliavimo priemonės, kurias ECHA pavesta įgyvendinti, siekiant užtikrinti, kad registruotojai laikytųsi informacijai keliamų reikalavimų, kad būtų išvengta nereikalingų bandymų su gyvūnais ir kad būtų veiksmingai išaiškintas bet koks kilęs susirūpinimas dėl rizikos, kurią cheminės medžiagos kelia žmonių sveikatai arba aplinkai.

Šie procesai kartu su kitais REACH ir CLP procesais ir papildomomis priemonėmis taikomi siekiant nustatyti bendrųjų strategijos tikslų.

Šioje ataskaitoje paaiškinta, kaip, taikant teisiškai privalomus sprendimus ir kitas priemones, šalinami duomenų apie prioritetines medžiagas trūkumai. Taip parengiami

---

trūkstami duomenys ir valdžios institucijoms galiausiai suteikiama galimybė padaryti išvadą, ar jos turėtų imtis papildomų priemonių.



## Pagrindinės rekomendacijos registruotojams

### NUOLAT ATNAUJINDAMI SAVO DOKUMENTACIJĄ, UŽTIKRINKITE SAUGŲ JŪSŲ CHEMINĖS MEDŽIAGOS NAUDOJIMĄ

- Reguliariai peržiūrėkite savo registracijos dokumentacijas ir atnaujinkite jas, pateikdami naują ir (arba) svarbią informaciją, įskaitant, jei taikytina, atnaujintą cheminės saugos ataskaitą arba pasikeitusį kiekio tonomis lygį.
- Jei jus informavo, kad ECHA tikrins jūsų cheminę medžiagą taikydama koki nors vertinimo arba reguliavimo procesą (gavote pranešimą arba tai matote ECHA svetainėje), pamėginkite išspręsti nurodytą problemą, pataisydami registracijos dokumentacijoje pateiktą susijusią informaciją, kad ji atitiktų informacijai keliamus reikalavimus.

### POVEIKIO VERTINIMAS IR RIZIKOS APIBŪDINIMAS TURI APIMTI VISUS PAVOJUS

- Jei registruotojas nusprendžia, kad cheminė medžiaga atitinka kokius nors kriterijus, pagal kuriuos ji turėtų būti klasifikuojama kaip pavojinga, nes, pvz., daro poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai arba kelia REACH reglamento 14 straipsnio 4 dalyje nurodytus fizikinius ir cheminius pavojus, turi būti atliktas registruojamų cheminių medžiagų (kurių kiekis viršija 10 tonų per metus) poveikio vertinimas, o paskui – rizikos apibūdinimas.
- Tai reiškia, kad, įvykdžius 14 straipsnyje nustatytas sąlygas ir dėl to atliekant poveikio vertinimą ir rizikos apibūdinimą, turi būti atsižvelgta į visus pavojus, nustatytus remiantis VII–XI prieduose išdėstytais informacijai keliamais reikalavimais, neapsiribojant tik klasifikuojamais pavojais<sup>1</sup>.
- Savoka „nustatyti pavojai“ apima ne tik klasifikuojamus pavojus<sup>2</sup>. Ji taip pat apima:
  - pavojus, kurių klasifikavimo kriterijų šiuo metu nėra nustatyta, tačiau yra įrodymų, kad cheminė medžiaga gali daryti neigiamą poveikį (pvz., paprastai susijusį su dirvožemiu ir nuosėdomis).
  - pavojus, susijusius su pasekmėmis, kurių klasifikavimo kriterijai yra nustatyti, tačiau dozė ir (arba) koncentracija, kuriai esant bandymo metu jau yra daromas poveikis, nesiekia klasifikavimui taikomos ribinės vertės, todėl cheminė medžiaga nėra klasifikuojama tos pasekmės atžvilgiu.
- Saugos duomenų lape turi būti pateikta informacija apie visus nustatytus pavojus, o ne tik apie tuos, dėl kurių yra atliekamas klasifikavimas pagal CLP reglamentą.

### SUSIPAŽINKITE SU REACH REGLAMENTO REIKALAVIMAIS, SUSIJUSIAIS SU ODOS ĖSDINIMU ARBA ODOS DIRGINIMU, SMARKIU AKIŲ PAŽEIDIMU ARBA AKIŲ DIRGINIMU, ŪMIU TOKSIŠKUMU PER ODA IR ODOS JAUTRINIMU

- Jei įmanoma, apsvarstykite ir taikykite alternatyvius metodus. Kadangi atnaujintieji REACH reglamente nustatyti standartinei formacijai keliami reikalavimai yra taikomi nuosekliai ir nepaisant cheminės medžiagos metinio kiekio tonomis lygio, nauji duomenys apie odos ir akių dirginimą turi būti rengiami remiantis *in vitro* bandymais. Jei *in vitro* bandymų rezultatų pakanka klasifikavimo ir ženklinimo arba rizikos vertinimo tikslais, jokių papildomų *in vivo* bandymų atlikti nereikia.
- Pasirūpinkite, kad pasirinktas bandymo metodas būtų tinkamas tam, kad,

<sup>1</sup> 2016 m. birželio 28 d. Apeliacinės komisijos sprendimas *BASF SE*, Byla A-015-2014.

<sup>2</sup> Taip pat žr. ECHA gairių B ir D dalis:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information\\_requirements\\_part\\_b\\_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_part\\_d\\_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df)

remiantis *in vitro* tyrimais, būtų galima gauti pakankamai informacijos.

- Daugiau patarimų, kaip taikyti *in vitro* metodus, taip pat kitus alternatyvius metodus, rasite atnaujintų *ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.7a skyriuje*, susijusiame su odos ėsdinimu ir (arba) dirginimu, smarkiu akių pažeidimu ir (arba) akių dirginimu, odos jautrinimu ir ūmiu toksiškumu.

#### **PASIRENKITE 2018 M. REGISTRACIJAI PAGAL REACH REGLAMENTO REIKALAVIMUS**

- Jei tam tikros cheminės medžiagos per metus pagaminate arba iš ES nepriklausančios šalies importuojate daugiau kaip vieną toną, bet ne daugiau kaip 100 tonų, bet nesate jos užregistravę, pagal REACH reglamentą privalote ją užregistruoti iki 2018 m. gegužės 31 d.
- Vieno langelio principu sukurtame REACH 2018 m. tinklalapyje susipažinkite su informacija ir patarimais, kuriuos parengė ECHA, pirmiausia – nepatyrusiems registruotojams, kurie rengiasi užregistruoti savo chemines medžiagas 2018 m. <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Daugiau dėmesio skirkite ECHA informacijos apie 4 etapą<sup>3</sup> apžvalgai; ši informacija jums padės nuosekliai atlikti pavojingumo ir rizikos vertinimo procedūros veiksmus ir nukreips į esamus praktinius vadovus<sup>4</sup>.
- Skirkite pakankamai laiko jums keliamiems reikalavimams išsiaiškinti, susitarti su kitais tos pačios cheminės medžiagos registruotojais ir nustatyti, ar turite parengti duomenis.
- Nepamirškite, kad galimybė atlikti bandymus su gyvūnais turėtų būti svarstoma tik nesant kitos išeities, įsitikinus, kad alternatyvūs metodai nėra tinkami jūsų cheminės medžiagos savybėms nustatyti.
- Prieš pateikdami dokumentaciją, pasinaudodami IUCLID pagalbine patvirtinimo priemone, preliminariai patikrinkite savo registracijos dokumentacijos išsamumą.
- Jei jūs ir kiti tos pačios cheminės medžiagos registruotojai padaro išvadą, kad tam tikrų pasekmių atžvilgiu jokių bandymų atlikti nereikia, būtinai pateikite mokslinį pagrindimą remdamiesi rekomendaciniais dokumentais.

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

## 1. Rekomendacijos registruotojams

Visiems esamiems ir būsimiems registruotojams patariame atidžiai perskaityti šį skyrių.

ECHA rekomendacijos yra parengtos atsižvelgiant į dažniausiai pasitaikančius trūkumus, nustatytus vertinant dokumentacijas, ir šiomis rekomendacijomis siekiama patarti, kaip pagerinti registracijos dokumentacijų kokybę. Jose pateikiama techninė ir mokslinė informacija, kuri bus itin naudinga rengiant arba ketinant atnaujinti savo techninę dokumentaciją ir (arba) cheminės saugos ataskaitą.

2016 m. ECHA, siekdama padėti būsimiems registruotojams, remdamasi ECHA REACH 2018 m. veiksmų planu, paskelbė praktinių patarimų, kaip įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus ir kaip išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais, taip pat patarimų dėl informacijos rinkimo būdų<sup>5</sup>. Kad bendrai susipažintumėte su informacijai keliamais reikalavimais, rekomenduojame perskaityti *Praktinį vadovą MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams*<sup>6</sup>. Jame aptariami informacijai keliami reikalavimai, taikomi registruojant chemines medžiagas, kurių kiekio tonomis lygis yra 1–100 tonų per metus. Šiuo vadovu siekiama padėti mažosioms ir vidutinėms įmonėms įvykdyti joms nustatytas prievoles. Šio vadovo turinys yra svarbus ir registruotojams, kad ir koks galutinis terminas jiems būtų taikomas; vadovas parengtas 23-imis ES kalbomis.

Be šioje ataskaitoje pateiktų patarimų, ankstesniais vertinimo metais nustatyti trūkumai jau buvo apžvelgti ankstesnėse vertinimo ataskaitose. Šios ataskaitos, praktiniai vadovai ir aiškinamieji praktiniai pavyzdžiai skelbiami ECHA svetainėje<sup>7</sup>. Visi ankstesnėse vertinimo pažangos ataskaitose pateikti patarimai tebėra aktualūs, nors šioje ataskaitoje jie pakartotinai ir neteikiami.

### 1.1. Bendravimas su ECHA vertinimo metu

Toliau pateikiama keletas rekomendacijų, kaip įvairiais dokumentacijų ir cheminių medžiagų vertinimo proceso etapais bendrauti su ECHA ir valstybėmis narėmis<sup>8</sup>.

#### **Nutraukę gamybą po to, kai priimamas sprendimas (arba sprendimo projektas), nesate atleidžiami nuo visų jums nustatytų prievolių**

Jeigu po to, kai jums pranešama apie sprendimo projektą, tačiau dar nepriėmus sprendimo, REACH-IT sistemoje nurodote, kad nutraukiate gamybą arba importą, taikoma REACH reglamento 50 straipsnio 3 dalis. Tai reiškia, kad registracija nebegalios, vykdoma sprendimo priėmimo procedūra bus nutraukta, daugiau jokios informacijos nebebus prašoma. Visais 50 straipsnio 3 dalyje nurodytais atvejais ECHA, prieš panaikindama registraciją, įsitikina, kad registruotojai supranta registracijos nutraukimo padarinius.

Tačiau, jei apie gamybos nutraukimą ECHA informuojate po to, kai buvo priimtas dokumentacijos vertinimo sprendimas, vis vien turite įvykdyti visus tame sprendime pateiktus prašymus. Tais atvejais, kai, priėmus sprendimą, nutraukiama gamyba arba importas, taikoma REACH reglamento 50 straipsnio 2 dalis. Tai reiškia, kad kiekio tonomis lygis prilyginamas nuliui, registracija lieka galioti, tačiau tampa neaktyvi,

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

<sup>7</sup> Kaip patobulinti savo dokumentaciją ir dokumentacijų vertinimo patirtis:

<https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

<sup>8</sup> Išsamesnės informacijos pateikta praktiniame vadove „Kaip bendrauti su ECHA atliekant dokumentacijos vertinimą“: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

daugiau jokios papildomos informacijos apie chemine medžiagą nebeprašoma pateikti, nebent gamyba arba importas yra atnaujinami. Tačiau lieka galioti visi prieš nutraukiant gamybą priimti sprendimai.

### Dokumentacijos vertinimas

Jei gavote sprendimo projektą ir jūsų prašoma pateikti pastabas:

- gavę sprendimo projektą, bendro pateikimo grupės narius informuokite apie sprendimo projekte pateiktus reikalavimus ir jo pagrindimą;
- su bendro pateikimo grupės nariais aptarkite ir suderinkite atsakymą;
- savo bendras pastabas per nustatytą terminą pateikite ECHA.

ECHA pagrindiniams registruotojams suteikia neoficialią galimybę gauti paaiškinimų dėl sprendimo projekto turinio ir sprendimo priėmimo proceso. Jei gavote tokį pasiūlymą, apie tai informuokite kitus tos pačios cheminės medžiagos registruotojus, kad išsiaiškintumėte, kaip geriau tuo pasiūlymu pasinaudoti.

Jei manote, kad laiko, kurį ECHA nurodė sprendimo projekte, nepakanka reikalaujamiems bandymams atlikti, tai turėtumėte aptarti su kitais tos pačios cheminės medžiagos registruotojais ir bandymų laboratorijomis. Aptarę šį klausimą, galite apsvarstyti galimybę paprašyti, kad ECHA duotų daugiau laiko. Jei taip ir padarote, būtinai paaiškinkite, kodėl jums reikia daugiau laiko, ir pateikite laboratorijų rašytinius įrodymus.

### Cheminės medžiagos vertinimas

Cheminių medžiagų vertinimo proceso metu palaikykite tinkamą ryšį su ECHA ir vertinančiąja valstybe nare, taip pat bendraukite Informacijos apie cheminę medžiagą apsiikeitimo forume.

- Atitinkamais sprendimų priėmimo etapais savo pastabas derinkite su kitais tos pačios cheminės medžiagos registruotojais ir pateikite vieną bendrų pastabų rinkinį. Pageidautina, kad registruotojams atstovautų vienas subjektas, kaip tai buvo daroma ir iki šiol.
- Prieš pradėdant cheminės medžiagos vertinimą, t. y. tuomet, kai paskelbiamas koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano projektas, registruotojai savo dokumentacijose turėtų pateikti naujausią išsamią informaciją apie poveikį.
- Norėdami surinkti reikiamą informaciją apie poveikį ir naudojimo sąlygas, užmegzkite ryšį su savo tolesniu naudotoju arba atitinkama tolesnių naudotojų asociacija. Norėdama gauti poveikio ir rizikos vertinimo paaiškinimų, vertinančioji valstybė narė paprastai bendrauja su pagrindiniu registruotoju.
- Kadangi pastabų dėl sprendimo projekto teikimo laikotarpis tėra 30 dienų, būkite pasirengę tam, kad gausite sprendimo projektą.
- Registruotojai privalo dėti visas pastangas, kad susitartų, kas atliks bandymus kitų registruotojų vardu. Be to, jie per 90 dienų nuo sprendimo priėmimo pagal reglamento 53 straipsnio 1 dalį dienos privalo apie tai pranešti ECHA (jei prašymas laikinai atšaukiamas dėl to, kad dėl sprendimo buvo pateiktas skundas, 90-ies dienų laikotarpis, per kurį reikia informuoti ECHA, pradėdamas skaičiuoti nuo tos dienos, kai Apeliacinė komisija priima sprendimą).
- Pateikę visą prašytą informaciją, vertinimą atliekančią valstybę narę ir ECHA informuokite apie atitinkamą atnaujinimą.

Daugiau patarimų pateikta informaciniame biuletenyje „Cheminės medžiagos vertinimas“<sup>9</sup>.

### Sprendimo priėmimas

Jei valstybės narės nepasiūlo jokių sprendimo projekto pakeitimų, praėjus keliems mėnesiams nuo pastabų teikimo laikotarpio pabaigos, gausite viešai skelbtiną (redaguotą) priimto sprendimo versiją, kad patikrintumėte, ar joje neliko konfidencialios informacijos. Per nustatytą terminą apie tai būtina informuoti ECHA, kad, prieš paskelbiant minėtą sprendimą, jame neliktų jokios konfidencialios informacijos. Tada Agentūra paskelbs sprendimą.

Jei valstybės narės siūlo kokius nors pakeitimus, ECHA jus apie tai informuos, kad galėtumėte pateikti savo pastabas. Šiuo etapu bus atsižvelgta tik į jūsų pastabas dėl pakeitimų. Jei ECHA ir Valstybių narių komitetas (VNK) jūsų bylą perduos svarstyti Komitetui, kai Komitetas nagrinės jūsų bylą, jūs, kaip bylos savininkas (t. y. susijęs registruotojas arba bendro teikimo grupei priklausančių susijusių registruotojų atstovas), būsite pakviestas dalyvauti diskusijoje kaip stebėtojas. Jei priimsite šį kvietimą, turėsite laikytis *ECHA nustatyto Bylos savininko Valstybių narių komiteto posėdžio stebėtojo elgesio kodekso*<sup>10</sup>.

Jei būsite gerai pasirengęs, galėsite padaryti įtaką VNK sprendimui ir padėti jį priimti. Tai reiškia, kad turite išmanyti atitinkamą mokslo sritį ir atitinkamai sugebėti įrodyti, kad jūsų cheminė medžiaga gali būti saugiai naudojama. Posėdyje daugiausia dėmesio turėtumėte skirti jūsų rašytinių pastabų dėl pakeitimų pasiūlymų paaiškinimui. Jei jūsų pastabos bus susijusios ne su pakeitimais, o su visu sprendimo projektu, į jas nebus atsižvelgta, nes tai nėra komiteto kompetencijos sritis.

Galite peržiūrėti pastaruoju metu priimtus sprendimus (jie skelbiami ECHA svetainėje) – galbūt tai jums padės paaiškinti Komitetui, kaip parengėte savo dokumentaciją. Galbūt norėsite pasikalbėti su savo konsorciumo nariais arba kitais akredituotais suinteresuotaisiais subjektais, kurie anksčiau yra stebėję VNK diskusijas. Šie asmenys gali turėti patarimų, kaip patobulinti savo dokumentaciją ir kaip gauti kuo daugiau naudos iš sprendimų priėmimo proceso.

### Kai priimamas sprendimas, iki galutinio termino pateikite prašomą informaciją

Taip užtikrinsite sklandų tolesnį procesą ir sumažinsite galimų reikalavimų vykdymo užtikrinimo priemonių taikymo riziką.

- Būtina naudokitės pranešime nurodytais ryšio kanalais, taip pat vartokite visus siūlomus reikšminius žodžius. Tai leis laiku veiksmingai apdoroti jūsų atsakymą. ECHA negali pratęsti sprendimo priėmimo termino.
- Registruotojas atsako už kiekvieną pritaikymą, atsižvelgiant į sprendime pateiktus prašymus; kiekvieno tokio pritaikymo tinkamumą ECHA įvertins tik pasibaigus galutiniam terminui.
- Teikiami tyrimai turėtų būti aprašomi išsamiai, kad ECHA galėtų atlikti nepriklausomą vertinimą.

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_en.pdf)

<sup>10</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf)

Daugiau patarimų pateikta informaciniame biuletenyje dėl tolesnių veiksmų atsižvelgiant į dokumentacijų vertinimo sprendimus<sup>11</sup>.

## 1.2. Registracija ir atnaujinimai

### Prieš teikdami dokumentaciją, parenkite tyrimus ir duomenis

Sudarykite registracijos planą. Pasirūpinkite, kad informacija, kurios reikia jums taikomiems informacijai keliamiems reikalavimams įvykdyti, būtų parengta pateikti IUCLID sistemoje. Pateikite ją laiku.

Atidžiai peržiūrėkite jums taikomus informacijai keliamus reikalavimus ir pritaikymo galimybes. Pritaikymas turėtų būti pasirenkamas iš IUCLID 6 pasirinkimo sąrašų. Negalima nurodyti priežasčių, kodėl neturima duomenų arba kodėl nenorima parengti duomenų apie cheminę medžiagą.

Jei kol kas neturite kokios nors reikiamos informacijos (pvz., užsakėte bandymus, tačiau reikiamu laiku negavote rezultatų), laikykitės Koordinavimo grupės vadovų pateiktų nurodymų<sup>12</sup>. Negalima vien nurodyti, kad informaciją pateiksite vėliau.

### Rengdami registracijos dokumentaciją, naudokitės IUCLID pagalbinio patvirtinimo papildiniu

IUCLID 6 pagalbinė patvirtinimo priemonė – tai priemonė, kuria naudodamiesi, prieš pateikdami savo registracijos dokumentacijas ECHA, galite patikrinti savo IUCLID cheminės medžiagos duomenų rinkinius ir dokumentacijas.

Be veiklos ir išsamumo patikros taisyklių laikymosi, būtino norint REACH-IT sistemoje sėkmingai pateikti dokumentaciją, tikrinimo, pagalbinė patvirtinimo priemonė taip pat apima kokybės tikrinimo modulį, kuris jus įspės dėl jūsų dokumentacijoje rastų trūkumų ir nesuderinamumų.

Naudodamiesi šiuo papildiniu, turėtumėte patikrinti savo cheminių medžiagų duomenų rinkinius ir dokumentacijas ir, prieš pateikdami juos ECHA, pašalinti visus nurodytus trūkumus. Kokybės patikros reguliariai atnaujinamos remiantis ECHA vertinimo patirtimi.

### Rengdami bendrai teikiamą informaciją, susitarkite dėl leidimo ECHA svetainėje skelbti pagrindinio registruotojo pavadinimą

Taip tolesniems naudotojams suteikiama galimybė matyti informaciją ECHA svetainėje. Priešingu atveju, jei pagrindinis registruotojas ir visi bendro pateikimo grupės nariai jau pateiktose dokumentacijose bus nurodę, kad cheminės medžiagos tapatybė yra konfidenciali, bendrai teikiama informacija negalės būti skelbiama.

Jei pagrindinis registruotojas nesutinka, kad, skelbiant cheminės medžiagos tapatybę, būtų pateikiama informacija apie jo įmonę, skelbiamame sąraše bus nurodyta tik „Skelbiama REACH-IT sistemoje“. Taip yra dėl to, kad, be tinklalapyje skelbiamos

<sup>11</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>



informacijos, pagrindinio registruotojo arba paskirtojo trečiosios šalies atstovo kontaktiniai duomenys REACH-IT sistemoje visada bus rodomi tiems, kurie užregistravo arba preliminariai užregistravo cheminę medžiagą arba dėl jos pateikė užklausą.

### **1.3. Cheminės medžiagos tapatybė ir fizikiniai bei cheminiai duomenys apie pavojingumą**

#### **Pateikite aiškią informaciją apie savo cheminės medžiagos tapatybės profilį**

Įpareigojimas nurodyti cheminės medžiagos tapatybę taikomas kiekvienam registruotojui, taigi šio įpareigojimo vykdymo negalima pavesti tik Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumo (SIEF) pagrindiniam registruotojui. Kiekvienoje registracijos dokumentacijoje pateikiama cheminės medžiagos tapatybės informacija turi būti susijusi būtent su ta konkrečia chemine medžiaga, kurią registruoja atitinkamas juridinis vienetas.

Registracijos dokumentacijoje turi būti pateikti tokie pagrindiniai cheminės medžiagos tapatybės informacijos elementai: cheminės medžiagos pavadinimas ir susiję identifikatoriai, molekulinė ir struktūrinė formulės (jei taikytina), sudėtis ir analitiniai duomenys.

Dabartinėje IUCLID versijoje suteikiama galimybė cheminės medžiagos tapatybės profilį pateikti cheminės medžiagos ribinės sudėties forma. Teikdami šią informaciją, būkite itin atidūs. Pirmiausia turėtumėte užtikrinti atitiktį kiekvieno juridinio vieneto atžvilgiu pateiktai informacijai apie sudėtį.

Norėdami pagerinti duomenų kokybę, naudokitės prieinama pagalba ir paslaugomis, įskaitant ECHA teikiamą cheminės medžiagos tapatybės informaciją. Norėdami patikrinti, ar cheminės medžiagos tapatybės informacijoje nėra dažniausiai pasitaikančių trūkumų ir nesuderinamumų, naudodamiesi IUCLID 6 pagalbine patvirtinimo priemone, atlikite kokybės patikras. Jei, prieš pateikdami dokumentaciją ECHA, pašalinsite šiuos kokybinius trūkumus, galbūt vėliau išvengsite tolesnių priemonių taikymo.

#### **Pateikite tikslią informaciją apie bandomosios cheminės medžiagos sudėtį**

Atlikdami bandymus, kad įvykdytumėte REACH reglamente nustatytus informacijai keliamus reikalavimus, turėtumėte pateikti visą informaciją apie naudotos cheminės medžiagos sudėtį. Ši informacija turi būti pateikta atitinkamuose IUCLID 6 laukuose. Informacijos apie konkrečią bandomosios cheminės medžiagos sudėtį teisingumas yra viena iš svarbiausių bendrai teikiamos cheminės medžiagos savybių vertinimo sąlygų.

Privalote užtikrinti, kad teikiami duomenys būtų tikslūs.

#### **Pagal CLP reglamente nustatytus metodus reikia atlikti tam tikrus bandymus**

Pagal CLP reglamente nustatytus metodus privalote atlikti visus bandymus, kuriais galima nustatyti fizikinius ir cheminius pavojus. Taip užtikrinsite, kad rezultatų pakaktų cheminei medžiagai klasifikuoti ir ženklinti pagal CLP reglamentą ir kad jie atitiktų Jungtinių Tautų Pavojingų krovinių vežimo rekomendacijų Bandymų ir kriterijų vadovą.

Žr. ECHA „Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų“ R.7a skyrių „Rekomendacijos dėl konkrečių pasekmių“ (5.0 versija,

2016 m. gruodžio mėn.)<sup>13</sup>; siekiant geriau paaiškinti šį reikalavimą, šis skyrius buvo atnaujintas.

#### **1.4. Atliekant (eko)toksikologinį bandymą, turi būti laikomasi geros laboratorinės praktikos**

Pasirūpinkite, kad jums reikalingą (eko)toksikologinį bandymą atliktų bandymų laboratorija, atitinkanti Direktyvoje 2004/10/EB nustatytus geros laboratorinės praktikos principus.

ECHA ir toliau tikrins, ar laikomasi geros laboratorinės praktikos principų, ir reikalaus atlikti GLP pagrįstų tyrimų auditus.

#### **1.5. Bandymai su gyvūnais turėtų būti atliekami tik tada, kai nelieka kitos išeities**

**Norėdami įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus, aktyviai tyrinėkite visas galimybes, leidžiančias naudoti turimą informaciją ir taikyti alternatyvius metodus**

Atminkite, kad REACH reglamento priedai taikomi nuosekliai. Tai reiškia, kad pirma turėtų būti įvykdyti VII priedo reikalavimai dėl *in vitro* dirginimo bandymų ir tik tada svarstoma galimybė taikyti VIII priede nurodytus *in vivo* bandymo metodus. Tačiau ECHA rekomenduoja, kad, norėdami nustatyti ūmaus oralinio toksiškumo pasekmę (VII priedas), pirma atliktumėte VIII priede nustatytą tyrimą (t. y. poūmio kartotinės dozės toksiškumo (28 dienų) tyrimas) ir, jei taikytina, gautus rezultatus panaudotumėte pagal įrodomosios duomenų galios metodą.

Be to, kaip ir visi kiti registruotojai, pagal REACH reglamentą privalote dalytis duomenimis, nepaisant to, ar cheminei medžiagai taikomas pereinamasis laikotarpis, ar ne.

Todėl potencialūs tos pačios cheminės medžiagos registruotojai privalo bendradarbiauti – dalytis prašoma informacija ir susitarti, kokie duomenys bus teikiami bendrai.

**Prie pasiūlymų atlikti bandymus, apimančius bandymus su gyvūnais, turi būti pridėti jūsų argumentai dėl alternatyvių metodų**

Jei nusprendėte, kad būtina parengti naują informaciją, išsiaiškinkite, ar dėl atitinkamos pasekmės reikia pateikti pasiūlymą atlikti bandymus ir tam gauti išankstinį ECHA leidimą. Jei pasiūlyme atlikti bandymus siūloma atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais, dokumentacijoje taip pat turite pateikti savo argumentus dėl alternatyvių metodų. Šią informaciją ECHA paskelbs kartu su pasiūlymu atlikti bandymus ir, nagrinėdama bylą, atsižvelgs į jūsų argumentus.

Konsultacijomis dėl pasiūlymų atlikti bandymus suteikiama galimybė pateikti tinkamą informaciją, kuria remiantis gali būti apibūdinti keliami pavojai ir išvengta poreikio atlikti bandymus su gyvūnais.

<sup>13</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/)



## Pradėkite nuo *in vitro* odos ir akių dirginimo ir odos jautrinimo bandymų

Jei reikia parengti naujus duomenis apie odos ir akių dirginimą ir odos jautrinimą, pirmiausia turėsite atlikti *in vitro* bandymus. Taip daryti reikia dėl to, kad REACH reglamente nustatyti standartinei informacijai keliami reikalavimai taikomi nuosekliai ir nepaisant cheminės medžiagos metinio kiekio tonomis lygio.

Tiriant smarkų akių pažeidimą ir (arba) akių dirginimą, tam tikrais atvejais vis tiek reikės atlikti *in vivo* bandymus, nes šiuo metu nėra nustatyta jokio bandymo metodo, kurį būtų galima taikyti norint aiškiai nustatyti 2 kategorijos akių dirginimą sukeliančias medžiagas. Dabartiniais bandymo metodais galima nustatyti chemines medžiagas, kurios sukelia smarkų akių pažeidimą (1 kategorijos), ir chemines medžiagas, kurių nereikia klasifikuoti.

Jei, tiriant odos jautrinimą, remiantis *in vitro* bandymu negalima priimti sprendimo dėl tinkamo klasifikavimo arba jei toks bandymas nėra tinkamas konkrečiai bandomajai cheminei medžiagai, *in vivo* bandymas (pelių vietinis limfmazgio tyrimas (LLNA)) turi būti atliekamas tik nesant kitos išeities.

Savo dokumentacijoje būtinai pagrįskite bet kokius nukrypimus nuo nustatytos bandymų sekos. Jei tuo atveju, kai galima taikyti bandymams su gyvūnais alternatyvius metodus, nepagrįstai atliekami *in vivo* bandymai, gali būti atliekamos atitikties patikros arba imamasi tiesioginių reikalavimų vykdymo užtikrinimo priemonių.

## Cheminių medžiagų grupavimas ir analogijos metodas

Norėdami patikrinti savo analogijos metodo pritaikymo patikimumą, naudokitės ECHA vertinimo taikant analogijos metodą sistema (angl. RAAF)<sup>14</sup>. Taikant grupavimo ir analogijos metodus, kurie padeda pritaikyti standartinei informacijai keliamus reikalavimus, būtina išmanyti RAAF.

Taikydami RAAF, galite išsiaiškinti tuos analogijos metodo taikymo pagrindimo aspektus, kurie, ECHA nuomone, yra labai svarbūs, ir įvertinti analogijos metodo pritaikymo atsižvelgiant į šiuos aspektus patikimumą. Veikiausiai reikės pasikonsultuoti su ekspertais.

Norint nustatyti pagrindą savybėms prognozuoti remiantis kitomis cheminėmis medžiagomis, vien struktūrinio panašumo nepakanka. Parodykite, kaip struktūrinis panašumas ir skirtingumas yra susiję su prognoze, ir parenkite duomenų lentelę, kuria remiantis būtų galima sugretinimo būdu palyginti savybes.

- Pagrįskite siūlomų pirminių cheminių medžiagų pasirinkimą.
- Nurodykite visų cheminių medžiagų, kuriomis remtasi, tapatybę. Pagrįsdami analogijos metodo taikymą, atsižvelkite ir į priemaišas bei galimai skirtingas cheminės medžiagos sudėtis.
- Remdamiesi analogija, tinkamai pagrįskite prognozę ir pateikite patikimą patvirtinamąją informaciją. Mokslinį pagrindimą tinkamai patvirtinkite dokumentais. Pateikite hipoteze pagrįstą pagrindimą, kodėl vienos cheminės medžiagos duomenis galima naudoti užpildant duomenų apie kitą cheminę medžiagą spragas. Šį veiksmą atlikite pagal kiekvieną savybę. Rengiant hipotezę, būtina paaiškinti, kodėl cheminių medžiagų struktūriniai panašumai neturi įtakos nagrinėjamos savybės prognozei.

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

- Įsitikinkite, kad naudoti pirminiai tyrimai atitinka svarstomą informacijai keliamą reikalavimą. Pirminių tyrimų rezultatai dokumentacijoje turi būti pateikti išsamių tyrimo santraukų forma.
- Išanalizuokite eksperimentinius duomenis, kuriais patvirtinama pasiūlyta hipotezė.
- Kad analogijos metodu pagrįstos hipotezės būtų patikimesnės, pateikite (toksiko)kinetinę informaciją.
- Jūsų argumentams pagrįsti gali reikėti papildomos su konkrečia chemine medžiaga susijusios patvirtinamosios informacijos.

### Įrodomoji duomenų galia

Registruotojams rekomenduojama paaiškinti, kodėl ir kaip, remiantis įvairia informacija apie cheminę medžiagą, galima daryti prielaidą arba išvadą, kad cheminei medžiagai yra arba nėra būdinga tam tikra pavojinga savybė. Turėtų būti aptartos susijusios neapibrėžtys ir jų įtaka, pvz., atsižvelgiant į tai, kad:

- nebuvo įtraukti svarbūs parametrai, palyginti su standartiniu bandymo metodu;
- su įvairiais įrodymais susijusi bandymų trukmė nėra tinkama informacijai keliamam reikalavimui įvykdyti;
- trūksta kokybės užtikrinimo procedūrų;
- nėra aiški bandomosios cheminės medžiagos, kuri buvo naudojama tam tikrai informacijai gauti, tapatybė;
- nepakankamai išsamiai nurodyti informacijos šaltiniai.

Jei siūloma atlikti pritaikymą remiantis įrodomąja duomenų galia, pateikiant įvairius įrodymus ir pagrindimą turėtų būti užtikrintas pakankamas patikimumo lygis, palyginti su informacija, gaunama atlikus standartinį bandymą.

### Kiekybiniai struktūros ir savybių ryšiai

ECHA svetainėje skelbiamas praktinis vadovas „Kaip taikyti (Q)SAR modelius ir apie juos pranešti“<sup>15</sup>. Atnaujintoje šio vadovo redakcijoje pateikta rekomenduojama strategija, kaip taikyti (Q)SAR modelius, kaip patikrinti (Q)SAR modelio tinkamumą ir nustatyti, ar jis priklauso modelių taikymo sričiai.

Pateikti keturi pasekmių pavyzdžiai, kaip matematiniai modeliai, pvz., (Q)SAR modeliai, gali būti taikomi norint gauti žinių remiantis turimais eksperimentiniais duomenimis ir kaip gana patikimai jie gali būti taikomi cheminei medžiagai.

Nors ECHA ir pateikia įvairių priemonių taikymo pavyzdžių, tos priemonės gerokai skiriasi esamų duomenų bazių ir modeliavimo metodų požiūriu. Geras šaltinis, kurį naudojant galima rasti eksperimentinių duomenų ir juos susieti su chemine sandara, yra EBPO QSAR priemonių rinkinys<sup>16</sup>.

- Praktinių nurodymų, kaip IUCLID 6 sistemoje pateikti atitinkamą analogijos metodu pagrįstą informaciją, rasite vadove „Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacijas“.
- Taikydami deskriptorių rūšies ir skaičiaus ir (arba) modeliavimo algoritmo požiūriu sudėtingus statistinius modelius, vadovaukitės ECHA *rekomendacijų R.6 skyriumi*, kuriame aiškinama, kaip patikrinti tinkamumą.

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>

- Informaciją pateikite (Q)SAR ataskaitos apie prognozę teikimo forma (QPRF). Nepakanka informaciją pateikti tik (Q)SAR pavyzdine ataskaitų teikimo forma (QMRF).
- Tais atvejais, kai su sveikata susiję pakeitimai yra sudėtingi (pvz., toksiškumas reprodukcijai ir vystymuisi, kartotinės dozės toksiškumas), dažnai nėra tokio modelio, kuriuo remiantis būtų galima prognozuoti viso tyrimo rezultata. Norint taikyti tokius modelius, tai galima daryti tik atrankinių patikrų tikslais.
- Kartu su prognozės rezultatais pateikite tikėtiną prognozės paklaidą ir apibūdinkite kitas galimas neapibrėžtis.

## 1.6. Išplėstinis vienos kartos toksiškumo reprodukcijai tyrimas

Susipažinkite su 2016 m. rugsėjo mėn. ECHA paskelbta technine ataskaita. Joje paaiškinta, kaip ECHA, vertindama dokumentaciją, nustato išplėstinio vienos kartos toksiškumo reprodukcijai tyrimo (IVKTRT) planą ir dėl jo apsisprendžia, taip pat, kaip jį aptaria svarbiausius informacijos šaltinius, kuriais remiantis bus nustatomas IVKTRT planas ir poreikis atlikti patį tyrimą<sup>17</sup>.

Teikdami pasiūlymą atlikti bandymus, apimančius IVKTRT, laikydamiesi REACH reglamento IX ir X priedų 2 skilties 8.7.3 skirsnyje nustatytų kriterijų, privalote dokumentais pagrįsti tyrimo planą. Šie kriterijai išsamiai paaiškinti ECHA *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.7a skyriuje dėl toksiškumo reprodukcijai (R.7.6 skirsnis)*.

Be to, pasirūpinkite, kad siūloma poveikio trukmė poruojant ir dozės dydžio parinkimas būtų tinkami rizikos vertinimo, taip pat klasifikavimo ženklinimo tikslais.

Taip pat privalote dokumentais pagrįsti priežasčių, dėl kurių į pasiūlymus atlikti bandymus reikėtų įtraukti išplėtimus (1B grupės išplėtimą, 2A ir 2B grupių išplėtimą ir (arba) 3 grupės išplėtimą), buvimą arba nebuvimą. Šį pagrindimą taip pat reikėtų įtraukti atnaujinant dokumentaciją, kai teikiami tyrimo rezultatai.

Jei atsisakote atlikti šios pasekmės tyrimą ir taikote alternatyvius metodus, privalote apsvarstyti visus išplėtimus, kurie yra būtini cheminės medžiagos atžvilgiu, pvz., jei kyla tam tikras susirūpinimas dėl neurotoksiškumo vystymuisi (2A ir 2B grupės), pritaikant būtina paaiškinti, kaip ši problema buvo išspręsta:

- jei taikomas kategorijų metodas, norint parengti patikimą prielaidą dėl analogijos, reikia atsižvelgti į visų tai kategorijai priklausančių cheminių medžiagų ir kitų panašios sandaros cheminių medžiagų savybes ir pagrindimą, kodėl remiamasi tomis cheminėmis medžiagomis;
- jei siūloma taikyti įrodomosios duomenų galios metodą, pritaikant būtina įvertinti toksiškumą reprodukcijai, bet tik tuo atveju, jei galima daryti pakankamai patikimą prielaidą ir (arba) išvadą dėl cheminės medžiagos pavojingųjų savybių, palyginti su informacija, kurią tikimasi gauti pagal cheminei medžiagai taikytiną IVKTRT planą;
- visais atvejais turi būti pateikiami tinkami ir patikimi dokumentai, kuriais būtų pagrįstas jūsų atliekamas pritaikymas.

---

<sup>17</sup> Kaip ECHA, vertindama dokumentaciją, nustato išplėstinio vienos kartos toksiškumo reprodukcijai tyrimo (IVKTRT) planą:  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts\\_design\\_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c).

## 1.7. Iš kelių sudedamųjų dalių sudarytų cheminių medžiagų ir cheminių medžiagų, kurių sudėtyje yra priemaišų ir priedų, registracija ir bandymų duomenys

### **Bandymo metodas turi būti tinkamas, įskaitant atvejus, kai cheminė medžiaga yra UVCB medžiaga**

Reglamentas dėl bandymų metodų buvo iš dalies pakeistas<sup>18</sup>, naujosios nuostatos įsigaliojo 2016 m. kovo mėn. Šiame reglamente yra nauja pastaba dėl daugiakomponenčių cheminių medžiagų, UVCB medžiagų ir mišinių bandymų:

„Prieš bet kurį iš toliau pateikiamų bandymo metodų naudojant bandymams su cheminėmis medžiagomis, sudarytomis iš kelių sudedamųjų dalių (MCS), su nežinomos ar kintamos sudėties medžiagomis, sudedamaisiais reakcijų produktais ar biologinėmis medžiagomis (UVCB) arba su mišiniais, jei atitinkamo metodo aprašyme nenurodyta, ar metodas tinkamas bandymams su MCS, UVCB ar mišiniais atlikti, reikia apsvarstyti, ar metodas tinkamas numatytam reguliavimo tikslui. Jei bandymo metodas naudojamas bandymams su MCS, UVCB ar mišiniu atlikti, reikėtų, kiek įmanoma, gauti pakankamai informacijos apie jų sudėtį, pvz., nustatant jo sudedamųjų dalių cheminį tapatumą, jų kiekius ir svarbias tų cheminių medžiagų savybes.“

Ši pastaba taikoma bandymams pagal REACH reglamento 13 straipsnio 3 dalį.

### **UVCB medžiagos cheminės saugos vertinimas turi būti prasmingas**

Įvairiuose teisės aktuose yra nustatyti ir taikomi pagrindiniai vienkomponenčių cheminių medžiagų cheminės saugos vertinimo (CSA) principai ir elementai.

Dėl specifinio UVCB medžiagų pobūdžio, vertinant šias chemines medžiagas, gali reikėti taikyti specifines nuostatas ir nestandartinius metodus. Yra nusistovėjusi tam tikra praktika, kaip pagal REACH reglamentą vertinti UVCB medžiagas.

Iš esmės privalote užtikrinti, kad susijusių prognozuojamų poveikį sukeliančių koncentracijų aplinkoje (PEC) palyginimas su atitinkamomis prognozuojamomis poveikio nesukeliančiomis koncentracijomis (PNEC) būtų prasmingas. ECHA *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.7.13 skirsnyje „Cheminės medžiagos, kurioms turi būti taikomos specialios bandymų ir poveikio vertinimo nuostatos“* (2.0 versija, 2014 m. lapkričio mėn.) nurodyta, kad „todėl būtina parengti specialią bandymų strategiją, kuria būtų užtikrinta, kad ėminio, kuris bus tiriamas laboratorijoje, sudėtis visiškai atitiktų sudėtį, kuriai esant gali būti daromas poveikis žmonėms arba aplinkai“.

Taigi, nors tinkamai identifikuoti UVCB medžiagas gali būti nelengva, tai labai svarbus CSA etapas. Tai būtina tam, kad būtų galima pasirinkti UVCB medžiagos CSA taikytiną metodą (pvz., vertinimas gali būti grindžiamas UVCB medžiagos frakcijomis arba blokais, kaip tai daroma vertinant naftos kilmės UVCB medžiagas), o tai turės įtakos atitinkamų svarbių pasekmių ir bandymų strategijai, kuriomis bus siekiama surinkti informaciją apie tas pasekmes, pasirinkimui.

Yra keletas ECHA rekomendacinių dokumentų ir priemonių, specialiai parengtų atsižvelgiant į specifinį UVCB medžiagų pobūdį. Jei, nustatant registruojamas chemines

<sup>18</sup> Komisijos reglamentas (ES) Nr. 2016/266.

medžiagos poveikį ir ją vertinant, gali reikėti pasinaudoti keliais vienas kitą papildančiais informacijos apie cheminės medžiagos savybes rinkiniais, gali būti naudinga sukurti vadinamuosius vertinimo objektus.

Pagal vertinimo objekto principą (jį ECHA sukūrė kartu su pramonės atstovais) suteikiama galimybė grupuoti IUCLID duomenyje esančius duomenis, kad juos būtų galima apdoroti IT priemonėmis ir parengti aiškius saugos vertinimo dokumentus.

Vertinimo objekto principas buvo įdiegtas į IUCLID 6 ir „Chesar 3“, taip padedant pateikti aiškia informaciją apie cheminės medžiagos savybes ir jų reikšmę vertinimui. Ši funkcija gali būti naudinga tada, kai sudedamųjų dalių (arba jų grupių) išlikimas gerokai skiriasi ir gali reikėti atlikti kelis lygiagrečius vertinimus.

### **Apibūdinkite savo cheminę medžiagą, įskaitant „nežinomas“ sudedamąsias dalis, priemaišas ir priedus, kad galėtumėte padaryti išvadą, ar į cheminės medžiagos sudėtį įeina PBT ir (arba) vPvB sudedamosios dalys**

PBT/vPvB vertinimas turi būti taikomas visoms cheminėms medžiagoms, kurioms būtina atlikti cheminės saugos ataskaitoje (angl. CSR) pateiktiną cheminės saugos vertinimą. Iš esmės visos šios medžiagos yra registruojamos kaip cheminės medžiagos, kurių kiekis yra 10 arba daugiau tonų per metus.

Cheminės saugos vertinime gali būti pateiktos tik neigiamos arba teigiamos išvados dėl registruojamos cheminės medžiagos<sup>19</sup> ir jos sudedamųjų dalių, priemaišų ir priedų PBT/vPvB savybių arba pasiūlymai atlikti bandymus, siekiant padaryti išvadą dėl PBT/vPvB savybių. UVCB medžiagos cheminės saugos vertinime negalima pateikti išvados, kad turima nepakankamai informacijos apie kai kurių sudedamųjų dalių, priemaišų arba priedų PBT/vPvB savybes, jei nesiūloma atlikti bandymų.

Registracijos dokumentacijose turite tinkamai apibūdinti UVCB medžiagų sudedamųjų dalių PBT savybes. Registruojamos cheminės medžiagos savybių apibūdinimo ir vertinimo išsamumas turi būti toks, kad būtų galima padaryti aiškia išvadą dėl visų registruojamos cheminės medžiagos PBT savybių.

Atlikdami PBT/vPvB vertinimą, atidžiai išnagrinėkite UVCB medžiagų sudedamąsias dalis. Tai nereiškia, kad vertinant būtina nustatyti visų sudedamųjų dalių tapatybę nurodant jų cheminę sandarą, tačiau tapatybė turi būti pakankamai gerai ištirta, kad būtų galima padaryti PBT/vPvB vertinimo išvadą.

Tik tokiais atvejais, kai sudedamosios dalys yra panašios išlikimo savybių požiūriu, gali pakakti pateikti duomenis tik apie visą cheminę medžiagą. Tačiau dažniausiai sudedamąsias dalis reikia įvertinti atskirai arba frakcijomis.

Kai bus paskelbtas peržiūrėtas *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.11 skyrius dėl PBT vertinimo pagal REACH reglamentą*, susipažinkite su juo – jame rasite daugiau patarimų šiuo klausimu. Peržiūrėtas rekomendacijas numatoma paskelbti iki 2017 m. birželio mėn.

<sup>19</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/)

## 1.8. Cheminės saugos ataskaita

### Rengiant dokumentaciją, naudingas informacijos šaltinis gali būti naudojimo schemos

Baigti rengti ir ECHA svetainėje paskelbti penki suderinti šablonai, kuriais tolesniems naudotojams siekiama padėti pateikti savo naudojimo schemas.

Tolesnių naudotojų sektoriaus organizacijos naudojimo schemas rengia darniai ir struktūrizuotai rinkdamos informaciją apie cheminių medžiagų naudojimo būdus ir sąlygas. Taigi naudojimo schemose registruojama informacija apie tam tikrame sektoriuje taikomus naudojimo būdus ir susijusius pirminius poveikio vertinimo duomenų rinkinius, susijusius su darbuotojais, vartotojais ir aplinka.

Naudojimo schemos šablone esantys informacijos laukai atitinka IUCLID 6 laukus, skirtus duomenims apie naudojimo būdą ir poveikį įvesti. ECHA teikia naują paslaugą – sukūrė naują tinklalapį, kuriame registruotojams vienoje vietoje gali būti skelbiama sektorių parengtų naudojimo schemų informacija.

Penkios sektoriaus organizacijos (valymo produktų [A.I.S.E], klijų [FEICA], statybos produktų [EFCC], kosmetikos gaminių [*Cosmetics Europe*] ir vaizdo gavimo ir spausdinimo įrangos [*I&P Europe*]) suderinta forma paskelbė atnaujintą arba naują naudojimo schemų informaciją ir savo failus paskelbė ECHA tinklalapyje<sup>20</sup>. ECHA prisideda teikdama pastabas dėl naudojimo schemų projektų.

Iš savo tolesnių naudotojų sektoriaus organizacijos, susijusios su jūsų registruojamų cheminių medžiagų rinka, turėtumėte paprašyti realios naujausios informacijos apie naudojimo būdus ir sąlygas. Sektoriaus organizacijos arba atskiri klientai šią informaciją turėtų pateikti suderinta naudojimo schemų forma.

Naudojimo schemose pateiktą informaciją turėtumėte panaudoti tam, kad parengtumėte geresnę registracijos dokumentaciją, t. y. kad jūsų vertinimas būtų pagrįstas realiomis reprezentatyviomis sąlygomis, susijusiomis su jų rinka. Be to, tolesniems naudotojams naudinga forma tiekimo grandine galėsite perduoti patarimų dėl rizikos valdymo.

Atminkite, kad tuo atveju, jei registruojama cheminė medžiaga, kurios kiekis yra didesnis kaip 10 tonų per metus, atitinka REACH reglamento 14 straipsnio 4 dalyje nustatytus klasifikavimo kriterijus, atsižvelgdami į visus registruotojo nustatytus pavojus, net jei jų atžvilgiu nebūtina atlikti klasifikavimo pagal CLP reglamentą, turėtumėte atlikti jos poveikio vertinimą ir apibūdinti jos keliamą riziką.

#### „Chesar“

2016 m. ECHA išleido naują, patogesnę naudoti ECHA cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonę („Chesar“)<sup>21</sup> („Chesar 3“), suteikiančią galimybę aiškiai patvirtinti dokumentais cheminių medžiagų, kurioms yra būdingos sudėtingesnės savybės (pvz., UVCB medžiagų, taip pat cheminių medžiagų, kurios naudojamos reaguojant, ir skirtingos sudėties cheminių medžiagų, kurioms reikalingas skirtingas rizikos valdymas), vertinimą.

<sup>20</sup> Nuolat atnaujinamos sektorių parengtos naudojimo schemos skelbiamos ECHA svetainėje <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>.

<sup>21</sup> <https://chesar.echa.europa.eu>



Naudojantis naująja versija, „Chesar“ formatais galima parengti naudojimo schemas, įtraukiant visus pirminius poveikio vertinimo duomenis, kad registruotojai vėliau jais galėtų pasinaudoti atlikdami CSA.

## 1.9. Informacijos apie cheminę medžiagą skelbimas

Gavę prašymą leisti susipažinti su nekonfidencialia sprendimo versija, turėtumėte atidžiai peržiūrėti sprendimo turinį ir užtikrinti, kad ECHA nepaskelbtų jokio konfidencialaus turinio. Instrukcijos pateikiamos pridedamame pranešimo rašte.

Patartina reguliariai peržiūrėti Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą (projektą) ir cheminių medžiagų, kurios yra potencialios kandidatės atitikties patikroms atlikti, sąrašą.

2016 m. cheminių medžiagų, kurios yra potencialios kandidatės atitikties patikroms atlikti, sąrašas buvo atnaujintas šešis kartus. Šis sąrašas yra tik orientacinis, nes ECHA, norėdama patikrinti, ar registruotojų pateikta informacija atitinka teisinius reikalavimus, bet kada gali pradėti bet kurios dokumentacijos atitikties patikrą. Turėtumėte atnaujinti atitinkamas savo registracijos dokumentacijas, jose pateikdami naują ir (arba) svarbią informaciją, įskaitant, jei taikytina, atnaujintą cheminės saugos ataskaitą.

## 1.10. ECHA rekomendacijų atnaujinimas

2016 m. ECHA tęsė su REACH reglamentu susijusių rekomendacijų rengimo ir atnaujinimo veiklą. 2016 m. ECHA svetainėje buvo paskelbti šie atnaujinti rekomendaciniai dokumentai:

- *Registravimo rekomendacijos* (2016 m. lapkričio mėn.);
- *Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus* (2016 m. birželio mėn. paskelbtas klaidų ištaisymas, 2016 m. gruodžio mėn. rekomendacijos buvo atnaujintos);
- *Dalijimosi duomenimis rekomendacijos* (2017 m. sausio mėn.);
- *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos*:
  - D dalis. Poveikio scenarijų kūrimas. Poveikio vertinimo sistema (2016 m. rugpjūčio mėn.);
  - E dalis. Rizikos apibūdinimas (2016 m. gegužės mėn.);
  - Rekomendacijų dėl konkrečių pasekmių R.7.a skyriaus R.7.2 skirsnis „Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas ir smarkus akių pažeidimas ir (arba) akių dirginimas“, R.7.3 skirsnis „Jautrinimas“ ir R.7.4 skirsnis „Ūmus toksiškumas“ (2016 m. gruodžio mėn.);
  - Rekomendacijos dėl konkrečių pasekmių, R.7.b skyrius (2016 m. vasario mėn.);
  - R.14 skyrius. Profesinio poveikio vertinimas (2016 m. rugpjūčio mėn.);
  - R.15 skyrius. Poveikio vartotojams vertinimas (2016 m. liepos mėn.);
  - R.16 skyrius. Poveikio aplinkai vertinimas (2016 m. vasario mėn.);
- *Ženklinimo ir pakavimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 gairės* (2016 m. rugsėjo mėn.).

Artėjant 2018 m. gegužės 31 d. galutiniam terminui, ECHA dviem metams sustabdė bet kokių rekomendacijų, kuriomis aiškinami REACH reglamente nustatyti registravimo reikalavimai, atnaujinimą. Šis sustabdymo laikotarpis prasidėjo 2016 m. gegužės 31 d., tačiau dar tebevyksta kai kurių rekomendacinių dokumentų, pvz., *Rekomendacijų dėl*

---

*nanofর্মų ir (arba) nanomedžiagų* peržiūra; galutinės versijas numatoma paskelbti 2017 m. Projektus ir informaciją apie konsultacijų procesus galima rasti adresu <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>.

2016 m. birželio mėn. ECHA paskelbė REACH rekomendacinių dokumentų, dėl kurių vis dar konsultuojamasi, sąrašą. Šiame sąrašė nurodytas dokumentų statusas (pasikeitus statusui, sąrašas retkarčiais atnaujinamas) ir numatoma galutinės versijos paskelbimo data<sup>22</sup>.

Taikant šį sustabdymo laikotarpį, siekiama užtikrinti pakankamai ilgą stabilų laikotarpį, kad registruotojai, kuriems taikomas 2018 m. galutinis terminas, nesiekdami daryti jokių naujų pakeitimų, galėtų jam pasirėngti ir susitarti informacijos apie cheminę medžiagą apsiķeitimio forumuose (SIEF). Sustabdymo laikotarpiu rekomendaciniai dokumentai bus atnaujinami tik retkarčiais, pvz., jei bus padaryta REACH teisės aktų pakeitimų arba bus atnaujintos IT priemonės.

Atkreipkite dėmesį į šiuos atnaujintus rekomendacinius dokumentus (ir, jei taikytina, atnaujinamų dokumentų projektus) ir į tai, kad yra taikomas su REACH reglamente nustatytais registravimo reikalavimais susijusių rekomendacijų atnaujinimo dvejų metų trukmės sustabdymo laikotarpis. Raginame rengti dokumentacijas atsižvelgiant į šį patarimą ir, jei taikytina, atitinkamai atnaujinti reikiamas savo dokumentacijų dalis. Dabar ir ateityje vertindama dokumentacijas, ECHA atsižvelgs į naujus rekomendacijose aprašytus metodus.

---

<sup>22</sup> Iki 2016 m. gegužės 31 d. nebaigtos atnaujinti rekomendacijos, susijusios su 2018 m. gegužės 31 d. galutiniu terminu:  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list\\_of\\_reach\\_guidance\\_under\\_consultation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf).



**EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA**  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
[ECHA.EUROPA.EU](http://ECHA.EUROPA.EU)