

# Tolesni veiksmai dėl sprendimų, susijusių su dokumentacijos vertinimu

2021 m. balandžio mėn.

**Atsakomybės ribojimo pareiškimas**

Šis leidinys skelbiamas tik informavimo tikslais ir nebūtinai atspindi oficialią Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę. Europos cheminių medžiagų agentūra neatsako už šiame dokumente pateiktos informacijos naudojimą.

Versija	Pakeitimai	

**Antraštė Tolesni veiksmai dėl sprendimų, susijusių su dokumentacijos vertinimu**

**Nuoroda:** ECHA-21-R-03-EN

**ISBN:** 978-92-9481-848-5

**Katalogo numeris:** ED-02-21-367-LT-N

**DOI:** 10.2823/329218

**Paskelbimo data:** 2021 m. balandžio mėn.

**Kalba:** LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2021  
Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

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

**Europos cheminių medžiagų agentūra**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

## Turinys

<b>ĮŽANGA .....</b>	<b>4</b>
<b>KAIP VYKDOMI TOLESNI VEIKSMAI ĮVERTINUS DOKUMENTACIJĄ? .....</b>	<b>4</b>
<b>GALIMI REZULTATAI: .....</b>	<b>4</b>
<b>SUSISIEKITE SU NACIONALINĖMIS INSTITUCIJOMIS .....</b>	<b>6</b>
<b>GAMYBOS SUSTABDYMAS .....</b>	<b>7</b>
<b>KIEKIO TONOMIS SUMAŽINIMAS .....</b>	<b>7</b>
<b>PAGRINDINIO REGISTRUOTOJO PAREIGŲ PERDAVIMAS .....</b>	<b>8</b>
<b>BENDRO POBŪDŽIO PATARIMAI REGISTRUOTOJAMS.....</b>	<b>8</b>
<b>NUORODOS.....</b>	<b>8</b>

## Ižanga

Atlikdama dokumentacijos vertinimą ECHA patikrina, ar registracijos dokumentacijoje registruotojų pateikta informacija atitinka REACH reglamento reikalavimus. Jeigu informacija reikalavimų neatitinka, visiems bendro informacijos teikimo registruotojams ECHA išsiunčia sprendimą, susijusį su dokumentacijos vertinimu, prašydama iki nurodyto termino pateikti papildomą informaciją.

Praėjus sprendime, susijusiame su dokumentacijos vertinimu, numatytam terminui imamasi tolesnių veiksmų įvertinus dokumentaciją.

## Kaip vykdomi tolesni veiksmai įvertinus dokumentaciją?

Jeigu iš ECHA gavote sprendimą, susijusį su dokumentacijos vertinimu, kad jūsų registracijos dokumentacijoje esanti informacija neatitinka reikalavimų, privalote laikytis sprendime įvardytų metodų ir sąlygų, kad iki nustatyto termino įgyvendintumėte informacijai keliamus reikalavimus atnaujindami savo registraciją.

Praėjus nustatytam terminui, ECHA patikrins, ar atnaujinta informacija (įskaitant bet kokius jūsų paraiškos pritaikymus) atitinka sprendime nurodytus atitinkamus informacijai keliamus reikalavimus. Imdamasi tolesnių veiksmų ECHA taip pat nustato ir sprendžia su jūsų pateikta nauja informacija susijusias problemas.

Pavyzdžiui, jeigu pateikiate tyrimą, ECHA patikrina, ar tyrimas buvo atliktas su prašoma chemine medžiaga, ar naudojamas nurodytas tyrimo metodas ir ar pateikiama tinkama (išsami) tyrimo santrauka. Agentūra taip pat patikrina, ar išvados yra pagrįstos, ar jos grindžiamos nauja informacija ir, kai taikoma, ar jūs (savarankiškai) teisingai ją suklasifikavote.

## Galimi rezultatai:

Kai ECHA išnagrinėja naują informaciją, ji imasi vieno iš tolesnių veiksmų:

a) Prašoma informacija pateikta

Jeigu atnaujinime pateikiama prašoma informacija, ECHA informuoja<sup>1</sup> valstybės narės kompetentingas institucijas ir Europos Komisiją, kad dokumentacijos vertinimo procesas yra užbaigtas. Šio pranešimo kopija taip pat nusiunčiama visiems susijusiems registruotojams. Prireikus, ECHA vis dar gali pradėti naują atitikties patikrą vėlesniame etape.

Jei sprendime, susijusiame su dokumentacijos vertinimu, pateikiami keli prašymai pateikti informaciją, vertinimo procesas baigiamas tik tada, kai sėkmingai atsakote į **visus** prašymus.

<sup>1</sup> ECHA išsiunčia pranešimą pagal REACH reglamento 42 straipsnio 2 dalį.

b) Tinkami pritaikymai

Jeigu naudojote alternatyvius metodus (pvz., analogijos metodą) ar kitus pritaikymus, kad įgyvendintumėte informacijai keliamus reikalavimus, ECHA informuoja valstybės narės kompetentingas institucijas ir Komisiją, kad procesas buvo užbaigtas. Šio pranešimo kopija taip pat nusiunčiama visiems susijusiems registruotojams. Prireikus, ECHA vis dar gali pradėti naują atitikties patikrą vėlesniame etape.

c) Neatsakymas

Jeigu apskritai neatsiunčiate atnaujinimo arba jeigu atsakant į prašymus sprendime naudojami pritaikymo pakeitimai yra *akivaizdžiai nepagrįsti*, ECHA išsiunčia pranešimą<sup>2</sup> dėl *neatsakymo šalies, kurioje esate, nacionalinėms vykdymo priežiūros institucijoms*. Šio pranešimo kopija taip pat nusiunčiama visiems susijusiems registruotojams.

Pranešimuose dėl neatsakymo pateikiami prašymai, dėl kurių nebuvo pateikta jokios informacijos. Tam tikrais atvejais juose taip pat gali būti paminėta, kad nurodėte, jog tyrimas atidėtas.

Informacijos teikimas, kaip antai preliminarūs rezultatai, tarpinės ataskaitos ar ataskaitų projektai arba dozės intervalo nustatymo tyrimai **negali** būti laikomi tinkamu atsakymu į sprendime prašomą informaciją. Todėl dėl tokios informacijos pateikimo pranešimo siuntimas nacionalinėms vykdymo priežiūros institucijoms nebus atidėtas. **Nacionalinės vykdymo priežiūros institucijos turi įvertinti vėlavimo priežastį ir prireikus apsvarstyti vykdymo užtikrinimo priemones.**

d) Pateikta informacija neatitinka prašymo pateikti informaciją reikalavimų

Jeigu atnaujinta informacija neatitinka prašymo pateikti informaciją reikalavimų, ECHA pateikia sprendimo dėl tolesnių veiksmų projektą<sup>3</sup>, kuriame nurodo neatitikties priežastis ir atsiunčia jį jums.

Taip galėtų nutikti, pavyzdžiui, dėl reikalavimų neatitinkančio tyrimo arba netinkamo pritaikymo.

Jeigu pateiktas pritaikymas yra „*akivaizdžiai nepagrįstas*“, ECHA tiesiogiai apie tai praneša nacionalinėms vykdymo priežiūros institucijoms, kaip aprašyta c skirsnyje „neatsakymas“.

Priimtame sprendime dėl tolesnių veiksmų pateikta galutinė ECHA pozicija dėl atitinkamų informacijai keliamų reikalavimų laikymosi. Dėl jo galima pateikti skundą Apeliacinei komisijai per tris mėnesius nuo sprendimo priėmimo.

---

<sup>2</sup> Pranešimuose dėl neatsakymo pateikiamas pirminis ECHA sprendimas, susijęs su dokumentacijos vertinimu, ir visi susiję pranešimai registruotojams, kuriuos Agentūra gavo po to, kai jiems buvo pranešta apie sprendimą.

<sup>3</sup> Apie šio sprendimo projektą pranešama pagal REACH reglamento 42 straipsnio 1 dalį. Jame pateikiama nuoroda į pirminį (priimtą) sprendimą, susijusį su dokumentacijos vertinimu, aptariama informacija, kurią registruotojai pateikė vėliau, ir išaiškinama, kodėl informacijos reikalavimas nebuvo įvykdytas. Priimant vėlesnį sprendimą, vadovaujamesi 50 ir 51 straipsniuose aprašyta procedūra, kuri taikoma priimant bet kurį kitą vertinimo sprendimą.

Priimtame sprendime dėl tolesnių veiksmų **naujas terminas nepateikiamas**<sup>4</sup>, nes prašoma informacija nepasikeitė. Privalote laikytis informacijai keliamų reikalavimų, išdėstytų pirminiame sprendime.

Pavyzdžiui: registruotojai pateikia galiojantį toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimą, tačiau tyrimui naudotos per mažos dozės, neatitinkančios EBPO bandymų gairių reikalavimų.

Praėjus trijų mėnesių apskundimo laikotarpiui, ECHA apie tai praneša šalies, kurioje esate, nacionalinei vykdymo priežiūros institucijai. Institucija yra atsakinga už tai, kad būtų užtikrinama, kad sprendimas vykdomas ir jo laikomasi, vykdo patikrinimus ir taiko veiksmingas, proporcingas ir atgrasančias baudas<sup>5</sup>.

e) Atsižvelgiant į pateiktą informaciją pateikiamas naujas informacijos prašymas

Jei atnaujinta informacija atitinka pirminiame sprendime nurodytus informacijai keliamus reikalavimus, tačiau dėl atnaujintų duomenų prašoma pateikti naujos informacijos, ECHA gali priimti naują sprendimą, susijusį su dokumentacijos vertinimu.

Naujame sprendime **nurodomas naujas terminas**. Nors atnaujinta informacija atitinka pirminiame sprendime nustatytus informacijai keliamus reikalavimus, dėl pateiktos informacijos pradedami taikyti nauji informacijos apie cheminę medžiagą reikalavimai.

Pavyzdžiui, pirminiame sprendime buvo prašoma toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimo su pirma gyvūnų rūšimi. Registruotojai pateikia prašomą tyrimą ir, atsižvelgiant į rezultatus, atsiranda poreikis prašyti atlikti toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimo su antra gyvūnų rūšimi<sup>6</sup>.

## Susisiekite su nacionalinėmis institucijomis

Jeigu turite konkrečių klausimų dėl savo įsipareigojimų, susijusių su sprendimu dėl dokumentacijos vertinimo, galite susisiekti su ECHA pagalbos tarnyba. Pagalbos tarnyba gali padėti išaiškinti įsipareigojimus, bet ji negali patarti, kaip atitikti informacijai keliamas reikalavimus, ar pasiūlyti alternatyvių strategijų.

ECHA negali pakeisti sprendimo turinio ar termino, nes dėl jų buvo susitarta su valstybėmis narėmis. Agentūra taip pat negali pateikti jokios preliminarios informacijos, susijusios su bylomis, kol nepasibaigė sprendimo terminas.

Vykdytas yra išimtinė valstybių narių atsakomybė. Kai byla perduodama nacionalinėms institucijoms, visa komunikacija turėtų vykti su atitinkama nacionaline institucija. Galite pageidauti su nacionalinėmis institucijomis aptarti tokį klausimą: ar būdas, kuriuo jie nori

<sup>4</sup> Šį punktą neseniai patvirtino ECHA Apeliacinė komisija savo sprendime byloje A-001-2019.

<sup>5</sup> Žr. Teismo sprendimą *Vokietija / Esso Raffinage*, C-471/18 P, 143 punktą.

<sup>6</sup> Jeigu registruotojas pateikia pasiūlymą atlikti bandymą dėl toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimo su antra gyvūnų rūšimi, ECHA tai įvertins pagal 40 straipsnį, o ne naujame sprendime pagal 42 straipsnio 1 dalį.

įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus, yra priimtinas, pvz., bendro pobūdžio arba konkrečių pritaikymo pakeitimų naudojimas.

## Gamybos sustabdymas

Net jeigu jūs **sustabdote savo registruotos cheminės medžiagos gamybą ar importą, priėmus sprendimą, susijusį su dokumentacijos vertinimu**, vis tiek privalėsite pateikti prašomą informaciją iki nustatyto termino. Kadangi sprendimas buvo priimtas, kai dar vykdėte cheminės medžiagos gamybą arba importą, vis dar svarbu gauti informaciją, kuria būtų paaiškinti galimi pavojai ir rizikos veiksniai, kylantys naudojant cheminę medžiagą.

ECHA išsiųs pranešimą dėl *neatsakymo* atitinkamoms nacionalinėms institucijoms, jeigu jūs nepateikėte informacijos, kurios buvo prašoma pirminiame sprendime, nes nutraukėte gamybą.

Jeigu nutraukiate gamybą ir pranešate apie tai ECHA **gavę sprendimo, priimto pagal 42 straipsnio 1 dalį, projektą**, kuriame nustatyta, kad nesilaikoma ankstesnio vertinimo sprendimo (t. y. naujo sprendimo **be d punkte nurodyto termino**), jums tas sprendimas ir toliau yra privalomas.

REACH reglamento 50 straipsnio 2 ir 3 dalys **netaikomos sprendimo dėl tolesnių veiksmų projektui**, nes naujame sprendime neprašoma pateikti „*papildomos informacijos*“. Jame tik nurodoma, kad ECHA išnagrinėjo informaciją, pateiktą atsakant į pirminį sprendimą, kad registracija vis dar neatitinka informacijai keliamų reikalavimų ir kad apie sprendimą bus informuotos vykdymo priežiūros institucijos. Taigi pirminio sprendimo reikalavimai vis dar galioja.

## Kiekio tonomis sumažinimas

Priėmus sprendimą, susijusį su dokumentacijos vertinimu, turite pateikti informaciją, kurios prašoma sprendime, nepriklausomai nuo to, ar gavę galutinį sprendimą sumažinate cheminės medžiagos kiekį tonomis, ar ne<sup>7</sup>. Nepateikus prašomos informacijos dėl kiekio tonomis sumažinimo, taip pat bus išsiunčiamas pranešimas dėl *neatsakymo*.

Įregistravę tam tikro kiekio tonomis cheminę medžiagą, įgyjate teisę prekiauti tokiu kiekiu cheminės medžiagos. Mainais turite ECHA pateikti atitinkamą standartinę informaciją apie registruoto kiekio tonomis cheminę medžiagą. Negalite sumažinti kiekio tonomis, kad išvengtumėte prievolės pateikti pirminiame sprendime, susijusiame su dokumentacijos vertinimu, reikalaujamą informaciją.

Kadangi priimant sprendimą, susijusį su dokumentacijos vertinimu, gaminote arba importavote tam tikro kiekio tonomis cheminę medžiagą, turite sugebėti paaiškinti galimus pavojus ir rizikos veiksnius, kylančius dėl jos naudojimo.

---

<sup>7</sup> Atkreipkite dėmesį į tai, kad jeigu po techninio kiekio tonomis sumažinimo registruotojas gauna ECHA priėmimo raštą, tai nereiškia, kad jis atleidžiamas nuo priimtame sprendime, susijusiame su dokumentacijos vertinimu, pateiktų prašymų vykdymo.

## Pagrindinio registruotojo pareigų perdavimas

Pagrindinio registruotojo pareigos gali būti perduodamos naujam pagrindiniam registruotojui priėmus sprendimą, susijusį su dokumentacijos vertinimu. Tokiais atvejais naujas pagrindinis registruotojas gali pateikti atnaujintą dokumentaciją, įskaitant informaciją, kurios prašoma sprendime. Tačiau teisinė atsakomybė įvykdyti sprendimą tenka pirminiems sprendimo adresatams.

## Bendro pobūdžio patarimai registruotojams

Atnaujinkite savo dokumentaciją **iki termino**, nustatyto „pirminiame sprendime“.

Jeigu jūsų prašoma surinkti **naują informaciją apie pavojingumą**, turite laikytis REACH reglamento 10 straipsnio – (išsamų) tyrimo santraukų pateikimas<sup>8</sup>.

Jūsų atnaujintoje informacijoje taip pat turi būti nurodomi bet kokie jūsų registracijos dokumentacijos pakeitimai, susiję su šia nauja prašoma pateikti informacija, pvz., dėl klasifikavimo ir ženklavimo turi būti pateikiama cheminės saugos ataskaita arba pasiūlymai atlikti bandymą.

Bet koks jūsų pateiktas pritaikymas turi būti pagrįstas moksliniais argumentais ir išsamia dokumentacija, įskaitant mokslinius įrodymus. Jeigu šių sąlygų nesilaikoma, ECHA pritaikymo pakeitimų nepriims.

Jeigu susiduriate su sunkumais **laiku** pateikti prašomą informaciją, bet kokių atveju turite iki nustatyto termino atnaujinti savo dokumentaciją ir pridėti **bet kokį atitinkamą paaiškinimą ir įrodymus, susijusius su vėlavimo priežastimis**.

ECHA **nėra** kompetentinga iš šios informacijos daryti kokias nors išvadas ir negali delsti informuoti atitinkamą nacionalinę vykdymo priežiūros instituciją, jei laiku nepateikiate prašomos informacijos. Tačiau nacionalinė vykdymo priežiūros institucija gali panaudoti jūsų pateiktą informaciją, kai svarstys savo vykdymo priežiūros veiksmus.

## Nuorodos

Vertinimas ir jo procesas

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

Klausimai ir atsakymai

<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

---

<sup>8</sup> Išsamią informaciją rasite praktiniame vadove „[Kaip pateikti išsamias tyrimų santraukas](#)“ – taip bus užtikrinama, kad ECHA galės atlikti nepriklausomą vertinimą ir užbaigti tolesnių veiksmų procesą ir neturės prašyti pateikti papildomos informacijos naujai atnaujintoje dokumentacijoje.



Nacionalinės pagalbos tarnybos  
<https://echa.europa.eu/support/helpdesks>.

Susisieki su ECHA  
<https://echa.europa.eu/lt/contact>.

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