



## Patarimai registruotojams ir tolesniems naudotojams

ECHA-12-L-10-LT

# Cheminės medžiagos vertinimas pagal REACH

PATARIMAI REGISTRUOTOJAMS IR TOLESNIEMS NAUDOTOJAMS



Ar jūsų įmonė gamina, importuoja ar naudoja chemines medžiagas, kurios turi būti registruojamos pagal REACH? Ar kuri nors šių cheminių medžiagų įrašyta į koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą (angl., Community Rolling Action Plan, CoRAP)?

Jei taip, iš jūsų gali būti pareikalauta prisidėti prie cheminės medžiagos vertinimo ir padėti įvertinti nustatytus susirūpinimą keliančius faktus. Tai daryti privalote vykdydami savo pareigą saugoti žmonių sveikatą ir aplinką.

Cheminės medžiagos įrašymas į CoRAP nebūtinai reiškia, kad ji kelia pavojų žmonių sveikatai ir aplinkai. Tačiau tai reiškia, kad ji kelia susirūpinimą, kuris turi būti išaiškintas.

Vertinanti valstybė narė įvertina, ar susirūpinimas kilo pagrįstai. Šiai išvadai padaryti iš registruotojo gali būti pareikalauta pateikti papildomos informacijos ir atlikti tolesnius bandymus. Tai neturi jokio tiesioginio poveikio dabartiniam cheminės medžiagos naudojimui.

Šiame leidinyje pateikiami praktiniai patarimai apie tai, kaip į CoRAP įrašytų cheminių medžiagų registruotojai ir tolesni naudotojai gali dalyvauti cheminės medžiagos vertinimo procese. Į CoRAP sąrašą įrašytas chemines medžiagas vertina vertinanti valstybė narė.

### 1 ŽINGSNIS. PATIKRINKITE, AR JŪSŲ CHEMINĖ MEDŽIAGA YRA ATNAUJINTAME CORAP

CoRAP – tai trejų metų laikotarpio koreguojamasis veiksmų planas, į kurį įrašomos cheminės medžiagos, kurios turi būti vertinamos.

CoRAP atnaujinamas kiekvienais metais. Ne visos į jį įrašytos cheminės medžiagos vertinamos kartu. Pirmiausia vertinamos cheminės medžiagos, į planą įrašytos pirmisiais trejų metų plano metais. Šių pirmųjų metų cheminių medžiagų vertinimas pradedamas kiekvieną pavasarį tą dieną, kai paskelbiama galutinė atnaujinta CoRAP versija. Rengiantis atnaujinti CoRAP, jo projektas iš anksto (rudeni) paskelbiamas ECHA svetainėje.

CoRAP projektas skelbiamas tik susipažinti, jis nėra skirtas viešajai konsultacijai. Skelbiami kiekvienos į galutinį CoRAP įrašytos cheminės medžiagos pagrindžiamieji dokumentai. Vertinimą atliekančios valstybės narės kontaktiniai duomenys taip pat skelbiami CoRAP.

## 2 ŽINGSNIS. PASIRENKITE DALYVAUTI CHEMINĖS MEDŽIAGOS VERTINIMO PROCESĖ

- Iš anksto susisiekite su vertinančia valstybe nare. Jei turite klausimų, ypač dėl pirmųjų metų cheminių medžiagų, proceso pradžioje susisiekite su vertinančios valstybės narės kompetentinga institucija. Tai gali padėti išsiaiškinti, kodėl kilo susirūpinimas.
- Koordinuokite savo veiksmus su kitais registruotojais. Tą pačią cheminę medžiagą, įrašytą į CoRAP, gali registruoti keli registruotojai, todėl svarbu, kad jie kuo anksčiau pradėtų koordinuoti savo veiksmus ir bendrauti su kitais registruotojais. Aptarkite su kitais registruotojais ir tolesniais naudotojais, kaip koordinuosite savo veiksmus cheminės medžiagos vertinimo procese.
- Prireikus kuo anksčiau atnaujinkite savo dokumentaciją. Registracijos dokumentacijoje visada turi būti visa turima svarbi informacija. Tam tikrais atvejais, pavyzdžiui, pasiekę kitą kiekio tonomis lygį, privalote atnaujinti savo registracijos dokumentaciją. Cheminės medžiagos įrašymas į CoRAP nėra savaime priežastis atnaujinti registracijos dokumentaciją.

ECHA rekomenduoja visus dokumentacijos (ypač pirmųjų metų cheminių medžiagų) atnaujinimo aspektus, kurie yra svarbūs cheminės medžiagos vertinimui, aptarti su vertinančios valstybės narės kompetentinga institucija. Antrųjų ir trečiųjų metų cheminių medžiagų dokumentacijoms atnaujinti turima daugiau laiko. Tikslas yra įgyti bendrą supratimą, ar atlikdama vertinimą valstybės narės kompetentinga institucija galės atsižvelgti į naują informaciją. Vertinančios valstybės narės kompetentinga institucija gali nebegalėti atsižvelgti į naują informaciją, pateiktą pradėjus vertinimą.

Atminkite, kad atnaujinti dokumentaciją yra jūsų pareiga, vertinančios valstybės narės kompetentinga institucija to nedaro.

### Dokumentacijos atnaujinimo instrukcijos

Jei dokumentaciją atnaujinate cheminės medžiagos vertinimo metu, ECHA rekomenduoja dokumentacijos antraštėje „dossier header“ vertinančios valstybės narės kompetentingai institucijai nurodyti, kad į tai reikėtų atsižvelgti vertinant cheminę medžiagą. Spontaniškam atnaujinimui, pasirinkite priežastį „other“ (kita). Paaiškinimą pateikite gretimame lange „information for substance

evaluation“ (cheminės medžiagos vertinimo informacija). Norėdami apie tai pranešti vertinančios valstybės narės kompetentingai institucijai, lauke „remarks“ (pastabos) pridėkite žinutę „relevant for on-going substance evaluation“ (aktuali vykdomam cheminės medžiagos vertinimui). Bendrąsias registracijos dokumentacijos atnaujinimo instrukcijas rasite ECHA svetainėje pateiktame dokumente „Duomenų teikimo vadovas 5 dalis - Kaip parengti registracijos ir PPORD pranešimų techninę dokumentaciją“.

- Aptarkite planuojamus bandymus su vertinančia valstybe nare. Informuokite vertinančios valstybės narės kompetentingą instituciją, ypač jei manote, kad būtina atlikti tolesnius pirmųjų metų cheminių medžiagų bandymus. Vertinančios valstybės narės kompetentinga institucija nustatys, ar reikia papildomos informacijos, ir parengs atitinkamą sprendimą. Todėl šiame etape ECHA nenagrinėja registruotojų pateiktų pasiūlymų atlikti bandymus dėl kilusio susirūpinimo į CoRAP įrašyta chemine medžiaga.
- Tolesni naudotojai turi dalytis visa svarbia informacija. Tolesni naudotojai gali turėti naudingos informacijos, susijusios su kilusiu susirūpinimu, pavyzdžiui, informacijos apie cheminės medžiagos poveikį. Jei turite tokios informacijos, pateikite ją atitinkamam registruotojui, kad šis įtrauktų ją į savo registracijos dokumentaciją, arba atnaujinkite savo tolesnio naudotojo ataskaitą. Naudinga informacija pasidalykite kuo anksčiau, net tada, kai CoRAP projektas jau paskelbtas.

#### Bendravimas su vertinančia valstybe nare

Per 12 mėnesių nuo CoRAP paskelbimo vertinančios valstybės narės kompetentinga institucija turi įvertinti pirmųjų metų chemines medžiagas ir pateikti pasiūlymą pareikalauti daugiau duomenų (sprendimo projektą), jei tai būtina. Valstybės narės susitarė, kaip bendraus su registruotojais cheminės medžiagos vertinimo metu. Jei dialogas dar nepradėtas, vertinančios valstybės narės kompetentinga institucija susisiekiama su pagrindiniu registruotoju ir pasiūlo susitikti ir aptarti techninius cheminės medžiagos vertinimo klausimus. Registruotojai turėtų paskirti atstovą, kuris bendraus su vertinančia valstybe nare. Šio vaidmens galėtų imtis, pavyzdžiui, pagrindinis registruotojas. Registruotojai turėtų susitarti, kaip bus tvarkoma konfidenciali informacija ir sprendžiami konkurencijos klausimai.

### 3 ŽINGSNIS. KOORDINUOKITE SAVO PASTABAS FORMALAUS SPRENDIMO PRIĖMIMO PROCESO METU

Jei vertinanti valstybė narė nusprendžia, kad reikia pareikalauti papildomos informacijos, per 12 mėnesių nuo CoRAP paskelbimo ji parengia sprendimo projektą. Šis sprendimas paprastai skirtas visiems cheminės medžiagos registruotojams, tačiau jo adresatai priklauso nuo reikalaujamos informacijos. Tam tikrais atvejais sprendimas gali būti adresuojamas tik konkrečioms cheminės medžiagos registruotojams arba konkrečioms tolesniems naudotojams.

Savo pastabas dėl cheminės medžiagos vertinimo sprendimo projekto adresatai turi pateikti per 30 dienų. Tada jie turi dar 30 dienų pastaboms dėl vėliau institucijų ir (arba) ECHA pasiūlytų pakeitimų pateikti. Gavus sprendimo projekto pakeitimo pasiūlymų, jis pateikiamas derinti Valstybių narių komitetui. Jei tokių pasiūlymų nėra, sprendimo projektas tampa galutiniu sprendimu, kurį skelbia ECHA.

- Kalbėkite vienu balsu  
Sprendimo projekto adresatams ECHA pataria paskirti vieną atstovą, kuris siųstų pastabas visos grupės vardu.
- Teikite pastabas dėl sprendimo projekto  
Instrukcijos, kaip teikti pastabas dėl sprendimo projekto, pateikiamos pranešime, kuris pridedamas prie sprendimo projekto. Jei turite daugiau duomenų, dėl kurių sprendimo projektas turėtų būti keičiamas arba netektų galios, nurodykite tai savo pastabose. Atnaujintą dokumentaciją su nauja informacija pateikite per pirmąsias 30 konsultacijos laikotarpio dienas. Vertinančios valstybės narės kompetentinga institucija apsvarstys jūsų pastabas ir galbūt pakeis sprendimo projektą. Atminkite, kad vertinančios valstybės narės kompetentinga institucija negali atsižvelgti į dokumentacijos atnaujinimus, gautus po to, kai pagal REACH reglamento 52 straipsnio 1 dalį kitos valstybės narės kompetentingai institucijai ir ECHA pateikiamas sprendimo projektas.
- Laikykitės nustatytų terminų  
Į pastabas, pateiktas po nustatyto termino, neatsižvelgiama.

- Jūsų atstovai Valstybių narių komitete  
Valstybių narių komitetas svarsto tik tuos sprendimo projekto aspektus, kuriuos institucijos pasiūlė keisti. Jei sprendimo dėl jūsų cheminės medžiagos projektas perduotas derinti Valstybių narių komitetui, jums gali būti suteikta galimybė atsiųsti savo atstovą į komiteto posėdį. Dėl organizacinių priežasčių posėdžio dalyvių skaičius yra ribotas. Paprastai ECHA į jį pakviečia pastabas pateikusį koordinatorių.

Ar į CoRAP įrašyti cheminė medžiagai taip pat gali būti taikoma atitikties patikra?

Pagal REACH reglamento 41 straipsnį ECHA vykdoma atitikties patikra ir cheminės medžiagos vertinimas yra atskiri procesai. Atitikties patikra atliekama norint nustatyti, ar tam tikroje registracijos dokumentacijoje pateikta informacija atitinka teisės aktų reikalavimus. Cheminės medžiagos vertinimo metu siekiama išsiaiškinti galimą riziką, kuri išskyla (bendrai) naudojant cheminę medžiagą. Prieš cheminės medžiagos vertinimą teisiškai neprivaloma atlikti jos registracijos dokumentacijos atitikties patikrą. Tačiau siekdamą įsitikinti, kad registracijos dokumentacijoje pateikti visi pagrindiniai duomenys, kurių valstybei narei reikia cheminės medžiagos rizikai įvertinti, ECHA inicijuoja daugumos į CoRAP įrašytų cheminių medžiagų atitikties patikrą. Siekdamas išvengti darbo dubliavimo ECHA ir vertinančios valstybės narės koordinuoja savo veiksmus atlikdamos atitikties patikras.

#### 4 ŽINGSNIS. PATEIKITE REIKALAUJAMĄ INFORMACIJĄ

Kai ECHA, atlikusi cheminės medžiagos vertinimą, priima galutinį sprendimą, jo adresatai turi nuspręsti, kuris iš jų turėtų parengti reikalaujamą informaciją.

- Per 90 dienų nuo sprendimo gavimo susitarti, kas atliks reikalaujamus tyrimus  
Jei ECHA nepranešama apie tokį susitarimą, ji paskiria vieną iš adresatų atlikti tyrimą visų adresatų vardu.
- Susitarti dėl sąnaudų ir duomenų pasidalijimo  
Tyrimą atliekantis registruotojas (arba tolesnis naudotojas) pateikia visapusiškos tyrimų ataskaitos kopiją kitiems adresatams.
- Atnaujinti savo registracijos dokumentacijas  
Registracijos dokumentacijos turi būti atnaujintos (papildytos reikalaujama informacija) iki galutiniame sprendime nurodyto termino.

#### 5 ŽINGSNIS. VADOVAUKITĖS CHEMINĖS MEDŽIAGOS VERTINIMO IŠVADA

Vertinančios valstybės narės kompetentinga institucija ECHA pateiktą informaciją, kuriose reikalaujama galutiniame sprendime, išnagrinėja per 12 mėnesių. Jei reikia, ji gali antrą kartą nuspręsti pareikalauti papildomos informacijos. Tokiu atveju vėl vadovaukitės 3 žingsnyje pateiktais patarimais.

Peržiūrėjusi naują informaciją vertinančios valstybės narės kompetentinga institucija užbaigia cheminės medžiagos vertinimą ir sprendžia, kaip naudoti gautą informaciją nustatant Bendrijos lygiu taikomas rizikos valdymo priemonės. Kartais institucija gali nuspręsti, kad rizika pakankamai kontroliuojama jau taikomomis priemonėmis.

Sprendimai pareikalauti papildomos informacijos ir valstybių narių vertinimo ataskaitos skelbiamos ECHA svetainėje. ECHA savo išvadas pateikia Komisijai, registruotojams ir valstybėms narėms.

#### TEISĖ PATEIKTI APELIACINĮ SKUNDĄ

Visi galutinio sprendimo dėl cheminės medžiagos vertinimo adresatai turi teisę pateikti apeliacinį skundą dėl tokio sprendimo.

#### NAUDINGOS NUORODOS

ECHA interneto puslapis apie cheminių medžiagų vertinimą:

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

ECHA interneto puslapis apie CoRAP:

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

ECHA Valstybių narių komiteto interneto puslapis:

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

ECHA apeliacinės komisijos interneto puslapis:

<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

#### CHEMINĖS MEDŽIAGOS VERTINIMO PROCESO APŽVALGA

