

Registruotojo vadovas „Kokių veiksmų imtis vykstant cheminės medžiagos vertinimui?“

2018 m. vasario mėn.

ABC

TEISINIS PRANEŠIMAS

Šiame dokumente pateikiamos rekomendacijos dėl REACH reglamento, kuriose paaiškinamos REACH prievolės ir jų įvykdymo tvarka. Tačiau naudotojams primenama, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelė autentiška teisinė nuoroda ir kad šiame dokumente pateikta informacija nėra teisinė konsultacija. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už šio dokumento turinį.

Versija	Pakeitimai

Registruotojo vadovas „Kokių veiksmų imtis vykstant cheminės medžiagos vertinimui?“

Nuoroda: ECHA-18-H-02-LT

Katalogo numeris: ED-01-17-973-LT-N

ISBN: 978-92-9020-441-1

DOI: 10.2823/60175

Paskelbimo data: 2018 m. vasario mėn.

Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2018
Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (pateikę dokumento nuorodą ir paskelbimo datą) naudodami informacijos užklauso formą. Informacijos užklauso formą galite rasti tinklalapyje „Susisiekite su ECHA“ adresu <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

1. PRAKTINIŲ VADOVŲ PASKIRTIS IR POBŪDIS	4
2. ĮVADAS	5
3. KOREGUOJAMASIS BENDRIJOS VEIKSMŲ PLANAS (ANGL. CORAP)	7
3.1 Kas yra CoRAP?.....	7
3.2 KOKIE KRITERIJAI TAIKOMI VERTINIMUI ATRINKTOMS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS?	7
3.3 KOKS PROCESAS TAIKOMAS ATRENKANT MANO CHEMINĘ MEDŽIAGĄ?	8
3.4 MANO CHEMINĖ MEDŽIAGA ĮTRAUKTA Į CoRAP – KĄ TURĖČIAU DARYTI?	10
3.5 MANO CHEMINĖ MEDŽIAGA ĮTRAUKTA Į CoRAP – KO DAR GALĖČIAU TIKĖTIS?.....	12
4. CHEMINĖS MEDŽIAGOS VERTINIMO PROCESAS	14
4.1 GLAUSTAI APIE PROCESĄ.....	14
4.2 KAIP TURIU BENDRAUTI SU VERTINANČIOSIOS VALSTYBĖS NARĖS KOMPETENTINGA INSTITUCIJA?	15
4.3 KAIP TURIU BENDRAUTI SU ECHA?.....	16
4.4 SU CHEMINĖS MEDŽIAGOS VERTINIMU SUSIJUSIŲ SPRENDIMŲ PRIĖMIMO PROCESAS	16
4.5 KĄ TURĖČIAU DARYTI GAVĖS SPRENDIMO PROJEKTĄ?	18
4.6 AR GALIU DALYVAUTI MSC POSĖDYJE?	20
4.7 KAS NUTINKA, KAI ECHA PRIIMA SPRENDIMĄ?	21
5. BANDYMŲ ATLIKIMAS IR DALIJIMASIS PRAŠOMA INFORMACIJA	23
5.1 KAS TURI ATLIKTI BANDYMUS IR PATEIKTI INFORMACIJĄ, KURIOS PRAŠOMA SPRENDIME?	23
5.2 KOKIOS TAISYKLĖS TAIKOMOS DALIJIMUISI DUOMENIMIS IR IŠLAIDOMIS?	23
6. PRAŠOMOS INFORMACIJOS PATEIKIMAS IR TOLESNI VEIKSMAI	25
6.1 KĄ REIKĖTŲ INFORMUOTI PO TO, KAI SPRENDIME PRAŠOMA INFORMACIJA PATEIKIAMA?.....	25
6.2 KAS ATSIKŪS SUĖJUS SPRENDIME DĖL CHEMINĖS MEDŽIAGOS VERTINIMO NUSTATYTAM TERMINUI?	25
6.3 KAIP BŪSIU INFORMUOTAS APIE VALSTYBĖS NARĖS IŠVADĄ?.....	27
6.4 KAS ATSIKŪS, JEI SPRENDIMO NESILAIKOMA?	28
7. NAUDINGOS NUORODOS	30
8. APIBRĖŽTYS	31

Paveikslų sąrašas

1 pav. Cheminės medžiagos vertinimas teisės aktų reglamentavimo kontekste.....	6
2 pav. Trimetis CoRAP pobūdis ir jo kintantis pobūdis.....	7
3 pav. Pagrindiniai cheminės medžiagos vertinimo proceso etapai.	14
4 pav. Sprendimo priėmimo terminai – nuo projekto iki priimto sprendimo.	17
5 pav. Galimų su cheminės medžiagos vertinimu susijusių tolesnių veiksmų apžvalga.	26

1. PRAKTINIŲ VADOVŲ PASKIRTIS IR POBŪDIS

Praktinių vadovų paskirtis – padėti atsakingiems asmenims vykdyti prievoles, susijusias su REACH reglamentu (arba REACH prievoles). Šiuose vadovuose pateikiami praktiniai patarimai ir rekomendacijos bei paaiškinami ECHA procesai ir moksliniai metodai. Praktinius vadovus rengia ir už juos visiškai atsako ECHA. Jos nepakeičia oficialių rekomendacijų (nustatomų per oficialų konsultacijų dėl rekomendacijų procesą, kuriame dalyvauja suinteresuotieji subjektai), kuriose pateikiami principai ir paaiškinimai, būtini norint gerai suprasti REACH reikalavimus. Tačiau šiuose vadovuose praktiškai paaiškinami konkretūs į oficialias rekomendacijas įtraukti klausimai. ECHA ragina suinteresuotąsias šalis pasidalyti savo patirtimi ir pavyzdžiais, kurie turėtų būti įtraukti į būsimus šio dokumento atnaujinimus. Šią informaciją galima pateikti naudojant kontaktų formą¹.

Šio praktinio vadovo paskirtis – kuo paprastesne kalba paaiškinti, kas yra cheminės medžiagos vertinimas (CHMv) ir kaip cheminės medžiagos atrenkamos ir paskui vertinamos. Šiuo vadovu taip pat siekiama atkreipti dėmesį į galimybes ir prievoles, kurių jūs, kaip registruotojas, turite laikytis teikdamas informaciją, kurios prašoma vykstant cheminės medžiagos vertinimui. Šiame vadove aprašoma, i) kokių skirtingų administracinių pasekmių galite tikėtis vykstant cheminės medžiagos vertinimo procesui, ir ii) kaip ir kada galite reaguoti į vertinančiosios valstybės narės kompetentingos institucijos (vVNKI) ir (arba) ECHA pateiktus pranešimus. Šiame vadove taip pat aptariami dalijimosi duomenimis ir komunikavimo tarp dviejų tos pačios cheminės medžiagos registruotojų klausimai.

¹ <http://echa.europa.eu/contact>.

2. ĮVADAS

Cheminės medžiagos vertinimas yra vienas iš trijų skirtingų REACH reglamente nustatytų vertinimo procesų, kurių taikymo sritys skiriasi.

- 1) Atliekant dokumentaciją atitikties patikrą, vertinama, ar registruotojo pateikta informacija atitinka VI–X priedų teisinius reikalavimus. Pagal REACH reglamentą reikalaujama, kad ECHA patikrintų ne mažiau kaip 5 proc. kiekvieną kiekio tonomis lygio registracijos dokumentacijų.
- 2) Nagrinėjant dokumentacijose pateiktus bandymų pasiūlymus, siekiama įsitikinti, kad jie suteiks tinkamų ir patikimų duomenų ir atitiks realius informacijos poreikius, visų pirma siekiant užkirsti kelią nereikalingiems bandymams su stuburiniais gyvūnais. Gavus pasiūlymą, apimantį bandymus su stuburiniais gyvūnais, skelbiamas viešas kvietimas teikti mokslinę informaciją, į kurią paskui gali būti atsižvelgta per sprendimų priėmimo procesą. Registruotojai visada privalo stengtis gauti ECHA leidimą ir tik tuomet atlikti bet kokius aukštesnės pakopos tyrimus, nurodytus IX–X prieduose, o ECHA išnagrinėja visus registracijos dokumentacijose pateiktus pasiūlymus atlikti bandymus.
- 3) Cheminės medžiagos vertinimo tikslas – įvertinti, ar reikalinga papildoma informacija, kad vVNKI galėtų padaryti išvadą, ar cheminės medžiagos naudojimas kelia riziką žmonių sveikatai arba aplinkai. Vertintinas chemines medžiagas ECHA atrenka bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis laikydamosi rizika pagrįsto požiūrio. ECHA pirmiausia siekia atlikti kiekvienos vertintinos cheminės medžiagos atitikties patikrą, kad patikrintų medžiagos tapatybės ir pavojingumo duomenis ir užtikrintų tinkamą pagrindą vVNKI vertinimui atlikti.

Cheminės medžiagos vertinimo procesas yra svarbi REACH reglamente nustatytų reguliavimo priemonių sudedamoji dalis; per šį procesą institucijoms suteikiami įgaliojimai prašyti pateikti informaciją, kuri gali būti platesnė nei reikalaujama pagal standartinius informacijai keliamus reikalavimus (1 pav.). Tai susirūpinimą keliančių klausimų skatinamas procesas, kuriuo siekiama išsklaidyti susirūpinimą, susijusį su saugiu cheminės medžiagos naudojimu, ir kuris gali lemti teisės aktuose nustatytą rizikos valdymo priemonių taikymą.

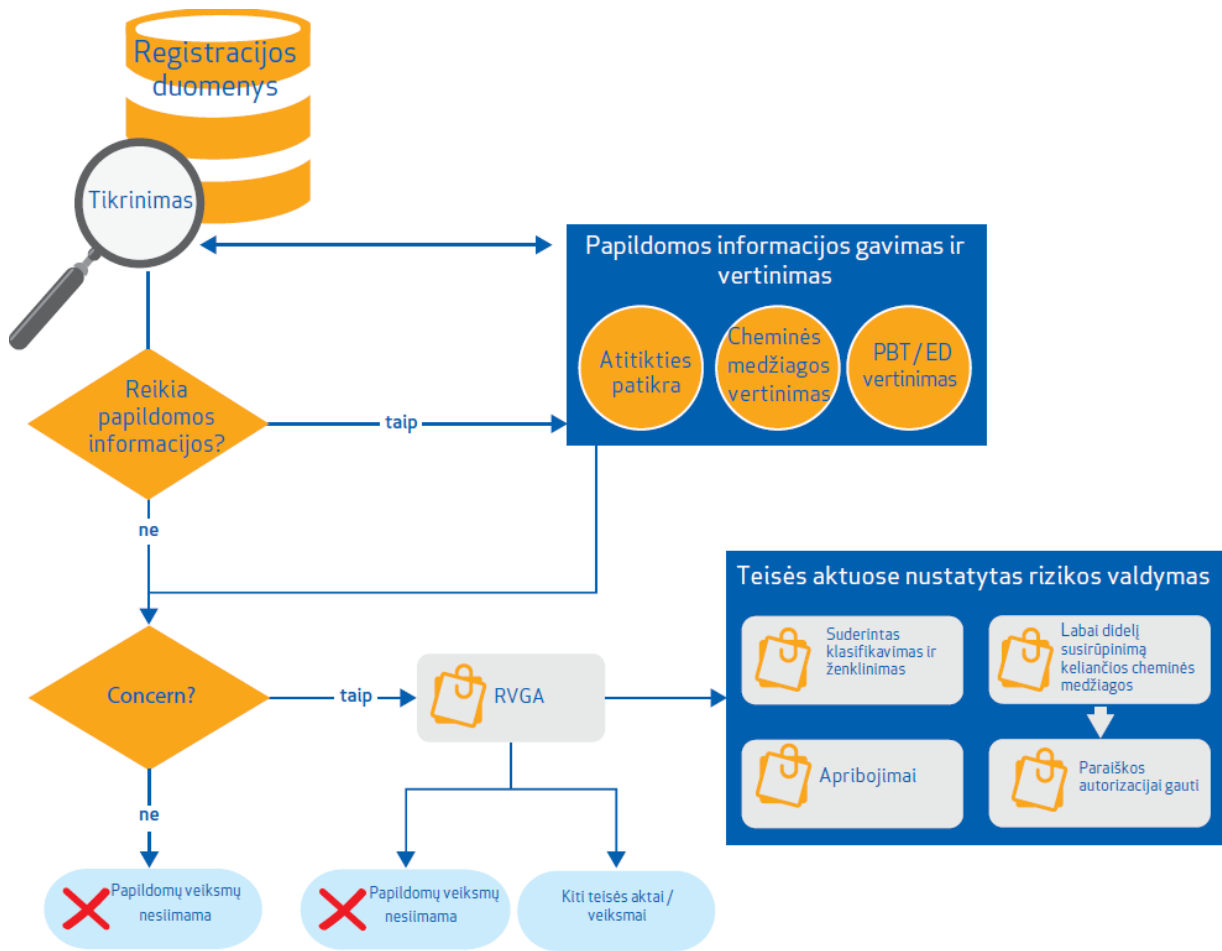
Adresatai, kurių atžvilgiu atliekamas cheminės medžiagos vertinimas

Cheminių medžiagų, kurios naudojamos kaip tarpinės cheminės medžiagos, kategorijoje gali būti atliekamas tik vežamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų (TII) vertinimas. O štai gamybos vietoje izoliuotosios tarpinės cheminės medžiagos (OSII), kurios gaminamos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, negali būti vertinamos. Todėl CHMv sprendimai bus automatiškai adresuojami visiems veikiančioms cheminių medžiagų, įskaitant TII, bet išskyrus OSII, registruotojams.

Tačiau TII registruotojai gali stengtis parodyti, kad sprendimo projekte numatytas susirūpinimą keliantis klausimas nėra susijęs su tokių registruotojų taikomomis konkrečiomis griežtai kontroliuojamomis naudojimo sąlygomis. VVNKI atsižvelgs į pastabas ir motyvus ir kiekvienu konkrečiu atveju padarys išvadą, ar TII registruotojas turi išlikti adresuotu.



Cheminės medžiagos vertinimo proceso tikslas – išaiškinti vVNKI ir ECHA nustatytus susirūpinimą keliančius klausimus ir priėti prie išvados, ar prioritetinės cheminės medžiagos gali kelti riziką žmogaus sveikatai arba aplinkai.



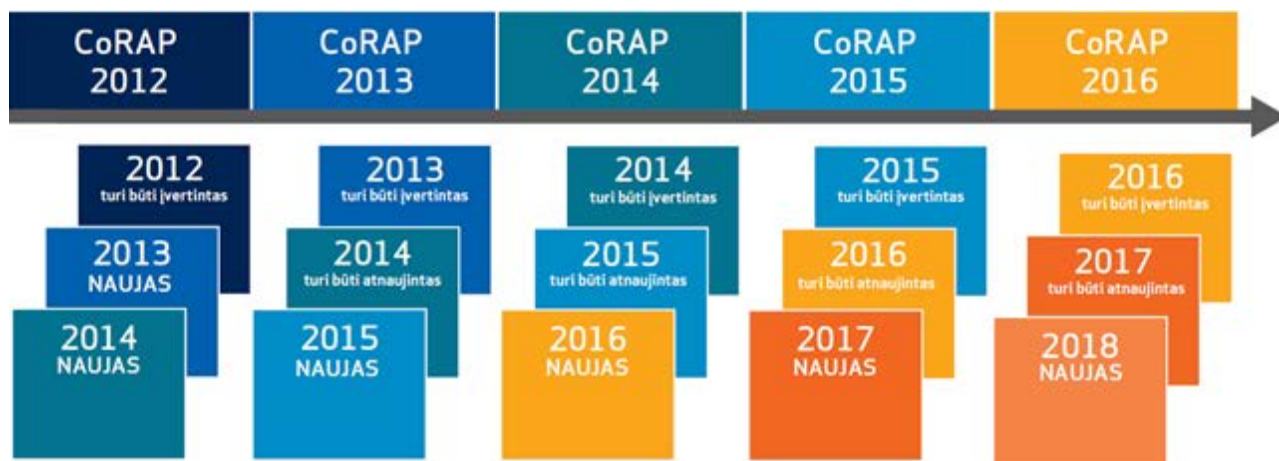
1 pav. Cheminės medžiagos vertinimas teisės aktų reglamentavimo kontekste.

Norėdami sužinoti pirminę informaciją apie chemines medžiagas, kurias tikrina institucijos, naudokite [viešos veiklos koordinavimo priemonę](#) (angl. PACT). Šioje priemonėje išvardijamos cheminės medžiagos, dėl kurių atliekama arba nuo 2013 m. vasario mėn. SVHC veiksmų gairių įgyvendinimo pradžios buvo užbaigta rizikos valdymo galimybių analizė (RVGA) arba neformalus PBT / vPvB (patvari, bioakumuliacinė ir toksiška / labai patvari ir didelės bioakumuliacijos) savybių ar endokrininę sistemą ardančių savybių vertinimas.

3. KOREGUOJAMASIS BENDRIJOS VEIKSMŲ PLANAS (angl. CoRAP)

3.1 Kas yra CoRAP?

CoRAP – tai koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano, kuris skelbiamas ECHA svetainėje, santrumpa². Jame nurodytos cheminės medžiagos, kurioms vertinančioji valstybės narės kompetentinga institucija (vVNKI) ir ECHA teikia pirmenybę. Planas sudaromas trejiems metams ir kasmet atnaujinamas. Metinis atnaujinimas (N metais) apima papildomų (naujų N+2 metų) metų chemines medžiagas, taip pat bet kokią cheminių medžiagų, kurios buvo įtrauktos į ankstesnį planą, peržiūrą (2 pav.)



2 pav. Trimetis CoRAP pobūdis ir jo kintantis pobūdis.

3.2 KOKIE KRITERIJAI TAIKOMI VERTINIMUI ATRINKTOMS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS?

REACH reglamento 44 straipsnio 1 dalyje nustatyti bendrieji kriterijai, pagal kuriuos atrenkamos vertintinos cheminės medžiagos:

„Pirmenybė nustatoma atsižvelgiant į riziką. Nustatant kriterijus atsižvelgiama į:

- duomenis apie cheminių medžiagų pavojingumą, pavyzdžiui, struktūrinį cheminės medžiagos panašumą į žinomas susirūpinimą keliančias chemines medžiagas arba į patvarias ir linkusias į bioakumuliaciją chemines medžiagas, dėl kurio galima manyti, kad cheminė medžiaga arba vienas ar keli jos virsmo produktai turi susirūpinimą keliančių savybių, yra patvarūs ir linkę į bioakumuliaciją;
- informaciją apie poveikį;
- kiekį, įskaitant bendrą cheminės medžiagos kiekį, apimantį kelių registruotojų pateiktose registracijos dokumentacijose nurodytus kiekius.“

Taigi, atrankos kriterijai turi apimti pavojingumą (būdingas savybes) ir poveikio aspektus, iš kurių matyti, kad vadovaujamosi rizika pagrįstu požiūriu. Bendradarbiaudama su VNKI, ECHA patikslino kriterijus ir paskelbė juos savo svetainėje³.

Tačiau ne visos kriterijus atitinkančios cheminės medžiagos bus įtrauktos į CoRAP sąrašą, kad

² <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf.

būtų įvertintos (žr. 3.3 skirsnį).

VNKI ir ECHA taip pat turi atsižvelgti:

- i. ar vertinimo proceso pabaigoje paprašius ir gavus papildomos informacijos galima išaiškinti pradinius su chemine medžiaga susijusius susirūpinimą keliančius klausimus;
- ii. ar valstybių narių prioritetai ir gebėjimai yra suderinami su cheminės medžiagos vertinimo procesu.

Be bendros galimai vertintinų kandidatinių cheminių medžiagų peržiūros, VNKI, remdamosi rizika pagrįstais susirūpinimą keliančių klausimų pagrindais, kurie nustatomi atsižvelgiant į, pvz., nacionalinius prioritetus, gali pasiūlyti kitas chemines medžiagas.



Vertintinų cheminių medžiagų atrankos kriterijuose atsižvelgiama į informaciją apie cheminės medžiagos pavojingumą ir poveikį.

3.3 KOKS PROCESAS TAIKOMAS ATRENKANT MANO CHEMINĘ MEDŽIAGĄ?

1 etapas. Įrašymas į trumpąjį sąrašą

Registruotųjų cheminių medžiagų tikrinimas, kuris taip pat vadinamas bendru tikrinimu, kartojamas kiekvienais metais siekiant nustatyti susirūpinimą galinčias kelti chemines medžiagas ir imtis tinkamiausių reguliavimo veiksmų, įskaitant cheminės medžiagos vertinimą, jeigu paaiškėja, kad tai veiksmingiausias būdas išaiškinti susirūpinimą keliančius klausimus. Po to, kai visų registruotųjų cheminių medžiagų duomenų bazei pritaikomi atrankos kriterijai ir panaudojami išplėstiniai tikrinimo algoritmai, ECHA perduoda VNKI susirūpinimą galinčių kelti cheminių medžiagų sąrašą (trumpąjį sąrašą). Sprendimas dėl pasirinktinių algoritmų priimamas pritarus VNKI ir paprastai aprašomas apibrėžiamajame dokumente, kuris atnaujinamas kiekvienais metais ir skelbiamas ECHA tikrinimo svetainėje⁴.

Atliekant tikrinimą, panaudojama visa ECHA turima informacija, įskaitant duomenis iš išorės šaltinių, pvz., prieinamų duomenų bazių, kuriose pateikiami eksperimentiniai duomenys arba struktūriniai įspėjimai ir tarptautiniai vertinimai. Be to, siekiant nustatyti cheminių medžiagų, kurias gali būti naudinga vertinti kartu, grupes, galima pasinaudoti struktūriniais panašumais, tais pačiais naudojimo būdais arba kitomis bendromis savybėmis.

2 etapas. Trumpojo sąrašo tikslinimas ir perdavimas atitinkamiems registruotojams

Nuo vasario–kovo mėnesių iki gegužės pabaigos VNKI peržiūri į trumpąjį sąrašą įtrauktas susirūpinimą galinčias kelti chemines medžiagas, kad atrinktų tas chemines medžiagas, kurios bus tikrinamos rankiniu būdu. Atlikdamos rankinį cheminių medžiagų patikrinimą, VNKI nusprendžia, kurios cheminės medžiagos, jų manymu, gali būti laikomos CoRAP kandidatėmis cheminėmis medžiagomis. Atrenkant medžiagas atsižvelgiama į tai, ar cheminėms medžiagoms jau taikomos teisės aktuose nustatytos priemonės ir ar cheminės medžiagos vertinimo procesas yra veiksmingiausias būdas išaiškinti susirūpinimą keliančius klausimus.

Be to, siekiant veiksmingumo ir kai mokslškai pateisinama, galima numatyti cheminių medžiagų, kurių savybės veikiausiai yra panašios arba dėl struktūrinio panašumo atitinka įprastinį modelį, grupavimą. Paskui vVNKI įvertintų šias chemines medžiagas kartu, lygiagrečiai arba paeiliui.

Nors trumpasis sąrašas neskelbiamas, atitinkami registruotojai yra informuojami (paprastai vasario–kovo mėn.), kad jų cheminė medžiaga įrašyta į trumpąjį sąrašą, ir apie nustatytus susirūpinimą keliančius klausimus. Jeigu gaunate tokią informaciją, labai rekomenduojame

⁴<https://echa.europa.eu/screening>.

atnaujinti savo dokumentaciją, pateikti naujausią ir tiksliausią informaciją, visų pirma apie faktinį kiekį tonomis, naudojimo būdus ir kiekvienam naudojamam būdai tenkanti kiekį tonomis. Atnaujinant savo informaciją taip pat kviečiame pateikti bet kokią turimą informaciją, kuri padėtų paaiškinti jūsų cheminės medžiagos pavojingas savybes.

3 etapas. ECHA informavimas apie chemines medžiagas, kurias siūloma įtraukti į CoRAP (projektą) ir paskelbti

Remdamasi savo atlikto rankinio tikrinimo rezultatu ir atsižvelgdamos į kitas galimas CoRAP kandidatines chemines medžiagas, VNKI informuoja ECHA apie savo pageidavimus ir cheminių medžiagų, kurias jos ketina įvertinti artimiausiais metais, sąrašą. Tuomet ECHA atlieka kryžminę patikrą ir paskelbia CoRAP projektą.

Metinis CoRAP ciklas

CoRAP kasmet atnaujinamas laikantis dviejų paskelbimo laikotarpių ciklo:

1. Rudenį, paprastai spalio mėn., ECHA pateikia atnaujinto CoRAP projektą VNKI ir ECHA valstybių narių komitetui (angl. MSC), kad šis pateiktų savo nuomonę.

Atnaujintas projektas paskelbiamas ECHA svetainėje siekiant informuoti suinteresuotuosius subjektus apie vertinimo plano projektą. Viešosios konsultacijos dėl projekto nerengiamos, tačiau paskelbimas padeda susijusiems registruotojams pasirengti ir pradėti bendrauti su atitinkama vVNKI.

CoRAP projekte pateikiama ši informacija:

- nekonfidencialūs cheminės medžiagos pavadinimai;
- CAS ir EB numeriai;
- pradiniai susirūpinimą keliantys klausimai, dėl kurių cheminė medžiaga buvo įtraukta į CoRAP;
- siūlomi vertinimo metai;
- kontaktiniai vVNKI, kuri ketina atlikti cheminės medžiagos vertinimą, duomenys.

Prieš oficialų patvirtinimą cheminės medžiagos gali būti pridėdamos prie CoRAP projekto arba iš jo išbraukiamos arba gali būti pakeičiami vertinimo metai.



Jei cheminė medžiaga įtraukiama į CoRAP (projektą), tai savaime neturi tiesioginio teisinio poveikio jums, tai taip pat nereiškia, kad cheminė medžiaga kelia riziką žmogaus sveikatai arba aplinkai.

2. Pavasarį, paprastai kovo mėn., po konsultacijų su vVNKI ir remdamasi MSC nuomone, ECHA patvirtina galutinį atnaujintą CoRAP.


Paskelbtame galutiniame atnaujintame CoRAP skaidriai pateikiami institucijų ketinimai. Nurodyti „susirūpinimo pagrindai“ – tai tik nuoroda į galimas rizikos sritis, nes jie pagrįsti atrankos kriterijais ir tikrinimu ir atrinkta cheminė medžiaga nėra nuodugnai įvertinta VNKI prieš ją įtraukiant į CoRAP.

Atnaujinto CoRAP paskelbimo data – tai cheminių medžiagų, kurios atrinktos įrašyti į CoRAP atnaujinimo metais, vertinimo pradžia. Paskelbimo dieną taip pat pradedamas skaičiuoti 12 mėnesių terminas, per kurį vVNKI, jei būtina, turi parengti sprendimo, kuriuo prašoma pateikti papildomos informacijos, projektą.

Galutinis atnaujintas CoRAP paskelbiamas ECHA svetainėje². Jo turinys taip pat įtraukiamas į dinamišką visų cheminių medžiagų apžvalgos lentelę⁵, kurioje pateikiama ši informacija apie kiekvieną cheminę medžiagą:

⁵ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>.

- nekonfidencialus cheminės medžiagos pavadinimas;
- EB ir CAS numeriai;
- metai, kuriais numatoma atlikti vertinimą;
- už vertinimą atsakingos vVNKI pavadinimas;
- pradiniai susirūpinimo pagrindai, dėl kurių medžiaga įrašyta į CoRAP;
- vertinimo statusas („nepradėtas“, „vykdomas“, „paprašyta pateikti informaciją“, „rengiama išvada“, „užbaigtas“).

Spustelėję  piktogramą, rasite daugiau informacijos, kaip antai:

- vVNKI kontaktinę informaciją;
- nuorodą į su konkrečia chemine medžiaga susijusį pagrindimo dokumentą, kuriame aprašoma, kodėl cheminė medžiaga buvo atrinkta ir įtraukta į CoRAP.

Pagrindimo dokumentą rengia vVNKI. Šiame dokumente aprašomi moksliniai pradinio susirūpinimo keliančių klausimų, kuriuos reikia išaiškinti atliekant cheminės medžiagos vertinimą, pagrindai. Jame taip pat informuojama apie galimus tolesnius veiksmus, kurių svarsto imtis vVNKI. Taigi pagrindimo dokumentas gali padėti registruotojams ir tolesniems naudotojams orientuotis ir suprasti cheminės medžiagos vertinimo svarbą.

Be reguliaraus CoRAP atnaujinimo, VNKI gali bet kada pranešti ECHA, kad cheminė medžiaga turi būti įvertinta (45 straipsnio 5 dalis), jeigu ji turi informacijos, iš kurios matyti, kad cheminė medžiaga turi būti vertinama pirmenybine tvarka. Tokiu atveju, pasikonsultavus su MSC, gali būti paruošiamas CoRAP *ad hoc* pakeitimas, t. y. cheminė medžiaga iš esmės gali būti priskirta prie vertintinų medžiagų bet kuriuo metų laiku. Praktikoje tokie *ad hoc* atnaujinimai yra reti.



CoRAP cheminių medžiagų atranka yra trijų etapų procesas: įregistruotų cheminių medžiagų trumpojo sąrašo sudarymas naudojant tikrinimo algoritmus, rankinis VNKI patikrinimas ir baigiamieji metiniai veiksmai darbo rezultatui paskelbti (atsižvelgiant į nacionalinius prioritetus).

CoRAP kasmet atnaujinamas kovo mėn. Jame pateikiamas cheminių medžiagų, kurias valstybės narės planuoja įvertinti per artimiausius trejus metus (N, N+1, N+2), sąrašas ir nustatomas N metų cheminių medžiagų vertinimo procesas.

3.4 MANO CHEMINĖ MEDŽIAGA ĮTRAUKTA Į CoRAP – KĄ TURĖČIAU DARYTI?

Pagalvokite, ar nereikėtų atnaujinti dokumentacijos, ir palaikykite ryšį su vVNKI

Jeigu jūsų cheminė medžiaga įtraukta į pirmaisiais metais vertintinų medžiagų sąrašą, svarbiausias dalykas, kurį turite padaryti, yra nuodugnai patikrinti ir prireikus atnaujinti registracijos dokumentaciją taip palengvinant būsimą vertinimo procesą: dokumentacijos (-ų) atnaujinimas laiku – prieš vertinimo proceso pradžią – turi lemiamą reikšmę. Registracijos duomenų rinkinyje turi būti visa svarbi prieinama informacija.

Atkreipkite dėmesį, kad nustatyti susirūpinimo pagrindai – tai ne pareiškimas apie žinomą riziką, o veikiau nuoroda apie cheminės medžiagos vertinimo mastą, nors pradinis CoRAP nurodytas susirūpinimą keliantis klausimas *per se* ir neribos cheminės medžiagos vertinimo masto, nes gali būti nustatytos ir išsamiau tiriamos kitos sritys. Vis dėlto, veiksmingumo sumetimais ir siekdama galutinių cheminės medžiagos vertinimo tikslų, vVNKI dažniausiai savo vertinimą nukreips tikslingai ir nebūtinai tirs visas cheminės medžiagos savybes. Cheminės medžiagos, kurios įtrauktos į antraisiais arba trečiaisiais metais vertintinų medžiagų sąrašą, gali būti vertinamos vėliau, be to, jos gali būti perkeliamos atliekant kitus CoRAP atnaujinimus, ir galbūt net išbraukiamos iš vertintinų medžiagų sąrašo.

Dokumentacijos nereikėtų atnaujinti prasidėjus 12 mėnesių trunkančiam cheminės medžiagos vertinimo procesui, nebent su savo vVNKI susitarėte kitaip: jeigu vertinimas jau prasidėjo, o į dokumentaciją reikia įtraukti naują informaciją, labai svarbu susitarti su vVNKI, ar ir kaip atsižvelgti į naują dokumentacijos atnaujinimą. Atnaujinimo poreikis taip pat gali paaiškėti per dvišales jūsų ir vVNKI diskusijas, per kurias siekiama išsiaiškinti susirūpinimą keliančius klausimus ir pereiti prie sprendimų priėmimo etapo.

Turėtumėte kuo anksčiau pasirinkti, kad cheminės medžiagos tapatybė, ir visos su ja susijusios formos, būtų aiškios ir tinkamai dokumentuotos. Tiesą sakant, norint atlikti tinkamą vertinimą, labai svarbu turėti informaciją apie cheminės medžiagos sudėtį ir priemaišas.

Jei esate bendro pateikimo grupės narys, taip pat turite užtikrinti, kad jūsų informacija apie sudėtį (įskaitant priemaišas) derėtų su cheminės medžiagos tapatybės profiliu (SIP), apibrėžtu pagrindinėje dokumentacijoje.

Tiksli ir naujausia informacija apie poveikį ir naudojimo būdą turi lemiamą reikšmę. Turėtumėte pagalvoti, ar reikia atnaujinti poveikio scenarijus, kurie, kaip dažnai paaiškėja, nėra išsamūs ar tikslūs. Informacija apie poveikį turėtų būti pakankamai išsamiai, kad ECHA ir vVNKI galėtų įvertinti cheminę medžiagą atsižvelgdama į blogiausio atvejo scenarijus ir realias situacijas. Atlikdama cheminės medžiagos vertinimą, vVNKI turėtų turėti galimybę atgaminti poveikio vertinimą ir įverčius, remdamasi dokumentacijoje ir cheminės saugos ataskaitoje (CSR) pateiktais duomenimis ir parametrais.

Taip pat galite apsvarstyti, ar prie savo IUCLID failo pridėti išsamias tyrimo ataskaitas, nes tai lengvas ir saugus būdas suteikti vVNKI galimybę susipažinti su jomis.

Laiku pateikdami tikslią informaciją savo dokumentacijoje, galite palengvinti ir pagreitinti visą vertinimo procesą. Be to, tai padės išsiaiškinti susirūpinimą keliančius klausimus ir galbūt išvengti oficialaus prašymo pateikti papildomą informaciją.

Koordinuokite veiklą su kitais bendros registracijos dalyviais ir laikykitės bendros nuomonės
Rekomenduojama, kad jūs kartu su savo bendros registracijos dalyviais laikytumėtės bendros nuomonės. Todėl pageidautina, kad pagrindinis registruotojas aktyviai bendrautų su vVNKI visais atvejais, iškilus klausimams arba kai norite vVNKI paaiškinti kilusius neaiškumus.

Pastaba. Paprastai vVNKI susisieks su pagrindiniu registruotoju ir pasiūlys aptarti techninius klausimus, susijusius su cheminės medžiagos vertinimu.

Susisiekite su tolesniais naudotojais ir užtikrinkite jų dalyvavimą

Rengdami ir atnaujindami savo (bendrą) registracijos dokumentaciją, privalote užtikrinti gerą komunikaciją su pirmesniais ir tolesniais tiekimo grandinės dalyviais, kad surinktumėte būtiną informaciją apie numatomus savo cheminės medžiagos naudojimo būdus. Jūsų tolesni naudotojai (DU) turi informacijos apie įvairius naudojimo būdus ir apie susijusius poveikio scenarijus, be to, jie gali net turėti kiekybinių duomenų apie poveikį / išsiskyrimą.

Jeigu savo dokumentacijoje nenorite pritarti tam tikram DU naudojimo būdai arba jeigu dėl su konfidencialia verslo informacija susijusių priežasčių DU nenori su jumis dalytis savo informacija, DU gali tekti ECHA pranešti apie tokį naudojimo būdą atskirai (DU pateikiamoje CSR).

Todėl ECHA rekomenduoja susisiekti su savo DU kuo anksčiau, kad visa reikiama informacija būtų gauta. Taip pat galite apsvarstyti galimybę susisiekti su konkrečiomis DU organizacijomis. Prasidėjus oficialiam sprendimų, susijusių su cheminės medžiagos vertinimu, procesui, terminai, per kuriuos galima pateikti pastabas dėl sprendimų, gali būti per trumpi naujai informacijai iš DU gauti.



Po to, kai cheminė medžiaga įtraukiama į CoRAP, užtikrinkite, kad jos dokumentacijoje esanti informacija būtų aktuali, visų pirma tai taikoma informacijai apie cheminės medžiagos tapatybę, naudojimo būdus ir poveikį, taip pat būdingas cheminės medžiagos savybes.

Bendros registracijos dalyviai turėtų turėti bendrą nuomonę ir kreiptis į vVNKI su prašymu supažindinti su nagrinėjamais klausimais.

Įtraukite savo tolesnius naudotojus, ypač tam, kad turėtumėte visa svarbią informaciją apie poveikį.

Jei esate tolesnis naudotojas

Jei esate į atnaujintą CoRAP (projekto) sąrašą įtrauktos cheminės medžiagos tolesnis naudotojas ir turite naudingos informacijos (pvz., naudojimo būdo, duomenų apie poveikį ir rizikos vertinimą, ir net kiekybinių duomenų) arba prieigą prie jos, patariame ne tik įvykdyti REACH reglamente nustatytas prievoles, bet ir:

1. Susisiekti su cheminės medžiagos tiekėju ir informuoti jį apie jūsų turimus duomenis arba duomenis, prie kurių turite prieigą. Jeigu jūsų tiekėjas nėra registruotojas, paprašykite jo padėti užmegzti ryšius su registruotoju. Atkreipkite dėmesį, kad registruotojas, gavęs sprendimo apie cheminės medžiagos vertinimą projektą, pastaboms pateikti turi tik 30 dienų, todėl veiksmų būtina turėtumėte imtis prieš registruotojui gaunant sprendimo projektą.
2. Susisiekti su pagrindiniu cheminės medžiagos registruotoju⁶ ir užtikrinti, kad jis būtų informuotas apie jūsų turimus duomenis arba duomenis, prie kurių turite prieigą.
3. Jeigu turite konfidencialios verslo informacijos arba turite parengti DU CSR, geriausia susisiekti su vVNKI ir informuoti apie turimus duomenis arba duomenis, prie kurių turite prieigą.
4. Susisiekti su patikėtiniu, kurį registruotojai paskyrė kolektyviai arba net individualiai, atsižvelgdami į savo konkrečią tiekimo grandinę, ir informuoti jį apie tai, ar turite konfidencialios verslo informacijos (žr. Dalijimosi duomenimis rekomendacijų 7.3.3.3 skirsnį).

3.5 MANO CHEMINĖ MEDŽIAGA ĮTRAUKTA Į CoRAP – KO DAR GALĖČIAU TIKĖTIS?

Prieš prasidedant cheminės medžiagos vertinimo procesui, ECHA siekia atlikti kiekvienos cheminės medžiagos atitikties REACH reglamento reikalavimams, visų pirma susijusiems su cheminės medžiagos tapatybe ir būdingomis savybėmis, patikrą. Taip siekiama sudaryti tinkamą pagrindą vVNKI atlikti savo vertinimo užduotį.

Todėl patariame atidžiai patikrinti savo dokumentaciją atsižvelgiant į tai, ar ji atitinka pagal REACH reglamentą jums taikomas prievoles. Visų pirma turėtumėte kritiškai įvertinti informaciją apie savo cheminės medžiagos tapatybę, įskaitant įvairias jos formas, ir pateiktus duomenis apie cheminės medžiagos būdingas savybes, įskaitant bet kokių jūsų naudotų pritaikymų (pvz., analogijos ir įrodomosios duomenų galios) pagrindimus, – būtent čia pasitaiko daugiausia neatitikimų, dėl kurių dažnai prašoma papildomos informacijos. ECHA atnaujino savo rekomendacijas apie tai, kaip išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais⁷.

⁶ Įmonėms leidus, ECHA paskelbia pagrindinio registruotojo pavadinimą. Daugiau informacijos pateikiama skiltyse „Pagrindinių registruotojų sąrašas“ ir „Techninės pastabos“ adresu <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

⁷ <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>.

Pastaba

Tam tikrais atvejais dėl atitikties patikros visas cheminės medžiagos vertinimo procesas gali tapti nebeaktualus, jeigu nustatytus susirūpinimą keliančius klausimus galima išaiškinti užpildant su standartiniais informacijai keliamais reikalavimais susijusias duomenų spragas.



Būkite pasiruošę atitikties patikrai, kuri gali būti atliekama vertinant cheminę medžiagą.

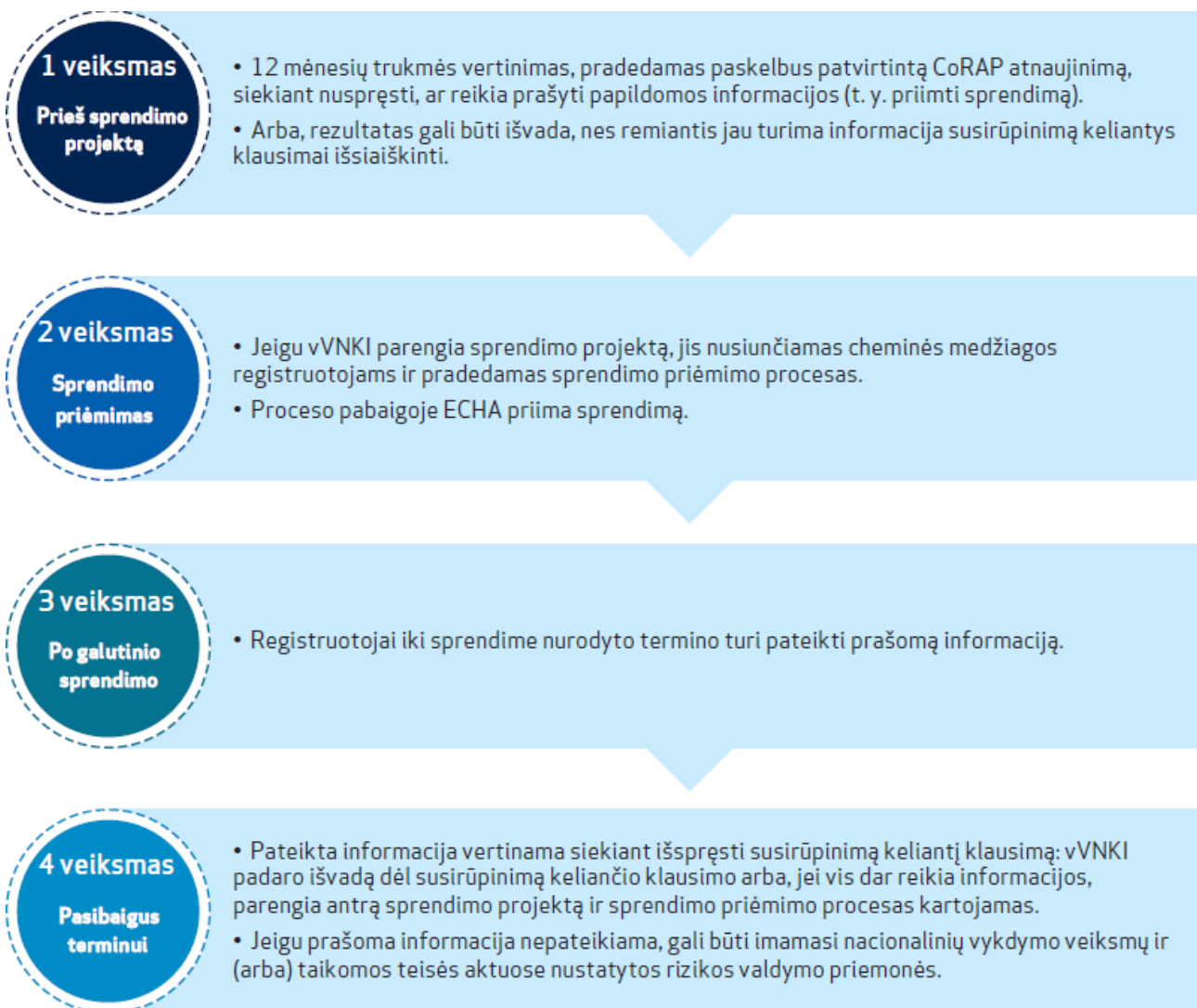
4. CHEMINĖS MEDŽIAGOS VERTINIMO PROCESAS

4.1 GLAUSTAI APIE PROCESĄ

Cheminės medžiagos vertinimo procesas paprastai orientuotas į konkrečius susirūpinimą keliančius klausimus. Jo metu siekiama išsiaiškinti, ar cheminė medžiaga kelia riziką žmogaus sveikatai arba aplinkai. Vertinimo metu vVNKI gali nustatyti daugiau susirūpinimą keliančių klausimų, kuriuos taip pat reikia išsiaiškinti.

Proceso metu, siekiant išsiaiškinti visus susijusius naudojimo būdus ir atsižvelgti į bendrą poveikį, nagrinėjama visose individualiose ir bendrose visų tos pačios cheminės medžiagos registruotojų dokumentacijose esanti informacija. Siekdama išnagrinėti konkretų susirūpinimą keliantį klausimą, vVNKI taip pat gali pasinaudoti kitais prieinamais informacijos šaltiniais, įskaitant informaciją apie analogiškas chemines medžiagas.

Cheminę medžiagą vVNKI vertina keliais etapais (3 pav.).



3 pav. Pagrindiniai cheminės medžiagos vertinimo proceso etapai.

12 mėnesių truncančio cheminės medžiagos vertinimo rezultatas gali būti vienas iš toliau nurodytų:

- Sprendimo projektas, kuriame registruotojų prašoma pateikti papildomos informacijos: šis sprendimas gali būti susijęs su būdingomis savybėmis arba poveikiu ir gali apimti platesnius nei REACH reglamento VI–X prieduose išvardytus standartinius bandymus. Pavyzdžiui, registruotojams gali tekti pateikti tyrimus apie veikimo būdą, koncentracijos lygio organizmuose arba aplinkoje stebėseną ir pan.
- Nereikia prašyti jokios papildomos informacijos: vVNKI informuoja ECHA, kad ji per 12 mėnesių vertinimą išsiaiškino susirūpinimą keliančius klausimus. Atlikus vertinimą gali būti padaryta išvada, kad rizika yra pakankamai kontroliuojama jau taikomomis priemonėmis, arba gali būti priimtas pasiūlymas dėl ES lygmens rizikos valdymo priemonių, pvz., suderinta klasifikacija, apribojimai, labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų (SVHC) nustatymas, arba kitų į REACH reglamento taikymo sritį nepatenkančių veiksmų (žr. 6.2 skirsnį).



Cheminės medžiagos vertinimo metu vVNKI per 12 mėnesių nuo CoRAP paskelbimo turi įvertinti, ar reikia prašyti papildomos informacijos susirūpinimą keliantiems klausimams išaiškinti.

Pasibaigus šiam terminui, vertinimo rezultatas gali būti sprendimo projektas arba išvada.

4.2 KAIP TURIU BENDRAUTI SU VERTINANČIOSIOS VALSTYBĖS NARĖS KOMPETENTINGA INSTITUCIJA?

vVNKI kontaktinė informacija pateikiama ECHA svetainėje paskelbtame CoRAP sąraše⁵. vVNKI sutarus laikytis bendro požiūrio į bendravimą su registruotojais cheminės medžiagos vertinimo metu, ECHA paskelbė keletą rekomendacijų apie gerąją neformalaus bendravimo patirtį⁸.

Tos pačios vertinamos medžiagos registruotojai turėtų apsvarstyti galimybę paskirti atstovą, pvz., pagrindinį registruotoją, ryšiams su vVNKI. Kad cheminės medžiagos vertinimas vyktų sklandžiai, iš jūsų, kaip (pagrindinio (-ių)) registruotojo (-ų), tikimasi, kad nuo pat proceso pradžios bendrausite su vVNKI (žr. 3.4 skirsnį). Taip vVNKI galės išsamiau paaiškinti susirūpinimą keliančius klausimus, o jūs galėsite paaiškinti pateiktą informaciją, pvz., cheminės medžiagos naudojimo būdus ir numatomą šių naudojimo būdų poveikį vartotojams, darbuotojams, profesionalams ir aplinkai.

Jeigu dialogas dar neprasidėjo, vVNKI paprastai susisieks su pagrindiniu registruotoju ir suteiks jam galimybę 12 mėnesių vertinimo laikotarpiu pradžioje susitikti ir aptarti techninius klausimus, susijusius su cheminės medžiagos vertinimu. Prieš parengdama sprendimo projektą vVNKI taip pat gali kreiptis į registruotoją (-us) raštu ir paprašyti papildomų paaiškinimų. Pavyzdžiui, tikimasi, kad registracijos dokumentacijose pateikti sumodeliuoti poveikio vertinimai (pvz., atrinkti vertinimo veiksniai, apibrėžtos naudojimo sąlygos) bus aiškiai suprantami vVNKI ir ji juos galės atgaminti. Paaiškinti poveikio vertinimą gali būti prašoma siekiant įvertinti galimos rizikos potencialą, kita vertus, gali būti prašoma atlikti konkrečius eksperimentinius poveikio arba pavojaus bandymus.

Per šį procesą jūs ir kiti bendros registracijos dalyviai turėtumėte kolektyviai apsvarstyti, kaip išspręsti konfidencialumo ir konkurencijos klausimus.

ECHA pataria atsakyti nedelsiant ir aptarti su vVNKI būtinybę atnaujinti registracijos dokumentaciją ir tokio atnaujinimo laiką. Jei gavote sprendimo projektą ir norėtumėte, kad jis būtų papildomai paaiškintas, galite susisiekti su vVNKI per paskirtą atstovą.

⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf.



Turėtumėte paskirti atstovą ryšiams su vVNKI.

Kuo anksčiau užmegztas jūsų bendravimas su vVNKI yra esminis sėkmingo cheminės medžiagos vertinimo proceso aspektas.

4.3 KAIP TURIU BENDRAUTI SU ECHA?

Nors vertinimą atlieka vVNKI, ECHA koordinuoja visą cheminės medžiagos vertinimo procesą (REACH reglamento 45 straipsnis). Todėl į ECHA galite kreiptis su labiau administracinio pobūdžio klausimais naudodami ECHA kontaktų formą¹.

Be to, būtent ECHA gauna visą informaciją, kurią pateikiate proceso metu, pvz., sprendimo projekto komentarus ir pakeitimų pasiūlymus, informaciją apie tai, kas atliks prašomą (-us) bandymą (-us), ir pastabas dėl nekonfidencialios sprendimo, kuris bus skelbiamas ECHA svetainėje, versijos. Visai tokiai informacijai pateikti visada naudokite internetinę formą, kaip to prašoma pranešimuose, kuriuos jums proceso metu siunčia ECHA.

ECHA su registruotojais paprastai bendrauja naudodama REACH-IT pranešimų siuntimo funkciją, ypač siųsdama konfidencialią informaciją. Pasirūpinkite, kad REACH-IT priemonėje esanti kontaktinė informacija būtų aktuali, nes ECHA kartais taip pat gali reikėti jums paskambinti arba nusiųsti pagrindiniam registruotojui kvietimą dalyvauti viename iš MSC posėdžių, kuriame bus aptariamas jūsų atvejis.

Kaip ir bet kurios kitos dokumentacijos atnaujinimo atveju, teikdami su cheminės medžiagos vertinimu susijusius dokumentacijos atnaujinimus turėsite naudoti REACH-IT priemonę.



Naudokite internetines formas ir nuolat atnaujinkite savo kontaktinę informaciją REACH-IT priemonėje.

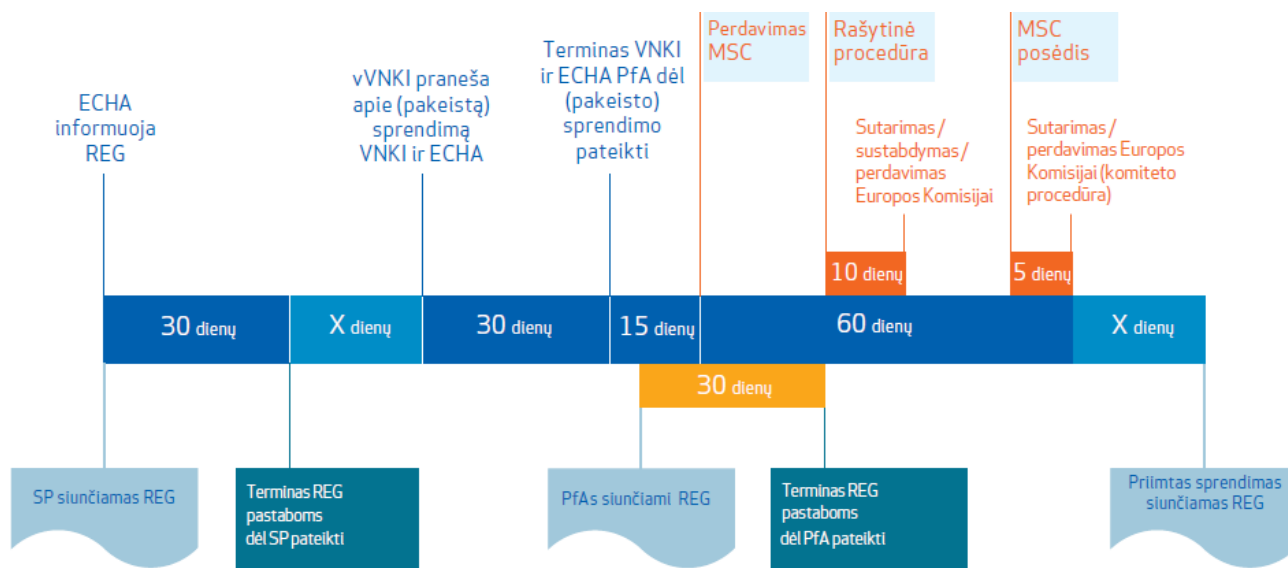
4.4 SU CHEMINĖS MEDŽIAGOS VERTINIMU SUSIJUSIŲ SPRENDIMŲ PRIĖMIMO PROCESAS

Jei pasibaigus 12 mėnesių vertinimo laikotarpiui vVNKI mano, kad norint išaiškinti su chemine medžiaga susijusį susirūpinimą keliantį klausimą reikia papildomos informacijos, ji parengia sprendimo projektą ir nusiunčia jį ECHA.

Sprendimo projekte informuojama, kad reikia pateikti papildomos informacijos, ir šiuo tikslu nurodoma:

- kokios informacijos reikia susirūpinimą keliančiam klausimui išaiškinti;
- taikytini bandymo metodai;
- terminas, per kurį informaciją privaloma pateikti;
- galima bandymų strategija, įskaitant vėlesnius bandymus ir (arba) įvairius terminus.

Priimant sprendimą vadovaujamosi teisės akte įtvirtintomis nuostatomis ir terminais (51 straipsnio 2–8 dalys ir 52 straipsnis ir VI antraštinės dalies 2 skyrius). Sprendimų priėmimo etapai rengiami laikantis iš anksto nustatytų ir griežtų terminų, kaip aprašyta toliau (4 pav.).



Pastaba. Jei negaunama jokių PFA, sprendimą galima iš karto priimti.

4 pav. Sprendimo priėmimo terminai – nuo projekto iki priimto sprendimo.

- Sprendimo projektą vNKI pateikia ECHA.
- ECHA (atlikusi tam tikrus techninius veiksmus) nusiunčia sprendimo projektą (SP) visiems susijusiems registruotojams (REG) (žr. 2 skirsnį).
- Jums suteikiamas 30 dienų terminas, per kurį galite pateikti (suderintas) pastabas.
- ECHA iki nustatyto termino pabaigos persiunčia visas gautas pastabas vNKI. Vertinančioji VNKI peržiūri šias pastabas ir įvertina, ar reikia pakeisti sprendimo projektą. Atkreipkite dėmesį, kad vNKI netaikomas konkretus terminas, per kurį turi būti peržiūrėtos registruotojų pastabos.
- Tada vNKI informuoja ECHA ir kitas VNKI apie (pakeistą) sprendimą – paprastai per 6–12 mėnesių nuo jūsų pastabų gavimo.
- ECHA ir kitos VNKI 30 dienų gali siūlyti pakeitimus.
- Jeigu negaunama jokių pasiūlymų pakeisti pranešto sprendimo projektą, ECHA oficialiai patvirtina sprendimą ir jus atitinkamai apie tai informuoja. Jeigu VNKI arba ECHA pasiūlo pakeitimų, sprendimo projektas perduodamas MSC, kad šis vienbalsiai jam pritartų.
- Jums pranešama apie gautus pakeitimų pasiūlymus ir suteikiamas 30 dienų terminas, per kurį galite pateikti (suderintas) pastabas dėl šių jų. Informavimo tikslais jums taip pat atsiunčiamas (pakeistas) praneštas sprendimas.
- MSC stengsis, kad plenariniame posėdyje arba taikant rašytinę procedūrą būtų vienbalsiai pritarta įvairiai informacijai – (pakeistam) pranešto sprendimo projektui, pakeitimų pasiūlymams, taip pat jūsų (suderintoms) pastaboms dėl pakeitimų pasiūlymų, gautų per pastaboms pateikti nustatytą terminą.

1 scenarijus. Jeigu jūsų cheminė medžiaga aptariama per plenarinį posėdį (kai netaikoma preliminarinė rašytinė procedūra), jūsų atstovas kviečiamas dalyvauti aptariant atitinkamą darbotvarkės punktą (atvira sesija).

2 scenarijus. MSC dėl sprendimo gali susitarti per rašytinę procedūrą, kurios metu MSC nariai išreiškia savo pritarimą arba nepritarimą (pakeistam) pranešto sprendimo projektui arba nurodo, kad nori sustabdyti rašytinę procedūrą.

* Jeigu pritariama vienbalsiai, nereikia rengti vėlesnių diskusijų ir ECHA priima sprendimą.

* Jeigu vienas ar daugiau MSC narių prašo sustabdyti rašytinę procedūrą, (pakeistas) pranešto sprendimo projektas aptariamas per MSC posėdį ir nagrinėjamas tik per uždara sesiją (žr. 4.6 skirsnį).

- (j) Jeigu MSC po rašytinės procedūros arba diskusijų posėdyje (uždara sesija) vienbalsiai pritaria sprendimo projektui, ECHA imasi tolesnių veiksmų, kad oficialiai priimtų sprendimą.
- (k) Jeigu MSC po rašytinės procedūros arba diskusijų posėdyje nepasiekia vienbalsio pritarimo, MSC sekretoriatas perduoda sprendimo projektą Europos Komisijai. Sprendimas vėliau priimamas pagal komiteto procedūrą. Abiem atvejais būsite informuotas apie MSC rezultata.

REACH reglamente nustatyti griežti sprendimo priėmimo terminai, todėl pastabų dėl sprendimo projekto teikimo termino pratęsti negalima, išskyrus atvejus, kai tai būtina dėl techninių priežasčių (pvz., pateikimo priemonių veikimo trikdžiai) arba jeigu pastabų pateikimo terminas sueina Agentūros nedarbo dienomis (pvz., per Kalėdų atostogas).

Pastabos konkrečioms adresatams

Tam tikrais atvejais sprendimas gali būti adresuotas konkrečiam vienam arba keliems cheminės medžiagos registruotojams, todėl jie gaus jiems skirtą atskirą sprendimą, o kitiems registruotojams bus nusiųstas bendras sprendimas.

Tolesnis naudotojas taip pat gali tapti sprendimo adresatu, jeigu ECHA gauna tolesnio naudotojo ataskaitą, kurioje yra susirūpinimą keliantis klausimas ir reikia prašyti papildomos informacijos. Jeigu sprendimo projekte tolesnis naudotojas įvardijamas kaip konkretus adresatas, jis turi teisę proceso metu teikti pastabas dėl sprendimo projekto.

Jūs netapsite sprendimo adresatu, jeigu cheminę medžiagą įregistruosite po to, kai bus priimtas pradinis sprendimo projektas. Tačiau jeigu esate bendros registracijos dalyvis, vėliau jūsų gali būti prašoma pasidalyti išlaidomis, kurios atsirado dėl su šiuo vertinimu susijusių prašymų (žr. 5.2 skirsnį).



Prasidėjus sprendimo dėl cheminės medžiagos priėmimo procesui, turite būti pasiruošęs laikytis griežtų terminų.

Terminas pastaboms pateikti paprastai nepratęsiamas.

4.5 KĄ TURĖČIAU DARYTI GAVĘS SPRENDIMO PROJEKTĄ?

Pastabos dėl sprendimo projekto

Kai jūs ir jūsų bendros registracijos dalyviai gaunate sprendimo projektą, kuris atsiunčiamas per REACH-IT priemonę, turėtumėte peržiūrėti jo turinį, kad suprastumėte prašymus (įskaitant bandymo metodus ir (arba) bandymų strategiją). Pranešime nurodomas terminas pastaboms pateikti ir nuoroda į internetinę formą.

Jūsų atstovas, kuris veikia kaip asmuo ryšiams su vVNKI, turėtų koordinuoti bendros registracijos dalyvių atsakymą į sprendimo projektą ir per 30 dienų pateikti vieną suderintų pastabų rinkinį. Siekiant palengvinti šį koordinavimą, prie sprendimo projekto pridedamame priede pateikiami visi susiję registracijos numeriai. Kita vertus, galite eiti į bendros registracijos dalyvių puslapį, kuriame rodomi esamų jūsų cheminės medžiagos registruotojų kontaktiniai duomenys ir vaidmenys. Daugiau rekomendacijų apie šią funkciją galite rasti REACH-IT priemonėje pateikiamuose pagalbinuose tekstuose.

Bandymų organizavimas

Jau šiame etape turėtumėte pradėti diskusijas su bandymų laboratorijomis, kad išsiaiškintumėte jų pajėgumą atlikti naujus bandymus ir pasirengtumėte sklandžiai veiklos pradžiai, kai gausite galutinį sprendimą. Šią informaciją galite panaudoti, kad vVNKI nurodytumėte realius terminus, kurios reikėtų nustatyti sprendime, pvz., atsižvelgdami į bandymų laboratorijų pajėgumą įvykdyti konkretų informacijai keliamą reikalavimą ir atlikti su juo susijusį bandymą.

Atkreipkite dėmesį, kad bandymas negali būti atliekamas nepasibaigus sprendimo priėmimo procesui (žr. 4.4 skirsnį), nes dėl pateiktų pakeitimų pasiūlymų prašymo (-ų) turinys gali keistis.

Registracijos dokumentacijos atnaujinimas

Apskritai į registracijos dokumentacijos atnaujinimus negalima atsižvelgti, jeigu jie gaunami po to, kai gavote sprendimo projektą. Tačiau jeigu iš anksto susitarėte su vVNKI dėl tokio atnaujinimo pateikimo, i) jame turi būti pagrindžiamos pastabos, kurias jūs pateikėte per 30 dienų pastaboms teikti skirtą terminą ir ii) jis turi būti gautas per 60 dienų nuo sprendimo projekto gavimo dienos.

Gamybos arba importo nutraukimas gavus sprendimo projektą – priminimas

Jeigu gavę sprendimo projektą norite nutraukti cheminės medžiagos gamybą arba importą, turėtumėte apie tai pranešti ECHA ir patvirtinti savo ketinimą atsakydami į ECHA pranešimą. Tuomet jūsų registracijos numeris bus panaikintas (50 straipsnio 3 dalis) ir jūs negalėsite pateikti į rinką ir negausite jokio papildomo prašymo ar sprendimo, išskyrus atvejus, kai prašymas priskiriamas prie 50 straipsnio 4 dalies a ir b punktuose nurodytų atvejų.

ECHA periodiškai REACH-IT priemonėje patikrina ketinimus nutraukti gamybą ir tai daro ne vėliau kaip prieš paskelbdama priimtą sprendimą. ECHA per REACH-IT priemonę nusiunčia jums raštą, kuriame prašo patvirtinti savo ketinimą nutraukti gamybą. Kai patvirtinsite, kad nutrauksite gamybą arba jeigu nepateiksite atsakymo, ECHA imsis tolesnių veiksmų ir panaikins jūsų registraciją.

Jeigu nutraukę gamybą ketinate vėl pradėti gaminti arba importuoti cheminę medžiagą, ją turėsite dar kartą įregistruoti, be to, jums gali tekti prisidėti apmokant sąžiningą išlaidų, susidariusių palaikant ir atnaujinant registracijos dokumentaciją dėl cheminės medžiagos vertinimo proceso arba kitų priežasčių, dalį.

Pastabos dėl pakeitimų pasiūlymo

Kaip ir dėl komentarų, susijusių su sprendimo projektu, jūsų atstovas turėtų koordinuoti atsakymus į pakeitimų pasiūlymus ir per 30 dienų pateikti vieną suderintų pastabų rinkinį. Terminas pastaboms pateikti ir nuoroda į internetinę formą nurodomi pranešime. Atkreipkite dėmesį, kad MSC atsižvelgs tik į jūsų pastabas dėl pakeitimų pasiūlymo (4 pav.), o į pastabas dėl kitų (pakeistame) sprendimo projekte nurodytų klausimų šiame proceso etape atsižvelgiama nebus.



Jūsų atstovas turi koordinuoti (suderintas) pastabas dėl sprendimo projekto ir pakeitimų pasiūlymo ir pateikti jas per 30 dienų terminą naudodamas nurodytą internetinę formą. Jeigu sprendimo projektas susijęs tik su vienu registruotoju, šis registruotojas, žinoma, gali pateikti atskiras pastabas. Jei cheminės medžiagos vertinimo proceso metu ketinate atnaujinti savo dokumentaciją, privalote su vVNKI susitarti dėl terminų.

Išsiaiškinkite bandymų įstaigos galimybes, tačiau nepradėkite bandymų tol, kol nebaigtas sprendimų priėmimo procesas.

REACH reglamente sprendimų priėmimo procesui nustatyti labai griežti terminai, todėl terminų pastaboms dėl sprendimo projekto arba pakeitimų pasiūlymams pateikti pratęsti negalima.

4.6 AR GALIU DALYVAUTI MSC POSĖDYJE?

MSC posėdžio struktūra

Diskusijos dėl sprendimų projektų MSC posėdyje vyksta dviejose sesijose: atviroje sesijoje, kurioje pristatomi pakeitimų pasiūlymai ir registruotojų pastabos dėl šių pasiūlymų, kartu rengiant mokslinę diskusiją, ir uždaroje sesijoje, kurioje priimami sprendimai, įskaitant diskusijas dėl reguliavimo strategijos ir REACH reglamento aiškinimo.

MSC posėdyje be komiteto narių ir atstovų, kuriuos paskyrė pakviestos suinteresuotųjų subjektų organizacijos⁹, gali dalyvauti kviestiniai ekspertai ir narių patarėjai. Šie suinteresuotųjų subjektų atstovai reguliariai lankosi MSC posėdžiuose ir gali dalyvauti tik atvirose sesijose, kuriose vyksta pradinis vertinimo atvejų aptarimas. Būdami stebėtojai, šie atstovai, kaip ir bet kurie kiti posėdžio dalyviai, yra saistomi konfidencialumo deklaracijos.

Registruotojų dalyvavimas

Kai jums adresuotas sprendimo projektas aptariamasis per MSC posėdį, jūsų atstovas, kaip „bylos savininkas“, kviečiamas asmeniškai dalyvauti atviroje sesijoje. Atkreipkite dėmesį, kad tai nėra teisinis reikalavimas, tačiau tai daroma MSC sekretoriato iniciatyva. Jūsų atstovo dalyvavimas skirtas papildomiems paaiškinimams moksliniais ir techniniais klausimais MSC pateikti. Toks dalyvavimas turi derėti su MSC darbo procedūra, susijusia su CHMv¹⁰, ir turi atitikti bylų savininkams taikomą ECHA elgesio kodeksą¹¹.

Vėliau bylų savininkams pasiūloma pateikti pastabas dėl diskusijų, kuriose jie dalyvavo, protokolo projekto. Su galutine protokolo versija galima susipažinti ECHA svetainėje po to, kai ji patvirtina MSC¹².

Jeigu jūsų sprendimo projektas svarstomas pagal rašytinę procedūrą siekiant sutarimo ir jeigu procesas sustabdomas (4 pav.), tuomet sprendimas aptariamasis uždaroje MSC posėdžio sesijoje. Jūs, kaip bylos savininkas, į diskusijas nesate kviečiamas ir negalite jose dalyvauti.

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf.

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2.

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2.

¹² <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>.

4.7 KAS NUTINKA, KAI ECHA PRIIMA SPRENDIMĄ?

VNKI arba MSC pritarus sprendimo projektui, ECHA priima sprendimą ir per REACH-IT priemonę nusiunčia jį registruotojui (-ams). Sprendime nurodomas (-i) terminas (-ai) (nurodant kalendorines datas), iki kurio (-ių) atnaujintose registracijos dokumentacijose turi būti pateikiama prašoma informacija. Atkreipkite dėmesį, kad ECHA negali pakeisti termino (-ų) po to, kai priimamas sprendimas, nes dėl jo (jų) vieningai sutarė VNKI.


Per 90 dienų nuo sprendimo gavimo jūsų atstovas ECHA turi nurodyti juridinį subjektą, kuris kitų registruotojų vardu atliks prašomą (-us) bandymą (-us) (žr. 5.1 skirsnį).

Pastabos dėl nekonfidencialios sprendimo versijos

Skaidrumo sumetimais ECHA skelbia nekonfidencialią visų sprendimų dėl cheminės medžiagos vertinimo versiją. Prieš paskelbimą ECHA sprendimo adresatams kartu su priimtu sprendimu nusiunčia nekonfidencialią sprendimo projekto versiją.

Šiame projekte pateikiama jau sureduota bet kokia konfidenciali verslo informacija ir su jėmone susijusi konkreči informacija. Jūsų atstovo prašoma per 21 kalendorinę dieną pateikti pastabas dėl nekonfidencialios versijos, pasirūpinti suderinto atsakymo koordinavimu ir informuoti ECHA, ar sprendime reikėtų redaguoti kokią nors papildomą informaciją. Kaip išsamiai nurodyta pranešime, kuris siunčiamas kartu su galutiniu sprendimu, jūs privalote pagrįsti ir pateikti įrodymus, kuriais remdamiesi teikiate papildomus konfidencialumo prašymus.

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

Su ECHA svetainėje paskelbtais sprendimais galite susipažinti spustelėdami  piktogramą. Spustelėję piktogramą, taip pat sužinosite, ar vertinimą prašoma atlikti (registruotojams nusiųstas sprendimas), ar vertinimas yra užbaigtas (procesas baigtas).

Gamybos arba importo nutraukimas gavus priimtą sprendimą – priminimas

Gavę galutinį sprendimą, galite nutraukti gamybą arba importą. Tačiau sprendimas ir jūsų teisinės prievolės įvykdyti prašymus galioja toliau. Todėl turėsite padėti gauti prašomą informaciją. Tai skiriasi nuo gamybos ar importo nutraukimo gavus sprendimo projektą (žr. 4.5 skirsnį).



Atsižvelgiant į konfidencialią verslo informaciją, jums suteikiama galimybė pateikti pastabas dėl ECHA svetainėje paskelbtos nekonfidencialios sprendimo dėl cheminės medžiagos vertinimo versijos.

Per 90 dienų nuo sprendimo gavimo jūsų atstovas ECHA turi nurodyti juridinį subjektą, kuris kitų registruotojų vardu atliks prašomą (-us) bandymą (-us).

Galutiniame sprendime nustatytas terminas turi teisinę galią.

Vertinančioji VNKI stengsis įvertinti cheminę medžiagą iš karto, kai tik bus pateikta visa prašoma informacija.

Teisė paduoti apeliacinį skundą

Visi sprendimo adresatai turi teisę apskųsti sprendimą ECHA Apeliacinei komisijai¹³. Teisė paduoti apeliacinį skundą dėl sprendimo turi ir kiti asmenys, kuriems jis turi tiesioginį ir konkretų poveikį. Apeliacinis skundas kartu su išdėstytais argumentais pateikiamas ECHA raštu

¹³ <http://www.echa.europa.eu/regulations/appeals>.

per tris mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą. Už apeliacinį skundą taikomas mokestis, kurį sumokėjus laikoma, kad pranešimas apie apeliacinį skundą pateiktas.

Apeliacinis skundas turi stabdomąjį poveikį tik toms sprendimo nuostatomis, kurias apeliantas ginčija. Visos kitos sprendimo nuostatos turi būti įgyvendintos iki sprendime nustatyto termino.

Jeigu Apeliacinė komisija patvirtina ECHA priimtą sprendimą, ji nustato naują informacijos pateikimo terminą ir registruotojai privalo informuoti ECHA apie juridinį subjektą, kuris kitų registruotojų vardu atliks bandymus (žr. 5.1 skirsnį).

Pastaba

Apeliacinio skundo mokestis gali būti gražintas, jeigu Apeliacinė komisija priima apeliantui palankų sprendimą.

5. BANDYMŲ ATLIKIMAS IR DALIJIMASIS PRAŠOMA INFORMACIJA

5.1 KAS TURI ATLIKTI BANDYMUS IR PATEIKTI INFORMACIJĄ, KURIOS PRAŠOMA SPRENDIME?

Per 90 dienų nuo sprendimo gavimo jūsų atstovas ECHA turi nurodyti (53 straipsnio 1 dalis) juridinį subjektą, kuris kitų registruotojų (sprendimo adresatų) vardu atliks prašomą (-us) bandymą (-us). Šią informaciją jūsų atstovas turėtų pateikti naudodamas prie sprendimo pridedamame pranešime nurodytą internetinę formą. Sprendime dėl cheminės medžiagos vertinimo nustatant terminą atsižvelgiama į papildomus tris mėnesius, kurių jums gali prireikti norint susitarti su bandymus atliekančia įstaiga.

Jeigu per 90 dienų su juridiniu subjektu nepavyksta susitarti dėl naujos informacijos surinkimo bendros registracijos dalyvių vardu, turite susisiekti su ECHA, kuri paskirs vieną iš sprendimo adresatų atlikti bandymą visų susijusių registruotojų vardu. Apie sprendimą bus informuoti visi adresatai.



Per 90 dienų nuo sprendimo gavimo registruotojai privalo ECHA nurodyti adresatą, kuris visų registruotojų, kuriems sprendimas daro poveikį, vardu įsipareigoja atlikti prašomą (-us) bandymą (-us).

5.2 KOKIOS TAISYKLĖS TAIKOMOS DALIJIMUISI DUOMENIMIS IR IŠLAIDOMIS?

Pagrindinis dalijimosi duomenimis taisyklių principas yra tas, kad bendros registracijos dalyviai deda visas pastangas, siekdami teisingai, skaidriai ir nediskriminuojant nustatyti dalijimosi informacija išlaidas. Pagrindinis dalijimosi duomenimis tikslas – išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais ir sumažinti bendros registracijos dalyvių išlaidas.

Kaip nustatyta REACH reglamente, prievolės dalytis duomenimis galioja ir po to, kai pateikiama registracijos dokumentacija. Bendros registracijos dalyviams gali tekti dalytis duomenimis ir su jais susijusiomis išlaidomis, kai, pvz., naują informaciją reikia surinkti atsižvelgiant į sprendimą, kuris priimtas i) ECHA įvertinus pasiūlymus atlikti bandymus, ii) atitikties patikrą arba iii) vVNKI atlikus cheminės medžiagos vertinimą.

Be to, ir kaip patvirtinta Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/9 dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi ja¹⁴, registruotojai paprastai privalo dalytis tik tomis išlaidomis, kurios susijusios su informacija, kurią reikalaujama pateikti siekiant įvykdyti jiems taikomus registracijos reikalavimus. Tačiau jeigu esate vienas iš sprendimo dėl cheminės medžiagos vertinimo adresatų, vėliau iš jūsų gali būti reikalaujama pasidalyti dėl šio vertinimo patiriamas išlaidas. Kaip nustatyta Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/9, visi vertinamos cheminės medžiagos registruotojai privalo susirinkti ir susitarti dėl individualios dalijimosi duomenimis ir su juo susijusiomis (administracinėmis) išlaidomis tvarkos, nes šie tyrimai būtini siekiant išaiškinti nustatytą susirūpinimą keliantį klausimą.

Visų pirma reglamente nustatyta, kad susitarime dėl dalijimosi duomenimis turėtų būti aprašytas dalijimosi visomis susijusiomis išlaidomis modelis. Pagal šį išlaidų dalijimosi modelį (4 straipsnio 2 dalis) *visiems konkrečios cheminės medžiagos registruotojams nustatoma, kaip bus dalijamasi išlaidomis, patiriamomis dėl galimo cheminės medžiagos vertinimo sprendimo.*

Informacijos apie cheminę medžiagą apsiikeitimo forume (angl. SIEF) sudarytame susitarime

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>.

dėl dalijimosi duomenimis nustatomos sąlygos, kurių laikydamiesi privalote sumokėti savo išlaidų dalį, taip pat jūsų išlaidų dalis. Ji, pvz., gali būti nustatyta atsižvelgiant į dalį, kurią jūs įnešate aiškinant sprendime dėl cheminės medžiagos vertinimo nustatytą susirūpinimą keliantį klausimą. Susitarime dėl išlaidų dalijimosi taip pat reikėtų nustatyti, kokia apimtimi prie tyrimo išlaidų turės prisidėti būsimas registruotojas. Veiksniai, į kuriuos turite atsižvelgti tardamiesi dėl išlaidų dalies, apima, pvz., kiekvieno registruotojo kiekį tonomis arba tai, ar prašymas suteikti informaciją pagal sprendimą dėl cheminės medžiagos vertinimo susijęs su konkrečiu poveikiu arba naudojimo būdu.

Be to, iš registruotojų, kurie gamybą nutraukė po to, kai buvo priimtas sprendimas, vis tiek gali būti reikalaujama dalytis išlaidomis, susijusiomis su sprendimu dėl cheminės medžiagos vertinimo (REACH reglamento 50 straipsnio 4 dalis ir Įgyvendinimo reglamento 4 straipsnio 6 dalis).

Kaip nustatyta Įgyvendinimo reglamente, dalijimosi duomenimis taisyklės taikomos naujiems registruotojams, prisijungiantiems prie jau sudaryto susitarimo dėl dalijimosi duomenimis, ir bendros registracijos dalyviams, kurie sudaro naują susitarimą dėl dalijimosi duomenimis. Todėl bendros registracijos dalyviai privalo susitarti dėl išlaidų dalijimosi modelio ir išlaidų kompensavimo mechanizmo¹⁵.

- Jei dalyviai negali susitarti, kiekvienas registruotojas moka vienodą su savo dalyvavimu susijusių išlaidų dalį¹⁶.
- Galimas išlaidų kompensavimo mechanizmas vienodai taikomas esamiems ir būsimiems registruotojams.
- Turi būti numatytos nuostatos dėl galimų būsimų išlaidų, t. y. susijusių su ECHA sprendimų dėl registruotosios cheminės medžiagos laikymusi¹⁷.

Dalijimasis informacija apie analogiškas chemines medžiagas

Be to, Įgyvendinimo reglamente aiškiai skatinama dalytis susijusiais atliktais cheminės medžiagos, kuri savo struktūra panaši į registruojamą cheminę medžiagą, tyrimais. Tai labai svarbu skatinant alternatyvių cheminių medžiagų pavojingumo vertinimo metodų vystymą ir naudojimą ir siekiant kuo labiau sumažinti bandymus su gyvūnais. Susitarime dėl dalijimosi duomenimis taip pat reikėtų atsižvelgti į tai, kaip palengvinti praktinį reagavimą į tokius informacijos prašymus pateikti.

Priminimai

Išlaidų dalijimosi tikslas – sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant pasidalyti faktinėmis su registracija, vykdoma pagal REACH reglamentą, susijusiomis išlaidomis. Jos tikslas nėra pasipelnyti¹⁸.

Daugiau informacijos apie dalijimąsi duomenimis žr. ECHA [rekomendacijas dėl dalijimosi duomenimis](#)¹⁹.

Pastaba

Jeigu cheminę medžiagą įregistruojate po to, kai priimamas pradinis sprendimo projektas (t. y. prasidėjus sprendimų priėmimo procesui; 4 pav.), jūs nebūsite laikomas oficialiu sprendimo priėmimo proceso dalyviu ir nebūsite sprendimo adresatas. Tačiau dalijimosi duomenimis taisyklės vis tiek taikomos, kaip paaiškinta pirmiau.

¹⁵ Įgyvendinimo reglamento 2 straipsnio 1 dalies c punktas.

¹⁶ Įgyvendinimo reglamento 4 straipsnio 3 dalis.

¹⁷ Įgyvendinimo reglamento 4 straipsnio 2 dalis.

¹⁸ SIEF dalyviai, užklausų teikėjai ir esami registruotojai turi laikytis REACH reglamento nuostatų dėl dalijimosi duomenimis.

¹⁹ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.



Išlaidų dalijimosi tikslas – sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant pasidalyti faktinėmis su registracija, vykdoma pagal REACH reglamentą, susijusiomis išlaidomis.

Visi registruotojai, įskaitant būsimus registruotojus, turi susitarti dėl išlaidų dalijimosi mechanizmo, kuriame aptariamos galimos išlaidos, atsirandančios priėmus sprendimą dėl cheminės medžiagos vertinimo.

6. PRAŠOMOS INFORMACIJOS PATEIKIMAS IR TOLESNI VEIKSMAI

6.1 KĄ REIKĖTŲ INFORMUOTI PO TO, KAI SPRENDIME PRAŠOMA INFORMACIJA PATEIKIAMA?

Surinkęs naują informaciją, paskirtas registruotojas (53 straipsnio 1 dalis) turi pateikti atnaujintą registracijos dokumentaciją kartu su prašomais duomenimis ir tai padaryti per sprendime nustatytus terminus, ir pranešti apie tai ECHA ir vVNKI.

ECHA turite informuoti naudodami prie sprendimo pridedamame pranešime nurodytą internetinę formą. vVNKI galite informuoti panaudodami savo valstybės narės kontaktinio asmens informaciją.

Turima tik dalis informacijos

Net jeigu iki nustatyto (-ų) termino (-ų) galite pateikti tik dalį prašomos informacijos, vis tiek turėtumėte užpildyti ECHA internetinę formą ir nurodyti savo atnaujinimo trūkumus. Iki termino pabaigos bet kuriuo atveju taip pat turėtumėte atnaujinti savo registracijos dokumentaciją ir, jei turite, pateikti visus svarbius paaiškinimus ir įrodymus, susijusius visa trūkstama informacija, ir tikėtinas jos pateikimo datas. Tuomet savo dokumentaciją turėtumėte atnaujinti dar kartą ir tai padaryti kuo greičiau, kai tik gaunate trūkstamą informaciją.

Atkreipkite dėmesį, kad ECHA sprendimo nesilaikymo atveju valstybių narių nacionalinės institucijos gali imtis vykdymo užtikrinimo veiksmų (žr. 6.4 skirsnį).

Tuo pat metu turėtumėte informuoti vVNKI apie su dokumentacijos atnaujinimu susijusią situaciją, t. y. ar pateikiami visi prašomi duomenys, ar tik dalis jų. Tai padėtų vVNKI priimti informacija pagrįstą sprendimą dėl to, ar imtis konkrečių veiksmų, pvz., vykdymo užtikrinimo, arba pasiūlyti teisės aktuose nustatytas rizikos valdymo priemonės.



Jūsų pareiga yra pateikti dokumentacijos atnaujinimą su visais prašomais duomenimis ne vėliau kaip iki sprendime nurodyto (-ų) termino (-ų) pabaigos ir paskui informuoti ECHA ir vVNKI. Jei terminų nesilaikoma, nacionalinės institucijos gali imtis vykdymo užtikrinimo veiksmų.

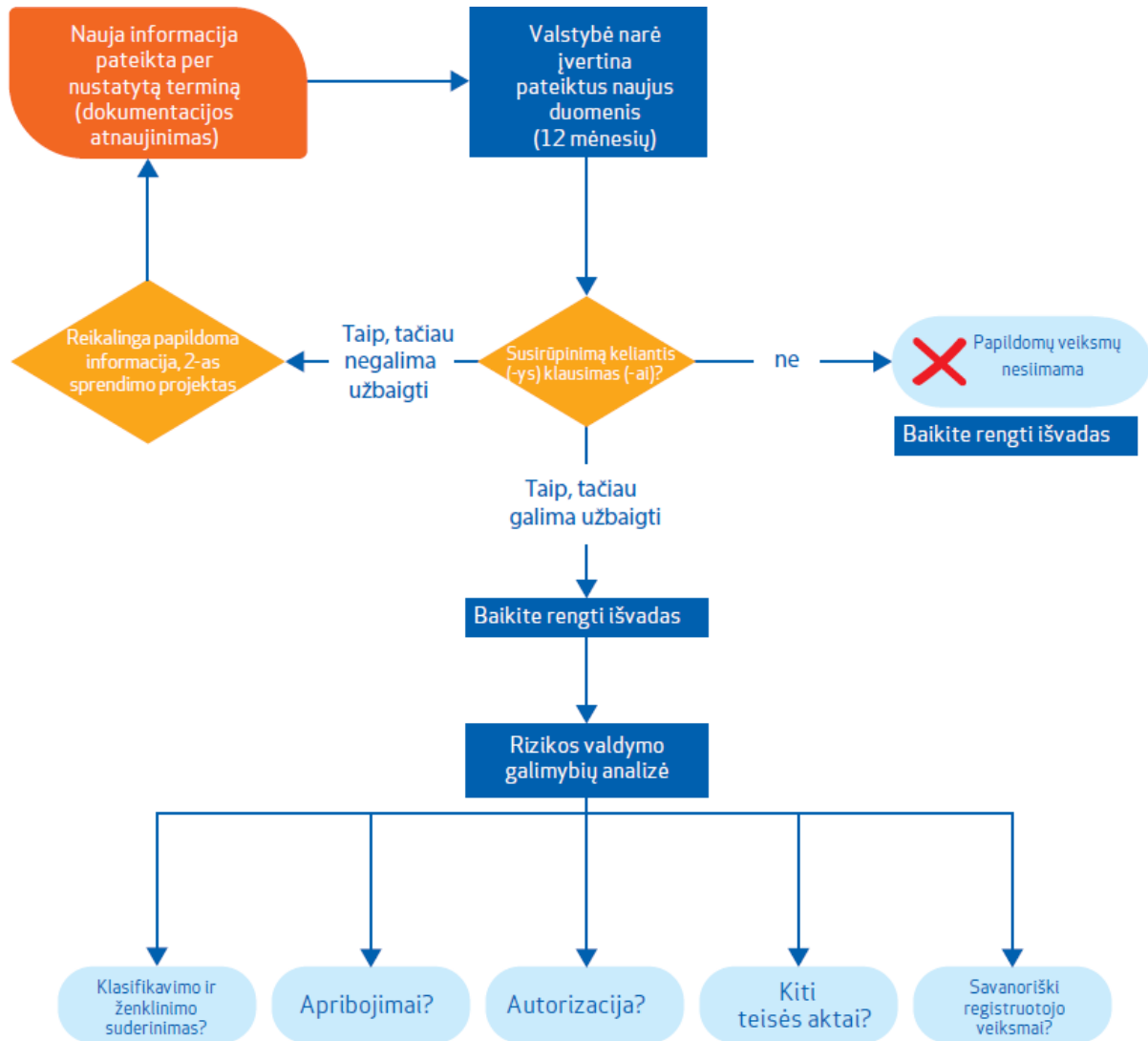
Informuokite vVNKI kontaktinį asmenį apie savo dokumentacijos atnaujinimą ir, naudodami specialią internetinę formą, nusiųskite pranešimą ECHA.

6.2 KAS ATŠITINKA SUJUS SPRENDIME DĖL CHEMINĖS MEDŽIAGOS VERTINIMO NUSTATYTAM TERMINUI?

ECHA stebi su konkrečiais atvejais susijusius tolesnius veiksmus ir informuoja vVNKI apie

gautus dokumentacijos atnaujinimus. Jeigu iki sprendime nurodyto (-ų) termino (-ų) negaunama jokios informacijos arba gaunama tik dalis informacijos, vVNKI apie tai gali pranešti nacionalinėms vykdymo užtikrinimo institucijoms (NVUI). NVUI apsversto galimybę imtis tinkamų vykdymo užtikrinimo veiksmų, kad gautų prašomą informaciją (žr. 6.4 skirsnį).

Pateikus visą prašomą informaciją, vVNKI gali pradėti naujos informacijos vertinimą – per artimiausius 12 mėnesių vVNKI turi prieiti prie išvados dėl cheminės medžiagos vertinimo arba pradėti naują sprendimo priėmimo procesą, kad prireikus galėtų paprašyti papildomos informacijos nusiųsdama ECHA naują sprendimo projektą.



VNKI informuoja ECHA apie savo išvadas, ar ir kaip panaudoti gautą informaciją (48 straipsnis, Tolesni veiksmai). ECHA informuoja Komisiją, registruotoją ir kitas VNKI.*

5 pav. Galimų su cheminės medžiagos vertinimu susijusių tolesnių veiksmų apžvalga.

Per 12 mėnesių nuo informacijos pateikimo, vVNKI įvertina, ar pateikta informacija yra pakankama, ir užbaigia vertinimą atsižvelgdama į tai, ar panaudoti gautą informaciją, siekiant taikyti ES lygmens rizikos valdymo priemones, ir kaip tai padaryti (5 pav.).

Gali susiklostyti įvairūs scenarijai.

- 1- Vertinančioji VNKI gali padaryti išvadą, kad, remiantis prieinama informacija, susirūpinimą kėlusios abejonės nepasitvirtino. Tuomet vVNKI nesiūlo imtis tolesnių

- reguliuojamais veiksmais. Taip pat gali būti daroma išvada, kad rizika yra pakankamai kontroliuojama jau taikomomis priemonėmis.
- 2- Vertinančioji VNKI gali padaryti išvadą, kad susirūpinimą keliantis klausimas dar nėra išaiškintas arba kad, atsižvelgiant į naują informaciją, kyla papildomų susirūpinimą keliančių klausimų. Tuomet vVNKI gali parengti naują duomenų prašymą. Tokiu atveju pakartojamas pirmiau aprašytas sprendimų priėmimo procesas (žr. 4.4 skirsnį).
 - 3- Vertinančioji VNKI gali padaryti išvadą, kad susirūpinimą kėlusios abejonės pasitvirtino. Tuomet tikimasi, kad vVNKI dokumente, kuriuo užbaigiamas cheminės medžiagos vertinimas, pasiūlys papildomas teisės aktuose nustatytas rizikos valdymo priemones. Tačiau tai nereiškia, kad automatiškai pradedamas koks nors procesas. Pirmiausia gali tekti atlikti papildomą tinkamiausių teisės aktuose nustatytų rizikos mažinimo galimybių analizę. Galimos priemonės gali būti apribojimas, autorizacija, suderintas klasifikavimas ir ženklavimas, ribinės vertės darbo aplinkoje arba aplinkos apsaugos priemonės pagal Vandens pagrindų direktyvą. VNKI taip pat gali nustatyti privalomas nacionalines priemones arba prašyti, kad registruotojas imtųsi su reguliavimu nesusijusių iniciatyvų ir veiksmų (pvz., vykdytų savanoriškas stebėsenos programas).

Kad užbaigtų cheminės medžiagos vertinimą, vVNKI:

- užbaigia savo vertinimo ataskaitą, kurioje paaiškina, kaip buvo vertinami duomenys ir priimamos išvados;
- parengia išvadų dokumentą, kuriame pateikiami svarstymai, kaip naudoti informaciją apie cheminę medžiagą vėlesniam teisės aktuose numatytam rizikos valdymui, pvz., labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymas (SVHC), apribojimas, suderintas klasifikavimas arba kiti veiksmai, kurie nepatenka į REACH ir CLP reglamentų ir su REACH ar CLP susijusios veiklos taikymo sritį.

Galiausiai ECHA informuoja Komisiją, registruotojus ir kitas VNKI apie išvadas.




Vertinančioji VNKI išnagrinėja naują informaciją ir užbaigia vertinimą arba per 12 mėnesių parengia antro sprendimo projektą, jeigu susirūpinimą keliantis klausimas nėra išaiškintas arba jeigu, atsižvelgiant į naują informaciją, kyla naujų susirūpinimą keliančių klausimų.

ECHA apie išvadą informuoja visas susijusias šalis.

6.3 KAIP BŪSIU INFORMUOTAS APIE VALSTYBĖS NARĖS IŠVADĄ?

Tam tikrais atvejais vVNKI prieš parengdama galutines dokumentų versijas gali į jus kreiptis, siekdama užtikrinti, kad į viešas versijas nebūtų įtraukta jokia konfidenciali verslo informacija.

ECHA paskelbia nekonfidencialias vVNKI išvadų dokumentų ir vertinimo ataskaitos (kurios pateikiamos viename dokumente) versijas savo svetainėje⁵ kartu su sprendimais, kuriuose prašoma papildomos informacijos. Su dokumentais galite susipažinti spustelėdami  piktogramą, esančią greta cheminės medžiagos įrašo.

Po to, kai dokumentai paskelbiami ECHA svetainėje, ECHA nusiunčia jums REACH-IT pranešimą apie paskelbimą ir išvadą, padarytą vykstant cheminės medžiagos vertinimo procesui. Galimybės teikti pastabas dėl išvadų dokumento ir vertinimo ataskaitos neturite. Tačiau kai kurios vVNKI gali savo iniciatyva pateikti jums vertinimo ataskaitos projektą, kad paaiškintų savo požiūrį.

Paskelbus išvadų ir vertinimo dokumentus cheminės medžiagos vertinimo procesas užbaigiamas. Tačiau tai nereiškia, kad cheminė medžiaga ateityje negali būti pakartotinai įtraukta į CoRAP, jei tai bus pateisinama.

Pastaba

Išvadų dokumentas ir vertinimo ataskaita gali būti skelbiami kaip atskiri dokumentai (dėl 2012–2014 m. įvertintų CoRAP cheminių medžiagų) arba kaip vienas bendras dokumentas (nuo 2015 m.).

Šiems dviem dokumentams netaikoma jokia oficiali patvirtinimo procedūra ir ECHA ar kitos VNKI jų neperžiūri. Šiuose dokumentuose pateikiamos vVNKI nuomonės ir jie neturi jokios įtakos papildomam reguliavimo darbui, kurio vėlesniame etape gali imtis Agentūra arba valstybės narės.

Daugiau informacijos apie veiksmus, susijusius su vertinamomis cheminėmis medžiagomis, rasite Viešos veiklos koordinavimo priemonėje (PACT), kuri yra ECHA svetainėje²⁰.



Išvadų dokumentas ir vertinimo ataskaita paskelbiami ECHA svetainėje ir apie tai informuojami registruotojai. Taip užbaigiamas cheminės medžiagos vertinimo procesas.

Vėliau vVNKI gali pasiūlyti taikyti ES lygmens rizikos valdymo priemones.

6.4 KAS ATSTITINKA, JEI SPRENDIMO NESILAİKOMA?

Jei nesilaikoma ECHA sprendimo ir REACH reglamento, valstybių narių nacionalinės institucijos gali imtis vykdymo užtikrinimo veiksmų (125 ir 126 straipsniai). Vykdyto užtikrinimo atsakomybė tenka vien tik valstybėms narėms.

Jeigu suėjus sprendime nustatytam terminui prašoma informacija nepateikiama arba jos nepakanka, vVNKI informuoja ECHA, kad adresatai nesilaikė sprendimo ir vVNKI negali padaryti išvados dėl nustatytų susirūpinimą keliančių klausimų. Nacionalinės vykdymo užtikrinimo institucijos (NVUI) išnagrinėja, kokios vykdymo užtikrinimo priemonės padėtų atlikti cheminės medžiagos vertinimą.

Galimi dvejopi veiksmai.

1. Jeigu registruotojai nepateikia jokios informacijos arba naujų ir esminių duomenų, ECHA parengia pareiškimą dėl prašymo (-ų), priimto (-ų) priėmus sprendimą dėl cheminės medžiagos vertinimo, nesilaikymo ir informacijos rinkinį, kurį sudaro:
 - pranešimas, kuriame paaiškinamas teisinis pagrindas ir nurodoma, kad informacijos prašymas neįvykdytas;
 - priedas, kuriame pateikiami moksliniai faktai (parengia vVNKI);
 - pranešimo ir sprendimo originalas, ir
 - bet koks susijęs susirašinėjimas su registruotoju (-ais) po to, kai buvo priimtas pradinis sprendimas.

Pranešimas nusiunčiamas NVUI, kurių paprašoma imtis veiksmų atsižvelgiant į tai, kad sprendime dėl cheminės medžiagos vertinimo pateiktas (-i) prašymas (-ai) neįvykdyti. ECHA taip pat nusiunčia tokio pareiškimo kopiją susipažinti pagrindiniam registruotojui ir bendros registracijos nariams, kurie taip pat buvo pradinio sprendimo adresatai.

Be to, vVNKI, atsižvelgdama į turimą informaciją, gali pasiūlyti imtis teisės aktuose nustatytų rizikos valdymo veiksmų, nes ji negali patvirtinti, kad rizika yra kontroliuojama.

2. Vertinančioji VNKI parengia naują sprendimo projektą (46 straipsnio 3 dalis), kuriame nurodomas pradinis sprendimas ir priežastys, dėl kurių dabartinė turima informacija neatitinka prašymo. Ši galimybė taikoma išimtinu atveju, kai nauja esminė informacija pateikiama, tačiau ją įvertinusi vVNKI nustato, kad ji netinkama informacijai keliamiems

²⁰ <https://echa.europa.eu/pact>.

reikalavimams įvykdyti.

Naujas sprendimas priimamas dėl visų pradinių adresatų jame nurodant priežastis, dėl kurių jie visiškai neįvykdė savo įsipareigojimų, nustatytų pradiname sprendime dėl cheminės medžiagos vertinimo. Šis sprendimas priimamas taikant naują sprendimo priėmimo procesą. Priėmus sprendimą, ECHA informuoja visas VNKI ir NVUI ir prašo jų apsvarstyti galimybę imtis vykdymo užtikrinimo veiksmų.

Praktikoje pirmiau aprašyti dokumentai (pareiškimas arba pagal 46 straipsnio 3 dalį priimtas naujas sprendimas) siunčiami NVUI nacionaliniams ryšių punkтам, susijusiems su visais atitinkamos cheminės medžiagos registruotojais.

Nors visi registruotojai ir toliau privalo pateikti prašomus duomenis, dėl praktinių priežasčių ECHA pirmiausia prašo, kad veiksmų imtųsi tik pagrindinė NVUI, t. y. šalies, kurioje yra pagrindinis registruotojas, NVUI, arba NVUI, susijusi su registruotoju, kuriam pavesta atlikti bandymus ir pateikti trūkstamą informaciją. Taip siekiama užtikrinti koordinuotus NVUI veiksmus ir išvengti daugybės vienodų pranešimų. Visos kitos susijusios NVUI raginamos susilaikyti nuo veiksmų iki kito nurodymo ir jų paprašoma išspręsti jų kompetencijai priklausančius nustatytus klausimus. Jos, kai tinkama, gali nuspręsti taikyti vykdymo užtikrinimo priemones.

Jeigu veiksmai, kurių buvo imtasi atitinkamo registruotojo atžvilgiu, nedavė pageidaujamų rezultatų, vykdymo užtikrinimo veiksmai gali būti išplėsti, kad apimtų visas kitas NVUI, susijusias su kitais vertinamos cheminės medžiagos registruotojais.

Pripažįstama, kad prašoma informacija gali būti nepateikiama nesutariant dėl strategijos arba su tokiais prašymais susijusių išlaidų. Tačiau atsižvelkite į tai, kad šie nesutarimai turi būti išspręsti sudarant susitarimą dėl dalijimosi duomenimis ir taikant susijusius civilinės teisės aktus. Jūsų atstovas vis tiek turi informuoti NVUI apie tokius klausimus.

Kai byla perduodama NVUI, visas tolesnis susirašinėjimas vyksta tarp registruotojo ir paskirtos (-ų) NVUI tol, kol byla išsprendžiama. Kai registruotojai reaguodami į sprendimą pateikia registracijos dokumentacijos atnaujinimą, jie apie tai tuo pat metu turi informuoti NVUI.



Kai informacijos prašymai nėra įvykdomi arba įvykdomi nepakankamai, nacionalinės vykdymo užtikrinimo institucijos pasirūpina, kad būtų imamasi atitinkamų vykdymo užtikrinimo veiksmų.

Be to, vVNKI gali apsvarstyti galimybę taikyti rizikos mažinimo priemones.

7. NAUDINGOS NUORODOS

TEISĖS AKTAI

REACH teisės aktai

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

REACH reglamentas

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:LT:NOT>

REACH reglamento suvestinė redakcija (įskaitant visus pakeitimus ir klaidų ištaisymus, padarytus iki puslapio viršutinėje dalyje nurodytos datos)

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

Komisijos įgyvendinimo reglamentas dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi ja

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

CoRAP

Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas

<https://echa.europa.eu/lt/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Cheminės medžiagos vertinimas – CoRAP

<https://echa.europa.eu/lt/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

CoRAP cheminių medžiagų sąrašas

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Informacija apie chemines medžiagas

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

Klausimai ir atsakymai

<https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

Cheminės medžiagos vertinimas

Cheminės medžiagos vertinimas

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

Cheminės medžiagos vertinimo procedūra

https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf

Patarimai registruotojams ir tolesniems naudotojams

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_lt.pdf

Vertinančiosios valstybės narės ir registruotojų, kurių cheminė medžiaga vertinama, bendravimo

rekomendacijos https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Valstybių narių komitetas

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

Informacijos suvestinės

<https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>

Informacijos suvestinė – Cheminės medžiagos vertinimas

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_en.pdf

REACH rekomendacijos

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

Rekomendacijos tolesniems naudotojams (2014 m. spalio 21 d.)

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489

Viešos veiklos koordinavimo priemonė (PACT)

<https://echa.europa.eu/pact>

8. Apibrėžtys

Terminas / santrumpa	Apibrėžtis
CSR	Cheminės saugos ataskaita.
CLP	2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.
Komisija	Europos Komisija.
CoRAP	Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas – tai šiuo metu vVNKI vertinamų arba planuojamų vertinti cheminių medžiagų sąrašas.
DD	CHMv sprendimo projektas – vVNKI pasiūlymas, kuriame prašoma papildomos informacijos apie cheminę medžiagą.
Sprendimas	Galutinis sprendimas dėl CHMv – teisiškai įpareigojantis sprendimas, kurį ECHA priima pritarus visoms VNKI ir kuriame prašoma papildomos informacijos apie cheminę medžiagą.
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra.
vVNKI	vertinančioji valstybės narės kompetentinga institucija, kuri dalyvauja cheminės medžiagos vertinimo procese.
VN	ES valstybė narė.
MSC	Valstybių narių komitetas.
VNKI	Valstybės narės kompetentinga institucija.
PfA	Pakeitimų pasiūlymas – nevertinančiosios VNKI ir ECHA suėjus terminui, per kurį registruotojas gali pateikti pastabas, gali pateikti pasiūlymus pakeisti sprendimo projektą.
REACH	Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų.
REACH-IT	Centrinė IT sistema, padedanti įmonėms, VNKI ir ECHA saugiau pateikti, apdoroti ir valdyti duomenis apie cheminę medžiagą ir registracijos dokumentacijas.
Registruotojas	EEE įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris per metus EEE pagamina arba į ją importuoja vieną toną ar daugiau cheminės medžiagos, arba kuris pagal REACH reglamento 8 straipsnį yra paskirtas vieninteliu atstovu.
RVP	Rizikos valdymo priemonės.
CHMv	Cheminių medžiagų vertinimo procesas.
SIEF	Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumas.
SVHC	Labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU