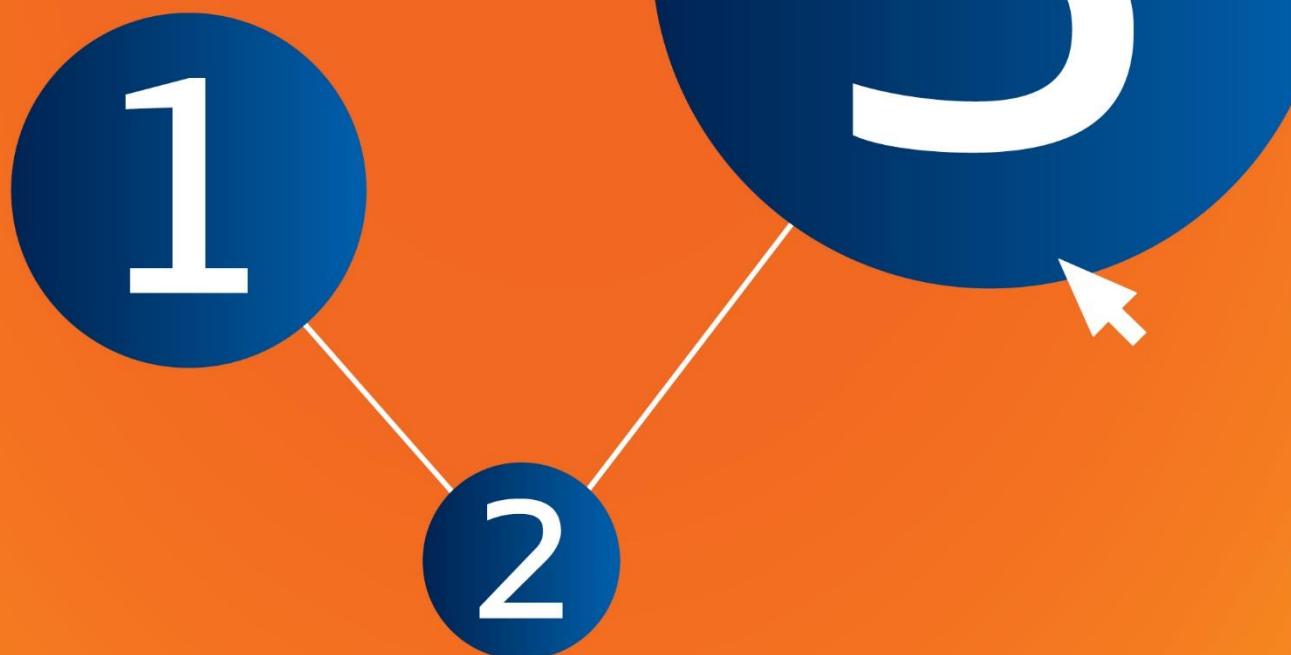


Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacijas



Šio dokumento pakeitimai

Versija	Pakeitimai
4.0	<p>2017 m. gegužė:</p> <p>9.6.4.6 skyrius: pridėtas paaiškinimas, kaip aprašyti tarpinių cheminių medžiagų pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius naudojimo būdus.</p> <p>9.9 skyrius: paaiškinti CSR pateikimo reikalavimai ir kokį pagrindimą nurodyti, jei CSR nepateikiama; pateikta papildoma informacija apie IUCLID ataskaitų rengimo programą.</p> <p>9.10.2 skyrius: pateikta nuoroda į 10.2 skyrių.</p> <p>10.2 skyrius: naujas skyrius apie tai, kaip sukurti visiškai atskirą dokumentaciją, kai ji, išnagrinėjus ginčą dėl dalijimosi duomenimis, teikiama atskirai nuo kitų bendro informacijos teikimo narių.</p> <p>II priedas: paaiškinti 1.4 skirsnyje „Analizės informacija“ nurodyti TCC reikalavimai.</p> <p>IV priedas: pridėtas paaiškinimas, kaip pateikti atnaujinimą siekiant tapti bendrai teikiamos informacijos pagrindiniu registruotoju.</p> <p>Kiti redakciniai pakeitimai.</p>
3.0	<p>2017 m. sausis:</p> <p>Pridėtos nuorodos į šio dokumento vertimus.</p> <p>1.5.1 skyrius: informacija apie rankinę išsamumo patikrą.</p> <p>9.7.3 skyrius: pridėtas paaiškinimas, kaip, naudojant IUCLID, pranešti apie analogiją.</p> <p>9.7.4 skyrius: naujas skyrius apie tai, kaip, naudojant IUCLID, pranešti apie pasiūlymus atlikti bandymus.</p> <p>9.7.6.1 skyrius: naujas skyrius, kuriame pateikiama informacija apie naują IUCLID priemonę – DNEL skaičiuotuvą.</p> <p>9.10.1 skyrius: pridėtas paaiškinimas apie III priedo kriterijus, susijusius su mokesčio panaikinimu.</p> <p>10.1.4 skyrius: pridėtas paaiškinimas, kaip dokumentacijos antraštėje pranešti apie mokesčio panaikinimą.</p> <p>Kiti redakciniai pakeitimai.</p>
2.0	<p>2016 m. rugsėjis:</p> <p>6 ir 9.4.1 skyriai: pridėtas paaiškinimas, kaip nurodyti cheminį pavadinimą IUPAC pavadinimo laukelyje.</p> <p>3 priedas: pakeitimai, padaryti REACH prieduose pataisius reikalvimus dėl odos jautrinimo.</p> <p>Kiti redakciniai pakeitimai.</p>

1.0	Pirmoji versija
-----	-----------------

Teisinė informacija

Šiuo dokumentu siekiama padėti naudotojams vykdyti įsipareigojimus pagal REACH reglamentą. Vis dėlto naudotojams primename, kad vienintelis autentiškas teisės šaltinis yra REACH reglamentas. Šiame dokumente pateikta informacija nelaikytina teisine konsultacija. Už informacijos naudojimą atsakingas tik jos naudotojas. Europos cheminių medžiagų agentūra neatsako už šiame dokumente pateiktos informacijos naudojimą.

Leidžiama atgaminti nurodžius šaltinį.

Tai yra anglų kalba parengto dokumento darbinis vertimas. Atkreipiame Jūsų dėmesį, kad tik versija anglų kalba yra originali versija ir ji taip pat skelbiama ECHA svetainėje.

Pavadinimas: Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacijas

Nuoroda: ECHA-16-B-13-LT

Katalogo numeris: ED-04-16-344-LT-N

ISBN: 978-92-9247-873-5

DOI: 10.2823/23218

Išleidimo data: 2017 m. gegužės mėn.

Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2017

Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Leidžiama atgaminti išsamiai nurodžius šaltinį, būtent: „Šaltinis: Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>“, ir apie tai raštu pranešus ECHA Ryšių skyriui (publications@echa.europa.eu).

Šis dokumentas išverstas į šias 22 kalbas:

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

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, naudodamiesi informacijos prašymo forma ir nurodydami dokumento nuorodą bei išleidimo datą, siųskite juos ECHA šiuo adresu

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asphttp://echa.europa.eu/about/contact_lt.asp

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Adresas lankytojams: Annankatu 18, Helsinkis, Suomija

Turinys

Šio dokumento pakeitimai	2
Turinys.....	5
Paveikslų sąrašas	7
Lentelių sąrašas.....	8
1. Įvadas.....	9
1.1. Tikslas	9
1.2. Dokumentacijos rengimo ir pateikimo apžvalga.....	9
1.3. IUCLID dokumentacijos šablonai	10
1.4. Registracijos ir PPORD pranešimui reikalinga informacija.....	12
1.5. ECHA atliekamos pateiktų dokumentacijų patikros.....	13
1.5.1. Patvirtinimo pagalbiklis.....	13
1.6. Konfidencialumo prašymai ir informacijos platinimas	14
1.6.1. Platinamos informacijos peržiūra	14
1.7. IUCLID funkcijos	14
2. Juridinis vienetas	15
2.1. Kaip atnaujinti ir sinchronizuoti informaciją apie juridinio vieneto objektą.....	15
3. Juridinio vieneto veiklos vieta.....	16
3.1. Kaip sukurti juridinio vieneto veiklos vietą.....	16
4. Kontaktiniai asmenys.....	16
4.1. Kaip nurodyti naują kontaktinį asmenį	17
5. Cheminių medžiagų aprašai	17
6. Etaloningė cheminė medžiaga.....	17
6.1. Kaip sukurti etaloningę cheminę medžiagą.....	18
7. Literatūros nuorodos.....	19
7.1. Kaip sukurti literatūros nuorodą.....	19
8. Bandomoji medžiaga.....	20
8.1. Bandomosios medžiagos sukūrimas	20
9. Kaip sukurti cheminės medžiagos duomenų rinkinį?.....	20
9.1. Šablonai.....	23
9.2. Kategorijos.....	23
9.3. Vertinimo objektas	24
9.4. 1 skirsnis. Bendra informacija	25
9.4.1. 1.1 skirsnis. Identifikavimas.....	25
9.4.2. 1.2 skirsnis. Sudėtis.....	27
9.4.3. 1.3 skirsnis. Identifikatoriai.....	37
9.4.4. 1.4 skirsnis. Analitinė informacija	37
9.4.5. 1.5 skirsnis. Bendras duomenų teikimas	39
9.4.6. 1.7 skirsnis. Tiekėjai	39
9.4.7. 1.8 skirsnis. Gavėjai.....	39

9.4.8.	1.9 skirsnis. PPORD	39
9.5.	2 skirsnis. Klasifikavimas ir ženklavimas ir PBT vertinimas	40
9.5.1.	2.1 skirsnis. GHS	40
9.5.1.1.	Klasifikavimas ir ženklavimas bendroje paraiškoje	51
9.5.2.	2.2 skirsnis. DSD – DPD	51
9.5.3.	2.3 skirsnis. PBT vertinimas	51
9.6.	3 skirsnis. Gamyba, naudojimas ir poveikis	53
9.6.1.	3.2 skirsnis. Apskaičiuoti kiekiai.....	53
9.6.1.1.	Su tarpinių cheminių medžiagų naudojimu susijusios konkrečios aplinkybės	54
9.6.1.2.	Su PPORD naudojimu susijusios konkrečios aplinkybės.....	54
9.6.2.	3.3 skirsnis. Veiklos vietos	54
9.6.3.	3.4 skirsnis. Informacija apie mišinius	55
9.6.4.	3.5 skirsnis. Informacija apie naudojimą ir pavojų	55
9.6.4.1.	Apžvalga (3.5.0 skirsnis)	56
9.6.4.2.	Praneškite apie naudojimo būdus ir pasirinkite kiekvieno naudojimo būdo reguliavimo paskirtį (3.5.1–3.5.6 skirsniai)	57
9.6.4.3.	Aprašykite pagal 10 straipsnį įregistruotos cheminės medžiagos (10 tonų ir daugiau) naudojimo būdus.....	59
9.6.4.4.	Pateikite informaciją apie cheminių medžiagų, kurių pagal 10 straipsnį įregistruota daugiau nei 10 tonų per metus, poveikį.....	65
9.6.4.5.	Aprašykite pagal 10 straipsnį įregistruotos cheminės medžiagos, kurios įregistruojama mažiau nei 10 tonų per metus, naudojimo būdus	73
9.6.4.6.	Aprašykite tarpinių cheminių medžiagų pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius naudojimo būdus .	74
9.6.5.	3.6 skirsnis. Nerekomenduojami naudojimo būdai	76
9.6.6.	3.7 skirsnis. Poveikio aplinkai vertinimas remiantis apibendrintos informacijos šaltiniais	77
9.7.	4, 5, 6, 7 ir 8 skirsniai – pakitimo skirsniai	78
9.7.1.	Sąvokos	78
9.7.2.	Kaip pildyti pakitimo tyrimo įrašus?.....	79
9.7.3.	Kaip pranešti apie analogiją IUCLID	88
9.7.4.	Kaip, naudojant IUCLID, pranešti apie pasiūlymus atlikti bandymus?	93
9.7.5.	Pakitimo tyrimo įrašų pildymo pavyzdžiai	94
9.7.6.	Kaip užpildyti pakitimo santraukas	100
9.7.6.1.	IUCLID DNEL skaičiuotuvai	106
9.8.	11 skirsnis. Saugaus naudojimo rekomendacijos	107
9.9.	13 skirsnis. Vertinimo ataskaitos	107
9.10.	14 skirsnis. Informacijai keliami reikalavimai	109
9.10.1.	14 skirsnis. III priede nustatyti kriterijai	109
9.10.2.	14 skirsnis. Atskirai teikiama REACH registracijos informacija.....	110
10.	Kaip sukurti dokumentaciją	110
10.1.	Administracinė informacija	112
10.1.1.	Teikiamos dokumentacijos rūšis	112

10.1.2.	Kiekis tonomis.....	112
10.1.3.	Specialios dokumentacijos	113
10.1.3.1.	Atnaujinimas savo iniciatyva	113
10.1.3.2.	Atnaujinimas nustačius trūkumus po išsamumo patikros	113
10.1.3.3.	Informacijos atnaujinimas agentūros prašymu	113
10.1.4.	Specifinė dokumentacijos informacija	114
10.1.4.1.	Privaloma informacija apie izoliuotąsias tarpines chemines medžiagas	115
10.2.	Kaip sukurti bendrai teikiamos informacijos nario registracijos dokumentaciją, kuri po ginčo dėl dalijimosi duomenimis teikiama atskirai	115
11.	Kaip eksportuoti dokumentaciją.....	116
12.	Kaip pateikti dokumentaciją.....	116
13.	Kaip atnaujinti dokumentaciją	116
Annex 1.	ECHA atliekamos pateiktų dokumentacijų atitikties veiklos taisyklėms patikros. Apžvalga	117
Annex 2.	ECHA atliekamų pateiktų dokumentacijų atitikties veiklos taisyklėms patikrų apžvalga.....	128
Annex 3.	Pakitimų ir informacijai keliamų reikalavimų apžvalga	160
Annex 4.	Būtiniausia informacija, kurią reikia pateikti atnaujinant registraciją, atliktą pagal ankstesnę Direktyvą 67/548/EEB	175
Annex 5.	IUCLID 6 vertinimo objektas	179
Annex 6.	IUCLID kiekio tonomis laukų apžvalga	183

Paveikslų sąrašas

1 pav.	Šablono pasirinkimas iš pasirinkimo sąrašo	22
2 pav.	Grynumo laipsnis.....	30
3 pav.	Informacijos apie sudedamąją dalį teikimas	31
4 pav.	Nežinomų priemaišų nurodymas	32
5 pav.	Informacijos apie priedą teikimas	32
6 pav.	Analitinis nustatymas	38
7 pav.	Optinis aktyvumas	39
8 pav.	Toksinio poveikio reprodukcijai pobūdžio ir būdo nurodymas	44
9 pav.	Įkvėpus kylančio kancerogeniškumo pavojaus nurodymas	44
10 pav.	Nurodykite organą, kuriam daromas poveikis	45
11 pav.	Konkrečios koncentracijos ribos	46
12 pav.	Pavojingumo aplinkai nurodymas.....	48
13 pav.	Ženklėjimas pagal 2.1 skirsnį	49
14 pav.	PBT vertinimo santraukos susiejimas su ribine sudėtimi pagrindinėje dokumentacijoje	53
15 pav.	Naudojimo gamybos tikslais susiejimas su gamybos vieta.....	55
16 pav.	Pranešimas apie pirmtako naudojimą	59
17 pav.	Cheminės reakcijos ir reakcijos produktų aprašymas	60
18 pav.	Naudojimo veikla / naudojimo aplinkoje būdai ir darbuotojų naudojami būdai	61
19 pav.	Pranešimas apie naudojimo mastą.....	63
20 pav.	Pranešimas, kad cheminė medžiaga naudojama griežtai apibrėžtomis sąlygomis ..	64
21 pav.	Skirtukai, kuriuose pranešama apie su darbuotojais susijusius pagalbinis scenarijus	65
22 pav.	Skirtukai, kuriuose pranešama apie su vartotojais susijusius pagalbinis scenarijus	65

23 pav.	Pagalbinių scenarijų aplinkosaugos požiūriu struktūra	66
24 pav.	Pagalbinių darbuotojų / vartotojų scenarijų struktūra	66
25 pav.	Skirsnio, skirto pranešti apie kitas naudojimo sąlygas, kurios netinkamos būti nurodytos kitur, pavyzdys.....	66
26 pav.	Pranešimas apie konkrečiam poveikio būdai taikomos priemonės veiksmingumą ..	67
27 pav.	Pranešimas apie išsiskyrimo minimizavimo priemones	69
28 pav.	Pranešimas apie kitas technines ir organizacines sąlygas	70
29 pav.	Cheminės reakcijos ir reakcijos produktų aprašymas	75
30 pav.	Darbuotojų naudojimo veiklos būdų apibrėžimas	75
31 pav.	Kur pateikti papildomą informaciją apie nerekomenduojamus naudojimo būdus? ..	77
32 pav.	4.13 skirsnio „Degumas, kai rezultatas nustatytas bandymo metu“ rezultatų lentelės pildymo pavyzdys (degi kietoji medžiaga)	87
33 pav.	4.13 skirsnio „Degumas, kai rezultato nebuvo galima nustatyti bandymo metu“ rezultatų lentelės pildymo pavyzdys (degi kietoji medžiaga).....	88
34 pav.	Vertinimo objekto, pakitimo santraukos ir pakitimo tyrimo įrašų ryšys.....	181
35 pav.	Išsamesnis atvaizdavimas.....	181
36 pav.	Pakitimo santraukų ir vertinimo objektų ryšys	182

Lentelių sąrašas

1 lentelė.	Registracijos ir PPORD dokumentacijos informacijai keliami reikalavimai.....	12
2 lentelė.	Svarbios pakitimo tyrimo įrašo dalys pagal kiekvieną metodą.....	80
3 lentelė.	Svarbūs administracinių duomenų bloko laukai (pagal metodą)	80
4 lentelė.	Pakitimo tyrimo įrašo, susijusio su analogijos šaltiniu ir tiksliniais įrašais, susijusios dalys.....	92
5 lentelė.	Pagrindinis tyrimas 4.7 skirsnyje Partition coefficient (Pasiskirstymo koeficientas) 95	
6 lentelė.	Įrodomosios duomenų galios įrašas Nr. 1 4.7 skirsnyje „Pasiskirstymo koeficientas“: (Q)SAR.....	96
7 lentelė.	Įrodomosios duomenų galios įrašas Nr. 2, pateiktas 4.7 skirsnyje „Pasiskirstymo koeficientas“: analogijos metodo, kuriame naudojama pagalbinė cheminė medžiaga, tikslinis įrašas	97
8 lentelė.	Atsisakymas teikti duomenis 4.13 skirsnyje – Degumas, atsižvelgiant į tai, kad tyrimas nėra techniškai įmanomas dėl to, kad cheminė medžiaga yra skysta.....	98
9 lentelė.	Atsisakymas teikti duomenis 5.1.2 skirsnyje – Hidrolizė, atsižvelgiant į tai, kad tyrimas nėra techniškai įmanomas dėl to, kad cheminė medžiaga yra labai netirpi vandenyje.....	99
10 lentelė.	Atsisakymo teikti duomenis skirsnis 7.3.1 – Odos dirginimas ir (arba) ėsdinimas, atsižvelgiant į tai, kad in vitro bandymas mokslinškai nėra būtinas dėl galiojančių in vivo tyrimo rezultatų Taikoma, kai pagal VIII priedą in vivo tyrimas buvo atliktas prieš REACH priedų pakeitimus, po kurių in vitro tyrimas tapo standartiniu informacijai keliamu reikalavimu visuose prieduose.....	99
11 lentelė.	Atsisakymo teikti duomenis skirsnis 7.3.2 – Odos dirginimas, atsižvelgiant į tai, kad bandymas mokslinškai nėra būtinas dėl galiojančios klasifikacijos.....	99
12 lentelė.	Atsisakymo teikti duomenis skirsnis 7.8.1 – Toksiškumas reprodukcijai, atsižvelgiant į tai, kad tyrimas nėra reikalingas, nes iš 28 ar 90 dienų trukmės kartotinės dozės toksiškumo tyrimo matyti, kad reprodukciniams organams arba audiniams nėra daromas joks neigiamas poveikis Taikoma tik informacijai, kurios reikalaujama IX priede	99
13 lentelė.	Pasiūlymas atlikti bandymus 7.8.2 skirsnyje – Toksiškumas vystymuisi	100
14 lentelė.	Pavyzdinė informacija, kurią galima pateikti lauke <i>description of key information</i> (pagrindinės informacijos aprašymas)	102
15 lentelė.	Pavyzdinė informacija, kurią galima pateikti lauke <i>Additional information</i> (Papildoma informacija).....	104
16 lentelė	Vertinimo objektas ir informacija apie sudėtį	180

1. Įvadas

1.1. Tikslas

Šio vadovo tikslas – naudojant programą IUCLID, padėti parengti REACH registracijos ir PPORD (produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros) dokumentacijas. Vadove pateikiamos išsamios praktinės instrukcijos, kaip užpildyti cheminės medžiagos duomenų rinkinį, ir nurodoma, kuriuos IUCLID skirsnius reikia pildyti, siekiant parengti galiojančią dokumentaciją, kurią per REACH-IT sistemą galima pateikti ECHA.

Šiame vadove tariama, kad IUCLID yra įdiegta jūsų įrenginyje ir kad jūs turite galiojančią ECHA paskyrą.

Daugiau informacijos apie kiekvieną lauką, įvairias IUCLID funkcijas ir kaip jomis naudotis, galima rasti IUCLID įdiegtoje žinyno sistemoje (žr. 1.7 skyrių *IUCLID funkcijos*).

Vadove taip pat tariama, kad priėmėte sprendimą dėl registracijos būdo ir turite visą prieinamą susijusią informaciją. Norėdami daugiau sužinoti apie registracijos informacijai taikomus reikalavimus, skaitykite rekomendacinius dokumentus (<http://echa.europa.eu/support/guidance>).

1.2. Dokumentacijos rengimo ir pateikimo apžvalga

IUCLID dokumentacija yra neredaguojama cheminės medžiagos duomenų rinkinio failo momentinė kopija, kurioje pateikiama ECHA teiktina informacija. Norėdami kurti ir pateikti dokumentaciją, turite atlikti šiuos veiksmus:

1. Prisijunkite prie REACH-IT sistemos ir sukurkite *Legal entity* ((juridinį subjektą) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. IUCLID sistemoje sukurkite *reference substances* (etalonines chemines medžiagas), susijusias su jūsų chemine medžiaga (žr. 6 skyrių).
3. IUCLID sistemoje sukurkite *substance dataset* (cheminės medžiagos duomenų rinkinį) (žr. 9 skyrių).
4. Į IUCLID sistemoje esantį cheminės medžiagos duomenų rinkinį įrašykite informaciją (žr. atitinkamus 9 skyriaus skirsnius).
5. Prie visų cheminių medžiagų, kurių pagaminama arba importuojama daugiau nei 10 tonų, pridėkite cheminės saugos ataskaitą (CSR), nebent atitinkamai cheminei medžiagai taikoma REACH reglamento 14 straipsnio 2 dalies išimtis¹.

Atkreipkite dėmesį, kad IUCLID galite pasinaudoti „Report generator“ priemone, kuri padeda jums parengti CSR. Ši priemonė surenka informaciją iš jūsų IUCLID duomenų rinkinio ir sukuria formatuotą dokumentą, kuriame pateikiami užpildyti 1–8 CSR skyriai. Norėdami atlikti cheminės saugos vertinimą (CSA), taip pat galite pasinaudoti „Chesar“ priemone. Šiuo atveju naudojant „Chesar“ priemonę, galima parengti visą CSR. Daugiau informacijos apie „Report generator“ priemonę galite rasti IUCLID įdiegtoje žinyno sistemoje. Daugiau informacijos apie „Chesar“ galite rasti šios priemonės svetainėje <https://chesar.echa.europa.eu/>.

¹ Atkreipkite dėmesį, kad tais atvejais, kai jums pagal 14 straipsnio 2 dalį taikoma CSA išimtis, IUCLID 13 skirsnyje turite pateikti paaiškinimą (žr. 9.9 skyrių).

6. IUCLID sistemoje sukurkite *dossier* (dokumentaciją)(žr. 10 skyrių).

7. Eksportuokite dokumentaciją iš IUCLID (žr. 11 skyrių).

8. Pateikite dokumentaciją ECHA per REACH-IT (žr. 12 skyrių).

Gavusi jūsų dokumentaciją, ECHA atliks įvairias administracines ir technines patikras ir tik tuomet suteiks jums registracijos numerį (žr. 1.5 skyrių *Patikros, kurias ECHA atlieka dėl pateiktų dokumentacijų*).

Savo svetainėje ECHA taip pat paskelbs registracijos dokumentacijos informaciją. Norėdami sužinoti daugiau informacijos apie tai, kokia informacija platinama, ir galimybes reikalauti, kad tam tikrai informacijai būtų taikoma konfidencialumo sąlyga, žr. 1.6 skyrių *Konfidencialumo prašymai ir informacijos platinimas*.

1.3. IUCLID dokumentacijos šablonai

Prieš pradėdami kurti cheminės medžiagos duomenų rinkiniu pagrįstą dokumentaciją, iš toliau nurodytų dokumentacijos, kurią turite pateikti, rūšių pasirinkite atitinkamą dokumentacijos rūšies šabloną²:

- REACH registracija, 1–10 tonų, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai;
- REACH registracija, 1–10 tonų, standartiniai reikalavimai;
- REACH registracija, 10–100 tonų;
- REACH registracija, 100–1 000 tonų;
- REACH registracija, daugiau kaip 1 000 tonų;
- REACH registracija, bendro pateikimo grupės narys – bendrasis atvejis;
- REACH registracija, bendro pateikimo grupės narys – tarpinės medžiagos;
- REACH registracija, gamybos vietoje izoliuotos tarpinės medžiagos, daugiau kaip 1 tona;
- REACH registracija, gabenamos izoliuotos tarpinės medžiagos, 1–1 000 tonų;
- REACH registracija, gabenamos izoliuotos tarpinės medžiagos, daugiau kaip 1 000 tonų;
- REACH PPORD.

Registracijos dokumentacijai taikomi informacijai keliami reikalavimai priklauso nuo užregistruoto kiekio tonomis ir parengtos registracijos dokumentacijos rūšies (10 ir 17 / 18 straipsniai; bendro pateikimo grupės narys ir pagrindinis registruotojas). Tai reiškia, kad IUCLID dokumentacijoje esanti informacija, kurios išsamumas bus tikrinamas, keičiasi pagal dokumentacijos rūšį. Šiame vadove pateikiama išsami informacijos, kurią reikalaujama nurodyti teikiant registracijos ir PPORD dokumentacijas, apžvalga. Be to, 2 priede „ECHA atliekamų pateiktų dokumentacijų išsamumo patikrų apžvalga“ galima rasti taikomų išsamumo patikros taisyklių santrauką.

Registracijos ar PPORD pranešimo dokumentacija?

Dažniausiai pasitaikanti dokumentacijos rūšis yra registracijos dokumentacija. Vis dėlto tais atvejais, kai jūsų cheminę medžiagą numatoma naudoti produkto ir technologiniam tyrimui ir plėtrai (PPORD) ir šios cheminės medžiagos kiekis per metus yra didesnis nei viena tona, galite pateikti **PPORD dokumentaciją**, kad jums būtų taikoma penkerių metų termino registracijos prievolės išimtis.

Daugiau informacijos apie konkrečias REACH nuostatas, susijusias su cheminėmis medžiagomis, kurios gaminamos, importuojamos arba naudojamos mokslinių tyrimų ir

² Nurodomas metinis kiekis tonomis.

plėtos (MTP) ir produkto ir technologinio tyrimo ir plėtos (PPOD) reikmėms, galima rasti atitinkamose rekomendacijose, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Individuali registracija arba bendras informacijos teikimas

Pagal REACH reglamentą reikalaujama, kad cheminę medžiagą gaminančios / importuojančios šalys dėl šios cheminės medžiagos pateiktų vieną registraciją (vadinamasis „viena cheminė medžiaga – viena registracija“ (OSOR) principas). Cheminės medžiagos registruotojai supažindinami vienas su kitu po to, kai jie ECHA pateikia preliminarią registraciją (cheminė medžiaga, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis) arba užklausą (cheminė medžiaga, kuriai netaikomas pereinamasis laikotarpis, arba cheminė medžiaga, kuriai netaikomas pereinamasis laikotarpis, dėl kurios nebuvo pateikta preliminari registracija). Tos pačios cheminės medžiagos registruotojai turi kolektyvinę pareigą nustatyti cheminės medžiagos tapatybę, sukurti / surinkti susijusią informaciją pagal REACH reglamento VII–X priedus ir galiausiai pateikti ją IUCLID formatu ir taip įvykdyti prievoles.

Šiame vadove tariama, kad bendro informacijos teikimo prievoles nustatė dokumentaciją teikianti šalis ir kad buvo sukurta / surinkta visa susijusi informacija ir kad ji yra skelbiama.

Daugiau informacijos apie dalijimąsi duomenimis ir bendro informacijos teikimo prievoles galima rasti *Guidance on data sharing* (Dalijimosi duomenimis gairėse) ir *Guidance on registration* (Registracijos gairėse), kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Gamybos vietoje izoliuota tarpinė cheminė medžiaga ar gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga?

Jeigu esate izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos gamintojas arba importuotojas, kuris per metus pagamina ar importuoja vieną toną ar daugiau tokios cheminės medžiagos, tuomet galite pasinaudoti paprastesniais registracijos reikalavimais. Atkreipkite dėmesį, kad registracijos reikalavimai kinta priklausomai nuo to, ar izoliuota tarpinė medžiaga yra gamybos vietoje izoliuota tarpinė cheminė medžiaga ar gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga.

Daugiau informacijos apie tarpinei cheminei medžiagai taikomas registracijos prievoles galima rasti *Guidance on registration* (Registracijos gairėse), kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Pagal Direktyvą 67/548/EEB (NONS) teikiamas pranešimas

Pagal REACH reglamento 24 straipsnį visi pagal Direktyvą 67/548/EEB (NONS) teikiami pranešimai laikomi registracijomis atitinkamu kiekiu tonomis lygiu. Šias registracijas reikia atnaujinti, jei taikomas bent vienas iš REACH reglamento 22 straipsnyje arba 24 straipsnio 2 dalyje aprašytų atvejų.

Išsamią informaciją, kaip atnaujinti savo registraciją, apie kurią anksčiau buvo pateiktas pranešimas pagal Direktyvą 67/548/EEB (NONS), galima rasti šio vadovo 4 priede *Minimum information required for updating a registration under previous Directive 67/548/EEC* (Minimalūs informacijos reikalavimai, kurie taikomi registracijos pagal ankstesnę Direktyvą 67/548/EEB atnaujinimui), taip pat dokumente *Questions and answers for the registrants of previously notified substances* (Cheminių medžiagų, apie kurias anksčiau pranešta, registruotojams aktualūs klausimai ir atsakymai), kuris skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/nons-registrantsofpreviouslynotifiedsubstances>.

1.4. Registracijos ir PPORD pranešimui reikalinga informacija

Tos pačios cheminės medžiagos registruotojai turi dalytis duomenimis ir bendrai teikti informaciją ECHA. Skirtumas daromas tarp informacijos, kurią turi pateikti **pagrindinis registruotojas**, ir tos informacijos, kurią turi pateikti kiti **bendro pateikimo grupės nariai**.

Kiekvienas registruotojas (gamintojas, importuotojas arba vienintelis atstovas) turi prievolę pateikti savo **dokumentaciją**, kuri yra bendros registracijos sudedamoji dalis. Jeigu esate vienintelis atitinkamos cheminės medžiagos dokumentacijos rengėjas ir nėra kitų bendrai informaciją teikiančių subjektų, savo dokumentacijoje turite pateikti visą informaciją.

Toliau pateiktoje lentelėje rodoma informacija, kurią visų bendro pateikimo grupės narių vardu teikia pagrindinis registruotojas (bendra informacija³) ir informacija, kurią savo dokumentacijoje nurodo kiekvienas registruotojas (individuali informacija).

1 lentelė. Registracijos ir PPORD dokumentacijos informacijai keliami reikalavimai

Informacijai keliami reikalavimai	Pagrindinė dokumentacija		Nario dokumentacija	PPORD
	Bendra informacija	Individuali informacija	Individuali informacija	
Registruotojo tapatybė (ECHA paskyra)		X	X	X
REACH reglamento VI priede nurodytos cheminės medžiagos tapatybė ir sudėtis (IUCLID 1.1, 1.2 skirsniai)		X	X	X
REACH reglamento VI priede nurodytos cheminės medžiagos analizės informacija (IUCLID 1.4 skirsnis)	""	X	X	X
Informacija apie REACH reglamento VI priede nurodytos cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklinimą (IUCLID 2 skirsnis)	X			X
Informacija apie REACH reglamento VI priede nurodytos cheminės medžiagos gamybą ir naudojimą (IUCLID 3 skirsnis)		X	X	Jei taikomas 3.3 skirsnis „Gamybos vietos“
Informacija apie REACH reglamento VI priede nurodytos cheminės medžiagos, kurios per metus registruojama nuo 1 iki 10 tonų, poveikį (IUCLID 3 skirsnis)		X	X	
REACH reglamento VII–X prieduose nurodyti moksliniai tyrimai (IUCLID 4–8 skirsniai)	X			Jei taikoma
REACH reglamento VI priede nurodytos cheminės medžiagos, kurios per metus registruojama 10 tonų ar daugiau, saugaus naudojimo rekomendacijos (IUCLID 11 skirsnis)	Pagal sutarimą	Pagal sutarimą	Pagal sutarimą	Jei taikoma
REACH reglamento 14 straipsnyje nurodytos vertinimo ataskaitos, cheminės saugos ataskaita (IUCLID 13 skirsnis)	Pagal sutarimą	Pagal sutarimą	Pagal sutarimą	

³ Pagal REACH reglamento 11 straipsnį bendros registracijos nariams leidžiama dėl įvairių priežasčių atsisakyti pateikti tam tikrą bendrai teikiamą informaciją. Daugiau informacijos apie atsisakymą ir jo pasekmes galima rasti dalijimosi duomenimis gairėse, kurios skelbiamos šiuo adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Konfidencialumo prašymas dėl REACH reglamento 119 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos, kuris turėtų būti nagrinėjamas konfidencialiai, įskaitant pagrindimą	Jeį taikoma	Jeį taikoma	Jeį taikoma
---	-------------	-------------	-------------

1.5. ECHA atliekamos pateiktų dokumentacijų patikros

Visoms Europos cheminių medžiagų agentūrai pateiktoms dokumentacijoms taikomos techninės ir administracinės patikros, kuriomis siekiama užtikrinti, kad dokumentacijos būtų galima tinkamai tvarkyti ir kad būtų galima sėkmingai atlikti tolesnes reikiamas reguliavimo procedūras. Šios patikros vadinamos veiklos taisyklių laikymosi patikromis.

Dokumentacija priimama tvarkyti tik tokiu atveju, jei ji atitinka visas susijusias veiklos taisykles, pvz., formato ir administracinės informacijos pateikimo patikros taisykles.

Daugiau informacijos apie veiklos taisykles rasite priede *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers* („ECHA atliekamos pateiktų dokumentacijų atitikties veiklos taisyklės patikros. Apžvalga“).

Sėkmingai perėjus veiklos taisyklių etapą, registracijos ir PPORD dokumentacijoms taikoma išsamumo patikra, kuri pagal REACH reglamento 20 straipsnį atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų pateikta reikalaujama informacija.

Daugiau informacijos apie išsamumo patikrą rasite priede: *ECHA atliekamos pateiktų dokumentacijų išsamumo patikros apžvalga*.

Be to, atliekant išsamumo patikrą, tam tikri dokumentacijos duomenys bus tikrinami rankiniu būdu, siekiant užtikrinti, kad būtų įvykdyti visi galiojantys reikalavimai.

Daugiau informacijos apie rankinį patikrinimą galite rasti adresu <http://echa.europa.eu/manuals>.

1.5.1. Patvirtinimo pagelbiklis

Papildinys *Validation assistant* („Patvirtinimo pagelbiklis“) sukurtas siekiant jums padėti atlikti kai kurias dokumentacijos patikras prieš tai, kai naudojantis REACH-IT sistema dokumentacija pateikiama ECHA.

Todėl labai rekomenduojame prieš pateikiant informaciją pasinaudoti papildiniu *Validation assistant* („Patvirtinimo pagelbiklis“) ir atlikti du veiksmus:

- i. patikrinti savo duomenų rinkinį (prieš sukuriant dokumentaciją), kad būtų galima ištaisyti galimas šiame etape nurodytas klaidas;
- ii. patikrinti galutinę dokumentaciją ir išspręsti šiame etape nustatytas problemas.


Naudoti papildinį abiem etapais labai svarbu, kad liktų kuo mažiau bet kokių nereikalingų klaidų ir teikiama informacija nebūtų atmesta.

Instrukcijas, kaip naudotis papildiniu *Validation assistant* („Patikrinimo pagelbiklis“), rasite IUCLID žinyne.

Atkreipkite dėmesį, kad nuo 2016 m. birželio 21 d. ECHA darbuotojai, atlikdami techninio išsamumo patikrą, vykdo papildomus registracijos dokumentacijos patikrinimus. Šių patikrų negalima atkartoti naudojant patvirtinimo pagalbininko papildinį, kuris neparodo su

išsamumo patikra susijusių klaidų. Informaciją apie tai, kokios dokumentacijos dalys tikrinamos papildomos patikros metu, galima rasti adresu https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf.

1.6. Konfidencialumo prašymai ir informacijos platinimas

Pateikus prašymą, tam tikra informacija gali būti laikoma konfidencialia. Jei norite, kad tam tikra informacija būtų laikoma konfidencialia, dėl jos Europos cheminių medžiagų agentūrai privalote pateikti *confidentiality request* („konfidencialumo prašymą“). Tokie prašymai teikiami informaciją, kurią norite paprašyti laikyti konfidencialia, pažymint konfidencialumo gairėmis () ir pateikiant pagrindimus, kuriais nurodoma, kodėl, paskelbus tokią informaciją, būtų pakenkta jūsų verslui. Visi konfidencialumo prašymai tvarkomi vienodai, kad ir kokia gairele jie būtų pažymėti – *Confidential business information* („Konfidenciali verslo informacija“), *Intellectual property* („Intelektinė nuosavybė“) ar *Not publicly available* („Viešai neskelbiama“). Pasirinktas tipas nurodytas tik informavimo tikslais.

Daugiau informacijos apie konfidencialumo prašymus ir informacijos platinimą rasite adresu <http://echa.europa.eu/manuals>.

Atkreipkite dėmesį, kad konfidencialumo prašymo pagrindimai, susiję su informacija, kuriai taikoma **REACH reglamento 119 straipsnio 1 dalis**, bus atmesti, nes tokia informacija bus platinama visada.

Jei konfidencialumo prašymas susijęs su informacija, kuriai taikoma **REACH reglamento 119 straipsnio 2 dalis**, bus imamas mokestis. Prie tokių prašymų turi būti pridėtas išsamus pagrindimas. Jei gairėmis pažymima informacija, kuriai REACH reglamento 119 straipsnio 2 dalies nuostatos netaikomos, mokestis neimamas.

Norėdami apskaičiuoti konfidencialumo prašymų sąnaudas, galite pasinaudoti papildiniu *Fee calculation* („Mokesčių apskaičiavimas“). Daugiau informacijos apie šį papildinį rasite IUCLID žinyne.

1.6.1. Platinamos informacijos peržiūra

Papildinys *Dissemination preview* („Platinamos informacijos peržiūra“) sukurtas norint jums suteikti galimybę patikrinti, kokia informacija bus viešai paskelbta ECHA svetainėje. Labai rekomenduojame rengiant dokumentaciją naudotis šiuo papildiniu, kad peržiūrėtumėte, kokia informacija bus platinama.

Nurodymų, kaip naudotis papildiniu *Dissemination preview* („Platinamos informacijos peržiūra“), rasite IUCLID žinyne.

1.7. IUCLID funkcijos


IUCLID funkcijos išsamiai aprašytos IUCLID programoje įdiegtame žinyne. Norėdami peržiūrėti žinyną, bet kurioje šios taikomosios programos vietoje spauskite klavišą F1. Žinynas pamėgins parodyti aktualiausią žinyno turinio dalį. Čia galima ieškoti konkrečios pagalbos. Pavyzdžiui, jei atvertas taikomosios programos eksporto vediklis, paspaudus F1 turėtų atsidaryti žinyno turinys, kuriame bus pateiktas funkcijos *Export* („Eksportas“) aprašymas. Alternatyva klavišo F1 paspaudimui – taikomosios programos sąsajoje pateiktos nuorodos į žinyną, žymimos žinyno piktograma (klaustuku).

2. Juridinis vienetas

Informaciją Europos cheminių medžiagų agentūrai teikia *Legal entities* („Juridiniai vienetai“). Jie, įskaitant kontaktinius duomenis, turi būti apibrėžti prieš pateikiant informaciją. Įmonės kontaktiniai duomenys saugomi kaip *Legal Entity Object (LEO)* („Juridinio vieneto objektas“). Juridinio vieneto objektą galite sukurti ir IUCLID sistemoje, ir *ECHA accounts* („ECHA paskyrose“), prieinamose adresu <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Atkreipkite dėmesį, kad ECHA naudos tik tuos juridinio vieneto kontaktinius duomenis, kuriuos jūs užregistravote ECHA paskyrose arba REACH-IT sistemoje.

Vieną juridinį vienetaį jūs jau sukūrėte diegdami IUCLID. IUCLID pradiniam puslapyje

dešiniuoju pelės klavišu spustelėję *Legal entity* („Juridinis vienetas“)  galite pridėti daugiau juridinių vienetai. Tačiau ECHA nereikalauja, kad IUCLID sistemoje sukurtas juridinis vienetas atitiktų ECHA paskyrose nurodytą juridinį vienetaį.

Atkreipkite dėmesį, kad pagal numatytąsias parinktis juridinis vienetas į jūsų dokumentaciją neįtraukiamas. Norėdami į savo dokumentaciją įtraukti juridinį vienetaį, galite pakeisti numatytąsias parinktis – kai rengsite dokumentaciją, pasinaudokite dokumentacijos rengimo vedikliu (žr. skyrių *How to create a Dossier* („Kaip parengti dokumentaciją“).

Jei į dokumentaciją, kuri bus teikiama ECHA, įtraukiate juridinį vienetaį, gali būti naudinga patikrinti, ar IUCLID ir REACH-IT sistemose nurodyti tokie pat juridiniai vienetai. Daugiau informacijos, kaip sukurti juridinio vieneto objektą ir kaip jį sinchronizuoti IUCLID ir REACH-IT sistemose, rasite kitame skyriuje.

2.1. Kaip atnaujinti ir sinchronizuoti informaciją apie juridinio vieneto objektą

Norėdami užregistruoti savo juridinį vienetaį, turėtumėte prisijungti prie *ECHA accounts* („ECHA paskyrų“) – jose galėsite pateikti ir tvarkyti savo juridinių vienetai informaciją.

Sukūrus juridinio vieneto objektą, sukuriamas skaitinis identifikatorius, vadinamas visuotiniu unikaliu pavadinimu (UUID). Juridinio vieneto UUID pavyzdys: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Kiekvieno juridinio vieneto objekto UUID yra skirtingas, skirtingi ir vienai įmonei priklausantys keli juridinio vieneto objektai.

Sinchronizuoti IUCLID ir REACH-IT sistemose esančius juridinius vienetus galite savo juridinio vieneto objektą eksportuodami iš ECHA paskyrų arba REACH-IT sistemos. Tada rinkmeną galite importuoti į savo vietinę IUCLID programą. Gali būti naudinga visose taikomosiose programose, kuriose nurodoma įmonės tapatybė (IUCLID, REACH-IT, Europos cheminių medžiagų agentūrai teikiamose internetinės formose), naudoti vienodus UUID. Arba, jei nesate susikūrę ECHA paskyros, galite eksportuoti juridinio vieneto objektą iš jums įdiegtos IUCLID programinės įrangos ir, kurdami paskyrą, importuoti rinkmeną į ECHA paskyras. Atkreipkite dėmesį, kad juridinio vieneto objektą importuoti į ECHA paskyras galima tik kuriant paskyrą – jo negalima importuoti į esamą ECHA paskyrą.

Norėdami palyginti skirtingose taikomosiose programose esančius UUID, kiekvienoje taikomojoje programoje juos rasite šiais adresais:

- IUCLID: Pradinis puslapis > *Legal entity* („Juridinis vienetas“) > dukart spustelėkite savo juridinį vienetą. Įmonės UUID rodomas IUCLID lango apačioje esančiame *Information Panel* („Informaciniame lange“).
- ECHA paskyros: Kortelė *Legal Entity* („Juridinis vienetas“) > *General details* („Bendra informacija“) > *Legal Entity UUID* („Juridinio vieneto UUID“)
- REACH-IT: Meniu > *Company information* („Įmonės informacija“) > *General information* („Bendra informacija“) > *UUID*




Daugiau informacijos apie ECHA paskyrų valdymą rasite ECHA paskyrų vadove, kuris pateikiamas adresu <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Juridinio vieneto veiklos vieta

Legal entity site („Juridinio vieneto veiklos vieta“) – tai įrašas, kuriame galite nurodyti vietą, kurioje gaminama arba naudojama jūsų cheminė medžiaga. Pateikiant šią informaciją nurodomas veiklos vietos pavadinimas, adresas ir kiti veiklos vietos kontaktiniai duomenys, taip pat galima nurodyti veiklos vietos identifikatorius pagal kitas įmonės arba organizacijos IT sistemas. *Legal entity site* („Juridinio vieneto veiklos vieta“) priskiriama tik vienam *Legal entity owner* („Juridinio vieneto savininkui“).

Atkreipkite dėmesį, kad veiklos vietos negalima sukurti jos nesusiejant su juridiniu vienetu, tačiau veiklos vietos ir jos juridinio vieneto savininko sąsają galima pakeisti iš savo sąrašo pasirenkant kitą juridinį vienetą. Vienam juridiniam vienetui galima priskirti daugiau nei vieną juridinio vieneto veiklos vietą.

3.1. Kaip sukurti juridinio vieneto veiklos vietą



1. Norėdami sukurti naują veiklos vietą, pradiniame puslapyje dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite *Legal entity site* („Juridinio vieneto veiklos vieta“)  ir pasirinkite *New* („Nauja“).
2. Nurodykite veiklos vietos pavadinimą ir, spustelėję mygtuką , priskirkite jį *Legal entity owner* („Juridinio vieneto savininkui“).
3. Dalyse *General information* („Bendroji informacija“) ir *Contact address* („Kontaktinis adresas“) užpildykite kuo daugiau laukų. Būtina nurodyti bent šiuos duomenis – *Country* („Šalį“), kurioje yra veiklos vieta.
4. Norėdami išsaugoti juridinio vieneto veiklos vietos informaciją, pagrindiniame meniu spustelėkite .

4. Kontaktiniai asmenys

Apraše *Contacts* („Kontaktiniai asmenys“) galite nurodyti susijusių kompetentingų asmenų, pvz., už saugos duomenų lapą (angl. SDS) atsakingo asmens, toksikologo ir kitų asmenų duomenis, juos pateikdami kaip IUCLID dokumentacijos priedą. Į šį asmenį gali būti kreipiamasi pagalbos arba jam gali būti užduodami klausimai dėl teikiamos informacijos.

Informacija apie kontaktinį asmenį, atsakingą už jūsų teikiamą informaciją, turi būti nurodyta ir tvarkoma REACH-IT sistemoje.

4.1. Kaip nurodyti naują kontaktinį asmenį

1. Norėdami **nurodyti naują kontaktinį asmenį**, pradiniame puslapyje dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite *Contacts* („Kontaktiniai asmenys“)  ir pasirinkite *New* („Naujas“).
2. Skirsnyje *General information* („Bendroji informacija“) užpildykite kuo daugiau laukų.
3. Norėdami išsaugoti kontaktinę informaciją, pagrindiniame meniu spustelėkite .

5. Cheminių medžiagų aprašai

Chemical inventories („Cheminių medžiagų aprašai“) – tai aprašai, kuriuose pateikiami cheminių medžiagų identifikatoriai, pagal kuriuos nustatomos *reference substances* („etaloninės cheminės medžiagos“). Terminu *inventory* („aprašas“) bendrai apibūdinami visi skirtingi cheminių medžiagų aprašai, kurie gali būti naudojami IUCLID sistemoje. Dabar IUCLID sistemoje naudojamas tik vienas aprašas – tai **EB aprašas**.

EB aprašas sudaromas derinant trijų skirtingų aprašų informaciją:

- **EINECS** (Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašas), į kurį įtrauktos cheminės medžiagos, buvusios Europos bendrijos rinkoje nuo 1971 m. sausio 1 d. iki 1981 m. rugsėjo 18 d.;
- **ELINCS** (Europos registruotųjų cheminių medžiagų sąrašas), į kurį įtrauktos cheminės medžiagos, apie kurias buvo pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB (Pavojingų cheminių medžiagų direktyva, susijusi su pranešimu apie naujas chemines medžiagas) ir kurios buvo pateiktos rinkai po 1981 m. rugsėjo 18 d.;
- **NLP sąrašas** (polimerais nebelaikomų medžiagų sąrašas), į kurį įtrauktos cheminės medžiagos, kurios Europos bendrijos rinkoje buvo nuo 1981 m. rugsėjo 18 d. iki 1993 m. spalio 31 d. ir pagal EINECS pranešimų teikimo taisyklės buvo laikomos polimerais, tačiau pagal Direktyvos 67/548/EEB septintąjį pakeitimą nebelaikomos polimerais.

EB apraše pateikiama: cheminės medžiagos pavadinimas ir numeris (EB pavadinimas ir EB numeris), CAS numeris⁴ (jei yra), molekulinė formulė (jei yra) ir apibūdinimas (tam tikrų rūšių cheminių medžiagų).

6. Etaloninė cheminė medžiaga

Skiltyje *Reference substance* („Etaloninė cheminė medžiaga“) galima saugoti tam tikros cheminės medžiagos arba cheminės medžiagos sudedamosios dalies nustatymo informaciją, pvz., cheminius pavadinimus (EB pavadinimą, CAS pavadinimą, IUPAC pavadinimą, sinonimus ir t. t.), tapatybės kodus (EB numerį, CAS numerį), molekulinę ir struktūros informaciją.

⁴ Į EB aprašą įtrauktų cheminių medžiagų, kurių EB numeris prasideda skaitmeniu 4, CAS numeris gali būti nepaskelbtas, nors tai cheminei medžiagai ir galėjo būti suteiktas. Taip yra dėl to, kad pagal pranešimo apie naujas chemines medžiagas sistemą, taikytą pagal anksčiau galiojusius teisės aktus, galėjo būti prašyta CAS numerį laikyti konfidencialiu, todėl jis nebuvo paskelbtas.

Pasitelkiant *Reference substance* („Etaloninių cheminių medžiagų“) aprašą, galima panaudoti tą pačią informaciją tai pačiai cheminei medžiagai nustatyti ir taip išvengti pakartotinio informacijos įvedimo ir užtikrinti, kad duomenys būtų tvarkomi ir atnaujinami centralizuotai. *Reference substance* („Etaloninių cheminių medžiagų“) aprašą patys tiesiogiai tvarkote savo vietinėje programoje. Kiekvieną *etaloninę cheminę medžiagą* galima susieti su neribotu kiekiu *substance* („cheminių medžiagų“) arba *mixture/product* („mišinių ir (arba) produktų“) duomenų rinkinių. Norėdami atnaujinti informaciją apie *etaloninę cheminę medžiagą*, galite atverti *Reference substance* („Etaloninių cheminių medžiagų“) aprašą, atlikti reikiamos *etaloninės cheminės medžiagos* paiešką ir atnaujinti informaciją. Tokie pakeitimai turės įtakos kiekvienam duomenų rinkiniui, susietam su ta *etalonine chemine medžiaga*.

Norėdami į aprašą įtraukti daugiau įrašų, galite atlikti IUCLID svetainėje esančių etaloninių cheminių medžiagų paiešką, atsisiųsti jas ir importuoti į savo vietinę programą. Šios iš anksto apibrėžtos etaloninės cheminės medžiagos parengtos siekiant pagerinti duomenų kokybę ir sumažinti būtinybę įvesti duomenis.

6.1. Kaip sukurti etaloninę cheminę medžiagą

Jei *Reference substance* („Etaloninių cheminių medžiagų“) apraše etaloninės cheminės medžiagos nerandate, galite sukurti naują etaloninę cheminę medžiagą.

Apibūdinant *etaloninę cheminę medžiagą*, galima pateikti dviejų tipų informaciją:

1. *etaloninei cheminei medžiagai būdingą* informaciją: šia informacija tiksliai apibūdinama cheminė medžiaga ir (arba) sudedamoji (-osios) dalis (-ys), susijusi (-ios) su ta etalonine chemine medžiaga;
2. su *etalonine chemine medžiaga susijusią* informaciją: pateikiant šią informaciją cheminė medžiaga ir (arba) sudedamoji (-osios) dalis (-ys), susijusi (-ios) su ta etalonine chemine medžiaga, apibūdinama (-os) tik iš dalies dėl šių priežasčių:
 - ši informacija yra bendro pobūdžio, nes ji taip pat taikoma kitoms cheminėms medžiagoms ir (arba) sudedamosioms dalims;
 - šia informacija apibūdinamos tik tam tikros cheminės medžiagos sudedamosios dalys arba jos sudedamųjų dalių grupės etaloninės cheminės medžiagos sudedamosios dalys;
 - ši informacija susijusi su panašia sudedamąja dalimi ir (arba) chemine medžiaga;
 - ši informacija nėra naujausia turima informacija apie cheminės medžiagos ir (arba) sudedamosios (-ųjų) dalies (-ių) duomenis.

Susijusi informacija turėtų būti pateikta skiltyje *Identifiers of related substances* („Susijusių cheminių medžiagų identifikatoriai“), antraip gali kilti neaiškumų dėl cheminės medžiagos ar sudedamosios (-ųjų) dalies (-ių), susijusios (-ių) su etalonine chemine medžiaga, duomenų.


Norėdami sukurti etaloninę cheminę medžiagą:

1. pradiniam puslapyje dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite *Reference substance* („Etaloninė



cheminė medžiaga“) ir pasirinkite *New* („Nauja“).



2. Nurodykite etaloninės cheminės medžiagos pavadinimą.
3. Jei **etaloninė cheminė medžiaga įtraukta į EB aprašą**, spustelėję mygtuką *Add* („Pridėti“), galite priskirti atitinkamą įrašą.

4. Jeigu jūsų **etaloninė cheminė medžiaga neįtraukta į EB aprašą**, iš skiltyje *No inventory information available* („Nėra aprašo informacijos“) siūlomo pasirinkimo sąrašo pasirinkite pagrindimą.
5. Užpildykite kuo daugiau kitų su etalonine chemine medžiaga susijusių laukų.
Apie visas žinomas sudedamąsias dalis ir priedus turėtų būti pateikta tokia informacija (jei tokios informacijos yra ir (arba) jei ji taikytina):
 - *EC Inventory* („EB aprašo“) informacija;
 - *CAS number* („CAS numeris“) ir *CAS name* („CAS pavadinimas“);
 - *IUPAC name* („IUPAC pavadinimas“), (Atkreipkite dėmesį, kad jei pavadinimo negalima nustatyti pagal IUPAC nomenklatūrą, vis tiek turėtumėt pateikti pavadinimą, apibūdinantį cheminės medžiagos arba sudedamųjų dalių ir (arba) priemaišų ir (arba) priedų, kuriuos apibūdina etaloninė medžiaga, cheminį pobūdį);
 - *Description* („Aprašymas“) (šiam lauke pateikite bet kokią papildomą informaciją, kuria apibūdinama etaloninė cheminė medžiaga. Tai itin svarbu, jei etaloninė cheminė medžiaga nėra aiškiai apibrėžta cheminė medžiaga. Prireikus galima pridėti rinkmenų.);
 - *Synonyms* („Sinonimai“);
 - *Identifiers of related substances* („Susijusių cheminių medžiagų identifikatoriai“);
 - *Molecular formula* („Molekulinė formulė“) (jei pagal etaloninę cheminę medžiagą molekulinės formulės nustatyti negalima, skirsnio apačioje esančiame lauke *Remarks* („Pastabos“) turi būti pateiktas pagrindimas);
 - *Molecular weight* („Molekulinės masės“) intervalas;
 - *SMILES notation* („SMILES žymuo“);
 - *InChI*;
 - įkelkite vaizdo rinkmeną su *Structural formula* („Struktūrinė formulė“).
6. Norėdami išsaugoti informaciją apie etaloninę cheminę medžiagą, pagrindiniame meniu spustelėkite .

7. Literatūros nuorodos

Į sąrašą *Literature references* („Literatūros nuorodos“) galite įtraukti ir jame saugoti įvairių rūšių bibliografines nuorodas, pvz., nuorodas į leidinius ir tyrimų ataskaitas, kurios gali būti naudojamos kaip pagrindas pakitimo tyrimo įrašams. Kiekvieną jūsų sąrašė esančią literatūros nuorodą galima susieti su **IUCLID 4–10 skirsnų** pakitimo tyrimo įrašais.

7.1. Kaip sukurti literatūros nuorodą

1. Norėdami sukurti naują literatūros nuorodą, pradiniam puslapyje dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite *Literature reference* („Literatūros nuoroda“)  ir pasirinkite *New* („Nauja“).
2. Skiltyje *General information* („Bendroji informacija“) užpildykite su jūsų nuorodos rūšimi susijusius laukus.
3. Norėdami išsaugoti literatūros nuorodą, pagrindiniame meniu spustelėkite .

8. Bandomoji medžiaga

Test material (Bandomosios medžiagos) apraše galite įrašyti informaciją apie tyrime (-uose), kurį (-iuos) nurodėte savo dokumentacijoje, naudojamos (-ų) medžiagos (-ų) tapatybę (-es). Apraše saugomi bandomosios medžiagos įrašai gali būti pakartotinai naudojami kiekviename įrašė, kuriame buvo panaudota ta pati bandomoji medžiaga. Tokiu būdu informacija apie bandomąją medžiagą gali būti rengiama ir valdoma centralizuotai bei susiejama su atitinkamais pakitimo tyrimo įrašais.


Kiekvieną įrašą sudaro skirsnis *Composition (Sudėtis)* (žr. skirsnį 1.2. *Composition (Sudėtis)*), kuriame pranešama apie įvairias bandomosios medžiagos sudedamąsias dalis (šiam skirsnyje pateikiama informacija, panaši į tą, kuri naudojama apibūdinant *Substance*) (cheminę medžiagą), ir skirsnis *Other characteristics (Kitos savybės)*, kuriame pateikiamas bandomosios medžiagos formos aprašymas ir kuriame galima įrašyti tam tikrą papildomą informaciją, įskaitant konfidencialią informaciją, kuri nebus skelbiama viešai.

8.1. Bandomosios medžiagos sukūrimas

1. Norėdami sukurti naują bandomąją medžiagą, pradiniame puslapyje dešiniuoju pelės



klavišu spustelėkite *Test material* (Bandomoji medžiaga) ir pasirinkite *New (Nauja)*.

2. Įrašykite tą patį *Name* (pavadinimą), kuris suteiktas tyrimo, kuriame buvo atliktas medžiagos bandymas, įrašui.
3. Naudokitės po *Composition* (sudėties) skirsniu esančiu pasikartojančiu elementų bloku, kad įrašytumėte bandomosios medžiagos susijusias *constituents* (sudedamąsias dalis), *impurities* (priemaišas), *additives* (priedus), įskaitant jų *Concentration* (koncentraciją), ir susietumėte su *Reference substance* (etalonine chemine medžiaga). Norėdami pridėti naują įrašą, spustelėkite mygtuką *Add* (Pridėti).
4. Jeigu duomenys apie sudėties grynumą nežinomi, iš parinkčių sąrašo *Composition/purity: other information* (Sudėtis / grynumas: kita informacija) pasirinkdami atitinkamą reikšmę, galite pateikti kokybinį pareiškimą.
5. Tais atvejais, kai, taikant QSAR prognozavimo modelius, cheminės medžiagos tapatybė yra pagrįsta iš etaloninės cheminės medžiagos aprašo atrinktais duomenimis, duomenys apie grynumą nėra svarbūs, todėl reikšmė *not applicable for in silico study* (netaikoma *in silico* tyrime) neturėtų būti pasirenkama greta nurodytos *Composition* (sudėties).
6. Lauke *Other characteristics* (Kitos savybės) turėtumėte nurodyti bandomosios medžiagos formą ir prireikus pateikti išsamesnę informaciją.
7. Norėdami išsaugoti bandomąją medžiagą, pagrindiniame meniu spustelėkite piktogramą 

9. Kaip sukurti cheminės medžiagos duomenų rinkinį?



Šiame skyriuje aprašoma, kokią informaciją privalote pateikti įvairiuose IUCLID skirsniuose. Tai priklauso nuo informacijos, kurią norite pateikti kaip IUCLID dokumentaciją, tipo.

Pateikdami duomenis, galite naudotis programoje įdiegtu IUCLID žinyne. Norėdami gauti pagalbos, bet kurioje šios taikomosios programos vietoje spauskite klavišą F1 ir pagalbos lange bus pateikta svarbiausia informacija.

IUCLID **dokumentacijai** parengti, pirma turite sukurti cheminės medžiagos **duomenų rinkinį**. Cheminės medžiagos duomenų rinkinys yra administracinių ir mokslinių duomenų apie cheminę medžiagą saugykla. Duomenų rinkinyje esančią informaciją galima keisti – pildyti, šalinti arba koreguoti. **Duomenų rinkinys naudojamas kaip dokumentacijos pagrindas.** Dokumentacija yra tam tikru momentu padaryta momentinė duomenų rinkinio kopija. Dokumentacijoje esančios informacijos keisti negalima.


Kaip sukurti duomenų rinkinį



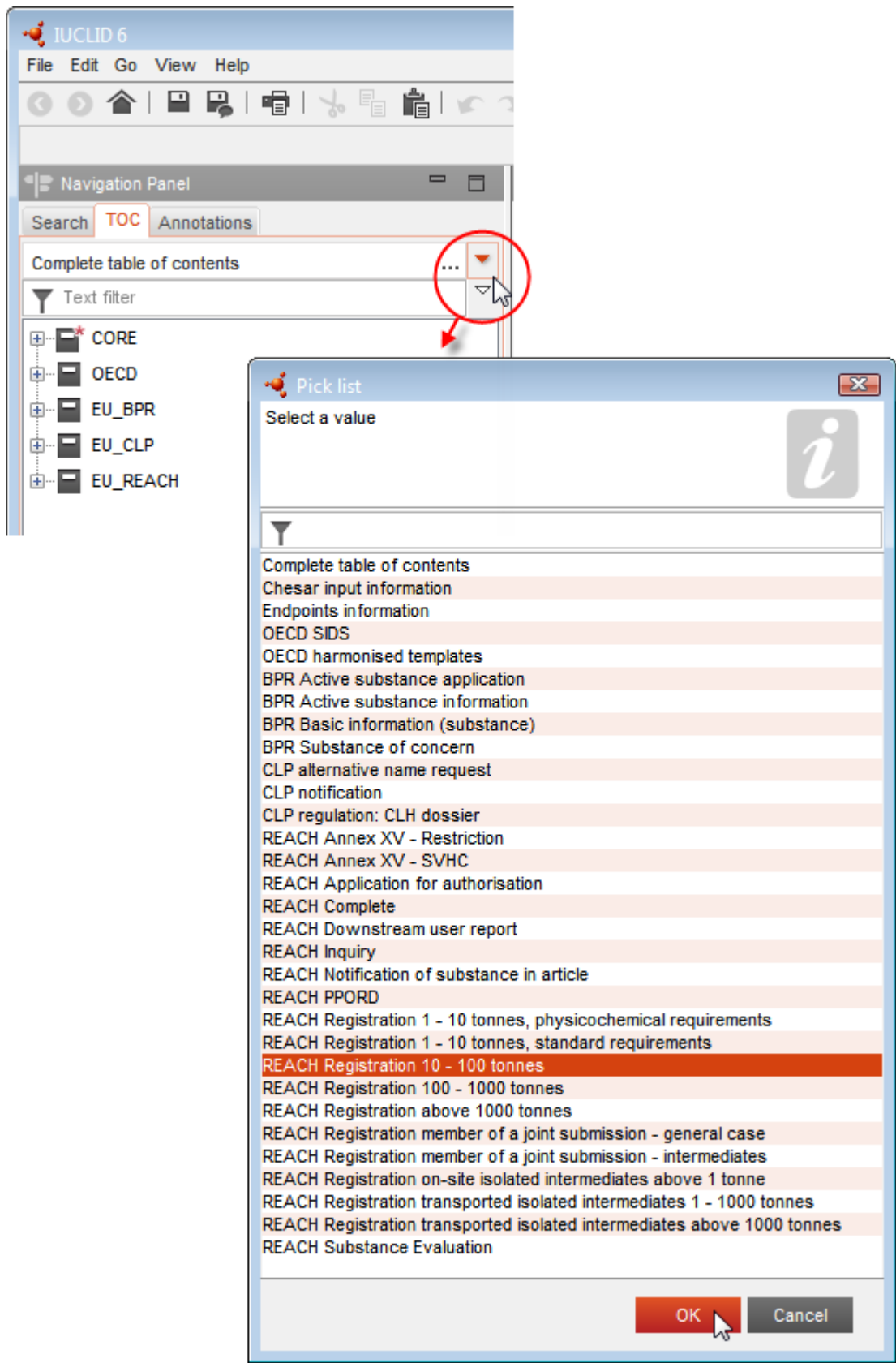
1. IUCLID pradiniam puslapyje dešiniuojų pelės klavišu spustelėkite *Substance* („Cheminė medžiaga“) ir pasirinkite *New* („Nauja“).
2. Užpildykite lauką *Substance name* („Cheminės medžiagos pavadinimas“). Nurodykite tokį pavadinimą (tai ypač svarbu, jei jums įdiegtoje IUCLID programoje yra keletas duomenų rinkinių), pagal kurį būtų galima lengvai atskirti cheminę medžiagą.
3. Spustelėję mygtuką , duomenų rinkiniui priskirkite esamą *legal entity* („juridinį vienetą“). Atsivers naujas langas, kuriame galite atlikti jums įdiegtoje IUCLID programoje esančių juridinių vienetų paiešką. Įveskite paieškos kriterijus, iš sąrašo pasirinkite reikiamą juridinį vienetą ir priskirkite jį cheminės medžiagos duomenų rinkiniui.
4. Norėdami išsaugoti šią informaciją, pagrindiniame meniu spustelėkite piktogramą .

Daugiau informacijos apie tai, kaip pildyti šio rodinio laukus, rasite 1.1 skirsnyje *Identification* („Cheminės medžiagos nustatymas“).

Kaip baigti rengti duomenų rinkinį

1. Sukurtas cheminės medžiagos duomenų rinkinys rodomas kairėje ekrano pusėje esančiame naršymo lange.
2. Norėdami atverti savo duomenų rinkinį, spustelėkite jį du kartus arba spustelėkite dešiniuojų pelės klavišu ir pasirinkite *Open* („Atverti“).
3. Atvėrus duomenų rinkinį, ekrano naršymo dalyje rodomas *Table of contents* (angl. TOC, „Turinys“).
4. Norėdami peržiūrėti su jūsų rengiamo tipo dokumentacija susijusį turinį, TOC kortelėje spustelėkite nuspalvintą žemyn nukreiptą rodyklę ().
5. Pateikiamas įvairių rūšių teikiamos informacijos sąrašas. Iš sąrašo pasirinkite reikiamo tipo teikiamą informaciją.

1 pav. Šablono pasirinkimas iš pasirinkimo sąrašo




6. Dabar rodomi su teikiamo tipo informacija susiję skirsniai. Skirsniai, kuriuose privaloma pateikti informaciją, pažymėti žvaigždute (★). Atkreipkite dėmesį, kad, jei kuriate duomenų rinkinį, bet tiksliai nežinote, kokio tipo REACH dokumentacija bus rengiama, galite pasirinkti parinktį *REACH Complete table of contents* („REACH – Išsamus turinys“). Taip bus rodomas turinys su visais skirsniais, kurie yra būtini pagal REACH reglamentą.

Sukūrę savo cheminės medžiagos duomenų rinkinį, jame galite pateikti informaciją apie cheminę medžiagą. Kituose skyriuose aprašoma, kokius duomenis dėl to tipo informacijos, kuriai skirtas šis vadovas, reikėtų įvesti į kiekvieną IUCLID skirsnį. Skirsniai nurodomi naudojant IUCLID sistemoje suteiktus pavadinimus ir numerius.

Pildant įvairias duomenų rinkinio dalis svarbu, kad:

- sukūrus naują lentelės eilutę, būtų užpildytos atskiros jos skiltys;
- pasirinkimo sąrašė pasirinkus *other* („kita“), būtų užpildytas greta esantis teksto laukas;
- lauką susiejus su vienetu, šis vienetas būtų nurodytas.

9.1. Šablonai

Template  (Šablonas) leidžia įvairiuose skirsniuose pateiktus duomenis nukopijuoti į *Substance* (cheminės medžiagos) duomenų rinkinį arba su juo susieti vienu kartu rankiniu būdu nekuriant visų skirsnių ir į juos pakartotinai neįrašant duomenų. Jo struktūra labai panaši į cheminės medžiagos duomenų rinkinį.


Šabloną galima naudoti dviem skirtingais būdais:

- **siejamasis šablonas:** šiuo atveju nustatomas cheminės medžiagos ir šablono ryšys. Šablone tvarkomi duomenys gali būti redaguojami tik pačiame šablone, tačiau jie cheminės medžiagos duomenų rinkinyje matomi kartu su kitais duomenimis. Šablone padaryti pakeitimai iš karto matomi cheminės medžiagos duomenų rinkinyje, su kuriuo susietas šablonas. Tą patį šabloną galima susieti su skirtingomis cheminėmis medžiagomis, kurioms paskui naudojamas bendras duomenų rinkinys.
- **Kopija:** šiuo atveju šabloną sudarantys dokumentai nukopijuojami į cheminės medžiagos duomenų rinkinį. Tarp šablone esančių dokumentų ir į cheminės medžiagos duomenų rinkinių nukopijuotų dokumentų nėra jokio ryšio. Atlikus kopijavimo veiksmą, šablone esantys dokumentai ir cheminės medžiagos duomenų rinkinyje esantys dokumentai toliau nebesinchronizuojami. Tokiu būdu nukopijuotą dokumentą galima keisti cheminės medžiagos duomenų rinkinyje, į kurį jis buvo nukopijuotas. Net jeigu šablonas visiškai ištrinamas, cheminės medžiagos duomenų rinkinyje esantys duomenys nepakeičiami.

Daugiau informacijos apie *Templates* (šablonus) galite rasti IUCLID įdiegtoje žinyno sistemoje.

9.2. Kategorijos

Cheminėms medžiagoms, kurių fizikinės ir cheminės arba toksikologinės savybės yra panašios arba dėl struktūrinio panašumo atitinka įprastą modelį, IUCLID sistemoje galima sukurti

Category (kategorija)  ir įtraukti ją į dokumentaciją. Atsižvelgiant į šiuos struktūrinius panašumus, galima nustatyti nuspėjamą modelį, atitinkantį kai kuriuos arba visus toliau nurodytus kriterijus: fizikines ir chemines savybes, išlikimą aplinkoje, poveikį aplinkai ir žmonių sveikatai.

Cheminės medžiagos, atsižvelgiant į jų panašumą, gali būti grupuojamos taip:

- bendra funkcinė grupė (pvz., aldehidai, epoksidai, esteriai, metalo jonai ir t. t.);
- bendri prekursoriai arba skilimo produktai (pvz., susijusių cheminių medžiagų, pvz., rūgštis, esterio, druskos, nagrinėjimas vadovaujantis metabolinio skilimo metodu);
- prieauginė ir pastovi kategorijos raida (pvz., grandinės ilgio kategorija);
- bendros sudedamosios dalys arba cheminė klasė.

Cheminė kategorija apibrėžiama cheminių medžiagų (kategorijos elementų) sąrašu ir savybių ir (arba) poveikio būdu, apie kuriuos turima eksperimentinių arba apskaičiuotų duomenų arba apie kuriuos tokius duomenis (kategorijos pasekmes) galima parengti, rinkiniu. Kiekvienai kategorijos rūšiai IUCLID reikia sukurti atskirą cheminės medžiagos duomenų rinkinį, kuriame įrašomi visi susiję duomenys.

Trūkstantis cheminės kategorijos duomenis galima gauti taikant įvairius metodus, įskaitant paprastus analogijos, tendencijos analizės (interpoliavimo ir ekstrapoliavimo) ir skaičiavimo metodus, pagrįstus SAR, QSAR arba QAAR metodika.

Daugiau informacijos, kaip naudoti šiuos metodus siekiant gauti trūkstantis duomenis, galima rasti ECHA svetainėje šiais adresais: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across> ir <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

Visą reikalingą informaciją, kaip sukurti kategorija pagrįstą dokumentaciją, rasite IUCLID įdiegtoje žinyno sistemoje.

9.3. Vertinimo objektas

Norėdami parengti savo registracijos dokumentaciją, turite turėti supratimą apie savo cheminių medžiagų savybes ir gyvavimo ciklą, kad nustatytumėte savo vertinimo metodą. Tai ypač svarbu, jeigu registruojate didesnę nei 10 tonų per metus cheminės medžiagos kiekį, todėl šiuo atveju turite atlikti cheminės saugos vertinimą. Atliekant standartinį saugos vertinimą, cheminės medžiagos išlikimo ir poveikio savybės apibūdinamos naudojant vieną verčių rinkinį. Tačiau yra atvejų, kai išlikimo ir poveikio savybėms apibūdinti reikia pasitelkti daugiau nei vieną verčių rinkinį (daugiau informacijos pateikiama *Guidance on Chemical Safety Assessment part D* (D dalies cheminės saugos vertinimo rekomendacijose), D.2 skyriuje). Jeigu vertinant jūsų cheminę medžiagą reikia pasinaudoti keliais savybių rinkiniais, tuomet, norėdami skaidriai pateikti informaciją savo registracijos dokumentacijoje, turėtumėte sukurti vertinimo objektus (daugiau informacijos pateikiama priede *Assessment entity* (Vertinimo objektas)). Šiuo tikslu

1. spustelėkite dešinę pelės klavišą ant 0.4 skirsnio *Assessment entities* (Vertinimo objektai);
2. pasirinkite *New* (Naujas) ir įrašykite vertinimo objektą, kurį norite sukurti.

Bet kuriuo atveju patariame pateikti informaciją 0.4 skirsnio lauke *Approach to fate/hazard assessment* (Išlikimo / pavojaus vertinimo metodas), net jeigu nesukūrėte nė vieno vertinimo objekto. Tokia informacija bus rodoma CSR 1 skirsnyje.

Kituose skyriuose pateiksime informaciją apie skirtingus IUCLID skirsnius, kurie yra svarbūs rengiant registracijos dokumentaciją.

9.4. 1 skirsnis. Bendra informacija

1 skirsnyje *General information* (Bendra informacija) įrašykite informaciją apie cheminės medžiagos tapatybę ir dokumentaciją teikiančią šalį; tai padarykite skirtinguose skirsniuose, kaip paaiškinta toliau.


9.4.1. 1.1 skirsnis. Identifikavimas

1.1 skirsnyje pateikiami cheminės medžiagos identifikavimo duomenys, vaidmuo tiekimo grandinėje ir (etaloninės) cheminės medžiagos tipas.

Norėdami užpildyti šį skirsnį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Lauke *Substance name* (Cheminės medžiagos pavadinimas) nurodykite cheminės medžiagos, kurios dokumentaciją rengiate, pavadinimą.
2. Jei jums svarbu užtikrinti cheminės medžiagos pavadinimo konfidencialumą, privalote užpildyti lauką *Public name* (Viešas pavadinimas). Šiame lauke turite nurodyti bendrinį pavadinimą, kuris būtų tinkamas paskelbti ir kuriuo būtų tinkamai apibūdinta cheminė medžiaga.

Daugiau informacijos, kaip sukurti pagal REACH reglamentą naudojamą cheminės medžiagos *viešą pavadinimą* galima rasti *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (Platinimo ir konfidencialumo pagal REACH reglamentą vadove), kuris skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/manuals>.


3. Spustelėję mygtuką , savo cheminės medžiagos duomenų rinkiniui priskirkite *Legal entity* (juridinį subjektą) (žr. 2 skyrių *Legal entity* (Juridinis subjektas)).
4. Rengdami REACH registracijos, užklausos ir PPORD dokumentacijas, galite nurodyti *Third party representative* (trečiosios šalies atstovą).

Prieš pateikiant informaciją apie *trečiosios šalies atstovą*, atsakingą už jūsų teikiamą informaciją, ji turi būti nurodyta ir sutvarkyta REACH-IT sistemoje. Daugiau informacijos apie trečiosios šalies atstovus rasite „Dalijimosi duomenimis rekomendacijose“, skelbiamose adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Vaidmuo tiekimo grandinėje

5. Šiame skirsnyje, atsižvelgdami į savo vaidmenį tiekimo grandinėje, pasirinkite bent vieną žymimąjį langelį, susijusį su šia chemine medžiaga.

Cheminės medžiagos identifikavimas

6. Norėdami savo cheminės medžiagos duomenų rinkiniui priskirti *reference substance* (etaloninę cheminę medžiagą), spustelėkite mygtuką .
7. Atsidaro užklausos dialogo langas. Susiraskite reikiamą etaloninę cheminę medžiagą. Spustelėkite *Assign* (Priskirti).

Jei nerandate etaloninės cheminės medžiagos, nes ji dar nėra sukurta, spauskite *New* (Nauja) ir sukurkite ją (žr. 6 skyrių *Reference substance* (Etaloninė cheminė medžiaga)).

Informacija apie etaloninę cheminę medžiagą, kurią turite pranešti, priklauso nuo cheminės medžiagos tipo.

- **Vienkomponentės cheminės medžiagos**

Vienkomponentė cheminė medžiaga – tai **aiškiai apibrėžta cheminė medžiaga**, kurios vienos sudedamosios dalies koncentracija yra ne mažesnė kaip 80 % (masės). Ši sudedamoji dalis yra pagrindinė cheminės medžiagos sudedamoji dalis. Tokia cheminė medžiaga pavadinama pagal jos pagrindinės sudedamosios dalies cheminį pavadinimą.

Jei jūsų cheminė medžiaga yra **vienkomponentė** cheminė medžiaga, priskirkite *reference substance*⁵ (etaloninę cheminę medžiagą), atitinkančią 1.1 skirsnyje nurodytą pagrindinę sudedamąją dalį.

- **Daugiakomponentės cheminės medžiagos**

Daugiakomponentė cheminė medžiaga – tai **aiškiai apibrėžta cheminė medžiaga**, sudaryta iš daugiau kaip vienos sudedamosios dalies, kurios koncentracija yra 10–80 % (masės). Šios sudedamosios dalys yra pagrindinės cheminės medžiagos sudedamosios dalys. Daugiakomponentė cheminė medžiaga paprastai vadinama pagrindinių sudedamųjų dalių *reaction mass* (reakcijos mase)⁶.

Jei jūsų cheminė medžiaga yra **daugiakomponentė** cheminė medžiaga, priskirkite *reference substance*⁷ (etaloninę cheminę medžiagą), atitinkančią 1.1 skirsnyje nurodytos cheminės medžiagos pagrindinių sudedamųjų dalių reakcijos masę.

- **UVCB medžiagos**

UVCB medžiagos (t. y. nežinomos ar kintamos sudėties medžiagos, sudėtingųjų reakcijų produktai ar biologinės medžiagos) – tai cheminės medžiagos, kurių negalima pakankamai identifikuoti, atsižvelgiant į jų cheminę sudėtį.

Jei jūsų cheminė medžiaga yra **UVCB** medžiaga, priskirkite *reference substance*⁸ (etaloninę cheminę medžiagą), atitinkančią 1.1 skirsnyje nurodytą UVCB medžiagą.

Cheminės medžiagos rūšis

8. Iš parinkčių sąrašo pasirinkite reikiamą *Type of substance* (cheminės medžiagos rūšį). Teikiant registracijas pagal REACH, galite pasirinkti tik vienkomponentę medžiagą,

⁵ Atkreipkite dėmesį į tai, kad, nurodant etaloninę cheminę medžiagą, turi būti nurodyta *Molecular formula* (molekulinė formulė), *Molecular weight range* (molekulinės masės intervalas) ir *Structural formula* (struktūrinė formulė). Be to, reikėtų nurodyti *SMILES notation* (SMILES žymenį), jei toks yra.


⁶ Tam tikras izomerų reakcijos mases atitinkančias daugiakomponentes chemines medžiagas kartais patogiau vadinti pagal cheminius pavadinimus, jei izomerinė forma nurodoma ne kaip reakcijos masė.

⁷ Atkreipkite dėmesį į tai, kad daugiakomponentės cheminės medžiagos cheminį pavadinimą būtina nurodyti etaloninės cheminės medžiagos IUPAC pavadinimo laukelyje. Tai taikoma net ir tuo atveju, kai „reakcijos masės“ pavadinimo suteikimo taisyklė neatitinka IUPAC nomenklatūros. Taip pat pažymėtina, kad būtina nurodyti etaloninės cheminės medžiagos *Molecular formula* (molekulinė formulė), *Molecular weight range* (molekulinės masės intervalą) ir *Structural formula* (struktūrinė formulė) arba lauke *Remarks* (pastabos) pagrįsti, kodėl ši informacija neteikiama. Be to, reikėtų nurodyti *SMILES notation* (SMILES žymenį), jei toks yra.

⁸ Atkreipkite dėmesį į tai, kad UVCB medžiagos cheminį pavadinimą būtina nurodyti etaloninės cheminės medžiagos IUPAC pavadinimo laukelyje. Tai taikoma net ir tuo atveju, kai UVCB pavadinimo suteikimo taisyklės neatitinka IUPAC nomenklatūros. Taip pat pažymėtina, kad būtina nurodyti etaloninės cheminės medžiagos *Molecular formula* (molekulinė formulė), *Molecular weight range* (molekulinės masės intervalą) ir *Structural formula* (struktūrinė formulė) arba lauke *Remarks* (pastabos) pagrįsti, kodėl ši informacija neteikiama. Be to, reikėtų nurodyti *SMILES notation* (SMILES žymenį), jei toks yra.

daugiakomponentę medžiagą ir UVCB (pasirinktys *polymer* (polimeras) ir *other*: (kita) netinka).

Be to, rekomenduojame perskaityti *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Rekomendacijas dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP), kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Iš parinkčių sąrašo pasirinkite *Origin* (kilmę), pvz., organinė ar neorganinė.
10. Skiltyje *Other identifiers* (Kiti identifikatoriai), jei reikia, galite pateikti daugiau identifikatorių. Tai gali būti cheminės medžiagos prekės pavadinimas, pirmiau naudoti cheminės medžiagos identifikatoriai, kurie vėliau buvo pakeisti ar patikslinti, arba identifikatoriai, kurie naudojami cheminei medžiagai identifikuoti pagal kitas reglamentavimo schemas. Cheminių (mokslinių) sinonimų šioje vietoje nereikėtų išvardyti, bet juos reikėtų nurodyti informacijoje apie etaloninę medžiagą.
11. Iš anksčiau nurodytų kontaktinių asmenų (žr. skirsnį *Contact* (Kontaktinis asmuo) galite pateikti informaciją apie kontaktinį (-ius) asmenį (-is), atsakingą (-us) už šią cheminę medžiagą. Naują kontaktinį asmenį taip pat galima sukurti spustelėjus *New* (Naujas). Šioje vietoje nurodomo kontaktinio asmens pavyzdžiu galėtų būti kompetentingas asmuo, atsakingas už registruotos cheminės medžiagos saugos duomenų lapą.
12. Norėdami išsaugoti informaciją, pagrindiniame meniu spustelėkite .

9.4.2. 1.2 skirsnis. Sudėtis

Šiame skirsnyje reikės pateikti sudėties sudedamųjų dalių pavadinimus ir koncentraciją, įskaitant visas priemaišas ir priedus. Šiame skirsnyje pateikiama sudėties (-ių) būseną ir forma.

Patartina užtikrinti, kad IUCLID 1.1 ir 1.2 skirsniuose pateiktos informacijos pakaktų cheminės medžiagos tapatybei aiškiai apibūdinti ir kad abiejų skirsnių informacija būtų suderinta. Visų pirma, pateikta informacija neturėtų būti tokio bendrojo pobūdžio, kad ji apibūdintų daugiau kaip vieną cheminę medžiagą.

Kiekvienos cheminės medžiagos duomenų rinkinį turi sudaryti bent vienos sudėties įrašas, kuriame būtų daroma nuoroda į registruotojo, pranešėjo ar pareiškėjo pagamintą, importuotą ar naudojamą sudėtį. Atsižvelgiant į cheminę medžiagą ir rengiamos dokumentacijos tipą gali tekti pateikti daugiau kaip vieną sudėtį. Tai ypač svarbu tuo atveju, kai sudėties skirtumai turi įtaką pavojaus pobūdžiui ir cheminės medžiagos klasifikacijai.

Kiekviena sudėtis pateikiama kaip IUCLID įrašas. Norėdami sukurti naują įrašą:

1. dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite *1.2. Composition* (Sudėtis) ekrano kairėje esančiame naršymo lange *TOC* (Turinys).
2. Iš parinkčių sąrašo pasirinkite *New record* (Naujas įrašas).
3. Sukuriamas naujas įrašas naujai sudėčiai pateikti.

Įrašykite savo cheminės medžiagos sudėties duomenis.

Bendra informacija

1. Nurodykite apibūdinamąjį sudėties *Name* (pavadinimą). Tai ypač svarbu, jei pateikiate kelias sudėtis.
2. Numatytoji parinktis lauke *Type of composition* (Sudėties rūšis) yra *legal entity composition of the substance* (juridinio subjekto nurodyta cheminės medžiagos sudėtis). Tai taikoma registruotojo, pranešėjo ar pareiškėjo pagamintai, importuotai ar naudojamai sudėčiai. Reikėtų, kad kiekvienas duomenų rinkinys turėtų ne mažiau kaip vieną šios rūšies sudėtį. Šią vertę keiskite tik tada, kai ketinate pateikti sudėtį, turėdami kitą tikslą. Daugiau informacijos apie sudėties rūšis, kurias galima nurodyti teikiant dokumentaciją, rasite specialiose instrukcijose dėl rengiamos dokumentacijos rūšies; išsamesnė informacija pateikiama toliau.
3. Nurodykite sudėties fizinę *State/form* (būseną ir (arba) formą), pasirinkdami reikiamą reikšmę iš parinkčių sąrašo. Jei cheminė medžiaga turi skirtingas fizines būsenas ar formas, kiekvienai iš jų reikėtų sukurti atskirą sudėtį.
4. Išsamesnę informaciją apie sudėtį galite pateikti lauke *Description of composition* (Sudėties apibūdinimas). Tai ypač svarbu, kai pateikiamos kelios sudėty, kad būtų galima paaiškinti sudėčių skirtumus. Taip pat patartina pateikti papildomus sudėties identifikavimo aspektus, kai sudėtis apima didelį koncentracijos intervalą arba ją sudaro polimorfinės medžiagos ar izomerai. Jei cheminių medžiagų negalima apibūdinti nurodant tinkamai apibrėžtas ir kiekybiškai įvertintas sudedamąsias dalis (pvz., UVCB medžiagų), šiame lauke pateikiama sudėčiai identifikuoti skirta papildoma informacija, įskaitant pradinių medžiagų pavadinimą ir cheminei medžiagai gaminti naudoto gamybos proceso aprašymą.
5. Pagalbinis įrašus galite pateikti lauke *Attached description* (Papildomas aprašymas).
6. Lauke *Justification for deviations* (Nukrypimų pagrindimas) pagrįskite, jei reikia, nukrypimą nuo cheminių medžiagų sudėties pateikimo taisyklių, apibrėžtų teisiniame tekste ir nurodytų *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP), kurios skelbiamos adresu <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Sudėties rūšys

IUCLID 6 sudėties įrašė rodomas naujas laukas *Type of composition* (Sudėties rūšis). Šiame lauke naudotojai gali tiksliau nurodyti pateikiamos sudėties pobūdį. Perkeliant duomenis arba kuriant naują įrašą, lauke bus automatiškai įrašoma *legal entity composition of the substance* (cheminės medžiagos sudėties) reikšmės. Tikimasi, kad šios rūšies sudėtis atspindės registruotos cheminės medžiagos, kurią registruotojas pagamino / importavo, sudėtis, o šiam informacijos reikalavimui taikoma išsamumo patikra. Pirmasis juridinio asmens pateiktos sudėties įrašas bus naudojamas REACH-IT sistemoje, siekiant nustatyti registruojamos cheminės medžiagos sudėtį.

Kitos galimos sudėties rūšys: *boundary composition of the substance* (cheminės medžiagos ribinė sudėtis) (daugiau informacijos pateikiama toliau) ir *composition of the substance generated upon use* (panaudojus atsiradusios cheminės medžiagos sudėtis).

composition generated upon use (Sudėtis, kuri atsirado panaudojus cheminę medžiagą), – tai registruotos cheminės medžiagos, sukurtos tiekimo grandinėje taikant procesus, išskyrus gamybą, pvz., gryninimą arba nanoformulės išgavimą iš sudėtinės cheminės medžiagos taikant mechaninius procesus, sudėtis / formulė. Ši panaudojus gauta sudėtis turėtų būti nurodoma tik jeigu ji yra susijusi su ta pačia chemine medžiaga. Tokios sudėties / formulės nurodymas sudaro sąlygas skaidriai teikti informaciją apie įvairių sudėčių savybes (klasifikavimas ir ženklinimas, išlikimas ir pavojaus vertinimas), kai jos yra skirtingos. Šiuo tikslu galite pasinaudoti vertinimo objektais (žr. 9.3 skyrių *Vertinimo objektas*). Tai taip pat leidžia aiškiai

nurodyti kiekvienos sudėties naudojimo būdą. Taip pat žr. toliau pateiktą pastraipą apie sudėčių susiejimą su informacija apie pavojų.

- **Pagrindinių registruotojų pateikiama cheminės medžiagos ribinė sudėtis**

Naudodamiesi IUCLID 6, bendro pateikimo registruotojai gali pateikti informaciją apie cheminės medžiagos tapatybę, kuri turėtų būti bendra juridinio subjekto sudėtimis, dėl kurių jie teikia bendrą informaciją pagal VII–X priedus, taip pat bendra turėtų būti susijusi klasifikacija ir vertinimai. Ši informacija pateikiama vadinamąja *boundary composition of substance* (cheminės medžiagos ribinės sudėties) forma. Ši sudėties rūšis taip pat vadinama cheminės medžiagos tapatybės profiliu (SIP, kaip paskelbta „Cefic“⁹). Vienoje dokumentacijoje pateikiamų ribinių sudėčių skaičius priklausys nuo įvairių bendro pateikimo dalyvių nurodytų registruotų sudėčių, taip pat šių sudėčių išlikimo aplinkoje ir pavojaus pobūdžio skirtumų. Jeigu vienas informacijos profilis (informacija apie fizikines ir chemines savybes, išlikimą aplinkoje ir pavojų) galioja visoms sudėtimis, apie kurias **1.2 skirsnyje pranešė visi bendro pateikimo dalyviai**, pagrindinio registruotojo dokumentacijoje pakanka apibūdinti vieną *boundary composition* (ribinę sudėtį), kuri galiotų visoms bendro pateikimo juridinių subjektų nurodytoms sudėtimis.

Ribinės sudėtys turėtų būti nurodomos pagrindinio registruotojo dokumentacijoje. Įrašuose apie ribinę sudėtį pateikta informacija išskleidžiama REACH-IT bendros informacijos teikimo puslapyje ir rodoma bendro pateikimo dalyviams. Ribinėms sudėtimis taikomos tam tikros veiklos taisyklių patikros, kurios atliekamos teikiant dokumentaciją ir kurių metu patikrinama, ar pateikta visa būtina informacija: būtina nurodyti bent vieną sudedamąją dalį, o dėl kiekvienos sudedamosios dalies būtina nurodyti etaloninės cheminės medžiagos grynumą ir priedus, įskaitant jų identifikatorius, ir koncentracijos intervalą. Jeigu teikiama dokumentacija dėl UVCB cheminių medžiagų, būtina pateikti pradinės medžiagos ir proceso, kuriuo apibūdinama UVCB sudėtis, aprašymą.

Tikimasi, kad bendro pateikimo narių registracijos dokumentacijose arba cheminės medžiagos dokumentacijoje, kuri nėra teikiama bendrai, nebus nurodyta ribinė sudėtis.

Susijusi sudėtis

7. Prireikus nurodykite susijusias sudėtis.

Ši funkcija *Related composition* (Susijusi sudėtis) leidžia jums apibūdinti registracijoje nurodytų sudėčių loginius ryšius.

- Jeigu esate **pagrindinis registruotojas**, dėl kiekvienos juridinio subjekto nurodomos sudėties, kurią pateikiate, lauke *Related composition* (Susijusi sudėtis) spustelėdami *Add* (Pridėti) mygtuką, pasirinkite atitinkamą ribinę sudėtį.
- Jeigu esate **narys registruotojas**, dėl kiekvienos juridinio subjekto nurodomos sudėties, kurią pateikiate, lauke *Reference to related composition(s)* (Nuoroda į susijusią (-ias) sudėtį (-is)) įrašykite pagrindinio registruotojo pateiktos ribinės sudėties pavadinimą.

Pagrindinio registruotojo pateiktos ribinės sudėties *Name* (pavadinimas) išskleidžiamas REACH-IT bendros informacijos teikimo puslapyje ir rodomas bendro pateikimo dalyviams.

Daugiau informacijos apie šį skirsnį rasite IUCLID įdiegtoje žinyno sistemoje.

⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Grynumo laipsnis.




8. Nurodykite sudėties *degree of purity* (grynumo laipsnį) ir matavimo vienetą. Pvz., 95–98 % (masės) grynumo cheminė medžiaga nurodoma, kaip pavaizduota toliau.

Pastaba. Grynumo laipsnis turėtų atitikti (pagrindinių) sudėties sudedamųjų dalių visuminę koncentraciją.

2 pav. Grynumo laipsnis



Sudedamosios dalys:

9. Norėdami įtraukti sudėties *constituents* (sudedamąsias dalis), spustelėkite mygtuką . Kiekvieną sudėtį turi sudaryti bent viena sudedamoji dalis. Pateikiamų sudedamųjų dalių skaičius priklausys nuo cheminės medžiagos rūšies. Norėdami įtraukti daugiau sudedamųjų dalių, spustelėkite , tuomet matysite naujus pasikartojančius blokus.
10. Spustelėkite mygtuką , kad naujai sukurtai sudedamajai daliai būtų priskirta *reference substance* (etaloninė cheminė medžiaga). Raskite reikiamą etaloninę cheminę medžiagą ir įtraukite ją, pasirinkdami ir paspausdami *Assign* (Priskirti); arba sukurkite naują etaloninę cheminę medžiagą sudedamajai daliai apibūdinti (žr. 6 skyrių *Reference substance* (Etaloninė cheminė medžiaga)). Įsitinkinkite, ar IUPAC pavadinimų lauke nurodytas etaloninės cheminės medžiagos cheminis pavadinimas ir atitinkami EB ir CAS identifikatoriai, jei tokie yra.
11. Nurodykite kiekvienos sudedamosios dalies *Typical concentration* (tipinę koncentraciją) ir *Concentration range* (koncentracijos intervalą) (mažiausią ir didžiausią vertes bei matavimo vienetą).

3 pav. Informacijos apie sudedamąją dalį teikimas

Constituents ^

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Reference substance

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene
CAS number	CAS name	
100-42-5	Benzene, ethenyl-	
IUPAC name		
Styrene		

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

>= 96 <= 99.5 % (w/w)

Priemaišos ir priedai

- Norėdami įrašyti informaciją apie *Impurities* (priemaišas) ir *Additives* (priedus), atlikite tokią pačią procedūrą.
- Jei laikoma, kad priemaiša arba priedas yra svarbūs cheminės medžiagos klasifikavimui ir ženklinimui, turi būti pažymėtas atitinkamas žymimasis langelis.
- Turi būti pateikta kiekvieno *additive* (priedo) funkcija, parinkčių sąrašė pasirenkant *Function* (funkciją). Pagal REACH ir CLP taikomi tik tie pasirinkimo variantai, kurie prasideda žodžiu *stabiliser* (stabilizatorius).

Norėdami pranešti apie **nežinomas priemaišas**, sukurkite bendrąją etaloninę cheminę medžiagą (žr. 6 skyrių *Reference substance* (Etaloninė cheminė medžiaga) ir į lauką *IUPAC name* (IUPAC pavadinimas) įrašykite frazę *unknown impurities* (nežinomos priemaišos). Priemaišų lango lauke *Remarks* (Pastabos) kuo išsamiau nurodykite priemaišų rūši, skaičių ir santykinius kiekius. Taip pat pateikite *unknown impurities* (nežinomų priemaišų) *Typical concentration* (tipinę koncentraciją) (ir matavimo vienetą) ir *Concentration range* (koncentracijos intervalą) (ir matavimo vienetą).

4 pav. Nežinomų priemaišų nurodymas

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range
>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks
3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

5 pav. Informacijos apie priedą teikimas

Additives ^

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance
4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol

CAS number	CAS name
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-

IUPAC name
4-tert-butylbenzene-1,2-diol

Typical concentration
ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range
>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function
stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition
This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Jei yra nukrypimų nuo vienkomentės, daugiakomentės ar UVCB medžiagos identifikavimo taisyklių, pateikdami informaciją apie sudėtį, lauke *Justification for deviations* (Nukrypimų pagrindimas) turėsite pateikti paaiškinimus dėl šių nukrypimų. Tokie nukrypimai galimi, pvz., kai pateikiamos vienkomentės sudėties pagrindinės sudedamosios dalies koncentracija yra mažesnė kaip 80 %.

Pateikiama informacija apie sudėtį priklauso nuo cheminės medžiagos rūšies:

Vienkomentės cheminės medžiagos

Jei pateikiama **vienkomentė** cheminė medžiaga, reikia įrašyti tokią informaciją:

- 1.2 skirsnio *Constituents* (Sudedamosios dalys) lauke nurodykite tik pagrindinę sudedamąją dalį. Šiai sudedamajai daliai priskirkite tą pačią etaloninę cheminę medžiagą, kuri yra nurodyta 1.1 skirsnyje.
- Visas priemaišas atskirai nurodykite 1.2 skirsnio lauke *Impurities* (Priemaišos).
- 1.2 skirsnio lauke *Additives* (Priedai) nurodykite visus priedus, kurie yra būtini sudėties cheminiam stabilumui užtikrinti. Iš pasirenkamų elementų sąrašo *Function* (Funkcija) pasirinkite priedo stabilizuojamąją funkciją.
- Nurodykite pagrindinės sudedamosios dalies *oncentration range* (koncentracijos intervalą) (mažiausią ir didžiausią vertes) ir *typical concentration* (tipinę koncentraciją), taip pat visas priemaišas ir priedus.
Pastaba. Nurodomos vienkomentės cheminės medžiagos pagrindinės sudedamosios dalies tipinės koncentracijos ir koncentracijos intervalo reikšmės paprastai turėtų būti ne mažesnės kaip 80 % (masės).¹⁰
- Nurodykite sudėties *degree of purity* (grynumo laipsnį), atitinkantį pagrindinės sudedamosios dalies koncentracijos intervalą.

Daugiakomentės cheminės medžiagos

Jei pateikiama **daugiakomentė** cheminė medžiaga, reikia įrašyti tokią informaciją:

- 1.2 skirsnio lauke *Constituents* (sudedamosios dalys) nurodykite pagrindines sudedamąsias dalis.
Pastaba. Visų pateiktų sudėčių pagrindinės sudedamosios dalys turėtų būti tos pačios.
- Visas kitas sudedamąsias dalis, kurių koncentracija mažesnė kaip 10 %, nurodykite 1.2 skirsnio lauke *Impurities* (Priemaišos).

¹⁰ Nepateikus tinkamo pagrindimo, nereikėtų nukrypti nuo „80 % taisyklės“. Jei toks nukrypimas taikomas, lauke *Justification for deviations* (nukrypimų pagrindimas) kiekvienai sudėčiai turėtų būti pateiktas pagrindimas.

- 1.2 skirsnio lauke *Additives* (Priedai) nurodykite visus priedus, kurių reikia sudėčiai stabilizuoti. Iš parinkčių sąrašo *Function* (funkcija) pasirinkite priedo stabilizuojamąją funkciją.
- Nurodykite pagrindinės sudedamosios dalies *concentration range* (koncentracijos intervalą) (mažiausią ir didžiausią vertes) ir *typical concentration* (tipinę koncentraciją), taip pat visas priemaišas ir priedus.
Pastaba. Kiekvienos sudedamosios dalies tipinės koncentracijos ir koncentracijos intervalo reikšmės paprastai turėtų būti $\geq 10\%$ ir $< 80\%$ ¹¹.
- Nurodykite sudėties *degree of purity* (grynumo laipsnį), atitinkantį pagrindinių sudedamųjų dalių bendrą koncentracijos intervalą.

Daugiakomponenčių cheminių medžiagų atskirų sudedamųjų dalių registracija

Konkrečiomis aplinkybėmis (žr. *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus)), galite registruoti ne pačią daugiakomponentę cheminę medžiagą, o atskiras daugiakomponenčių cheminių medžiagų sudedamąsias dalis.

Tokiu atveju lauke *Type of substance* (Cheminės medžiagos rūšis) pasirinkite vienkomentę cheminę medžiagą ir atlikite toliau nurodytus veiksmus:

- Prie sudedamosios dalies, kurią registruojate 1.1 skirsnyje, priskirkite etaloninę cheminę medžiagą;
- dėl techninių priežasčių 1.2 skirsnyje vienkomentės cheminės medžiagos sudėtį nurodykite kaip pirmąją sudėtį, kurios rūšis yra *legal entity composition* (juridinio subjekto nurodyta sudėtis);
- jei gaminate arba importuojate vienkomentę cheminę medžiagą, kaip pirmąją sudėtį turėtumėte nurodyti tos cheminės medžiagos sudėtį;
- jei tokios vienkomentės cheminės medžiagos negaminate ir neimportuojate, vis vien 1.2 skirsnyje kaip pirmąją sudėtį turite nurodyti atitinkamos vienkomentės cheminės medžiagos sudėtį. Šiuo atveju rekomenduojame nurodyti teorinę sudėtį, kai pagrindinės nurodytos sudedamosios dalies tipinė koncentracija yra 100 % (masės). Pasirinkite *legal entity composition of the substance* (juridinio subjekto nurodyta cheminės medžiagos sudėtis) kaip *type of composition* (sudėties rūšį). Lauke *Description of composition* (Sudėties aprašymas) nurodykite aplinkybes, dėl kurių daugiakomponentę cheminę medžiagą registruojama nurodant atskiras jos sudedamąsias dalis, taip pat įterpkite tokį pareiškimą: „Ši sudėtis nėra nei gaminama, nei importuojama. Apie ją pranešama tik dėl techninių priežasčių, nes daugiakomponentę cheminę medžiagą registruojama nurodant jos atskiras sudedamąsias dalis“;

¹¹ Nepateikus tinkamo pagrindimo, nereikėtų nukrypti nuo „80 % taisyklės“. Jei toks nukrypimas taikomas, lauke *Justification for deviations* (Nukrypimų pagrindimas) kiekvienai sudėčiai turėtų būti pateiktas pagrindimas.

- nurodykite visas jūsų gaminamas / importuojamas susijusias daugiakomponentės cheminės medžiagos sudėtis, į kurias įeina registracijos dokumentacijoje nurodyta sudedamoji dalis. Lauke *Justification for deviations* (Nukrypimų pagrindimas) įterpkite tokį pareiškimą: „Daugiakomponentės cheminės medžiagos sudėtis, kuriai taikoma jos atskirų sudedamųjų dalių registracija“.

UVCB medžiagos

Jei pateikiama **UVCB** medžiaga, reikia įrašyti tokią informaciją:

- lauke *Description of the composition* (Sudėties apibūdinimas) pateikiamas gamybos proceso aprašymas, taip pat kita informacija, susijusi su cheminės medžiagos identifikavimu.



Pastaba. Siekiant palengvinti gamybos proceso duomenų pateikimą, lauko *Description of composition* (Sudėties apibūdinimas) laisvos formos teksto šablone pateikiami pasiūlymai dėl įrašomų duomenų. Norėdami atidaryti laisvos formos teksto šablono, spustelėkite dešiniajame apatiniame kampe esančią piktogramą, kurioje pavaizduota A raidė su rodykle, **A**. Atsidaro dialogo langas. Spustelėkite *Option 2: composition of a UVCB substance* (2 pasirinktis: UVCB medžiagos sudėtis). Norėdami nukopijuoti tekstą iš šablono į lauką, spustelėkite mygtuką *Insert* (Įterpti). Tekstą reikėtų suredaguoti taip, kad jame būtų tik reikiami duomenys.

- 1.2 skirsnio lauke *Constituents* (Sudedamosios dalys) nurodykite atitinkamas atskiras sudedamąsias dalis arba sudedamųjų dalių grupes.
Pastaba. Norėdami pateikti informaciją apie cheminės medžiagos sudedamąsias dalis arba sudedamųjų dalių grupes, 1.2 skirsnyje negalite pakartotinai naudoti etaloninės cheminės medžiagos, kuri jūsų cheminei medžiagai jau yra priskirta 1.1 skirsnyje.
- Sudėties lauke *Impurities* (Priemaišos) nurodykite jokios sudedamosios dalies (laikoma, kad UVCB medžiagoms priemaišų sąvoka netaikoma).
- Lauke *Additives* (Priedai) nurodykite visus priedus, kurių reikia sudėčiai stabilizuoti. Nurodykite priedo stabilizuojamąją funkciją.
- Atskirų sudedamųjų dalių, sudedamųjų dalių grupių ir visų priedų koncentracijos vertes pateikite kaip koncentracijos intervalą (didžiausią ir mažiausią vertes) ir tipinę koncentraciją.
- Nurodykite UVCB medžiagos atitinkamą grynumo laipsnį (jei UVCB medžiagos neturi priedų, jų grynumo laipsnis paprastai turėtų būti 100 %, nes laikoma, kad sąvoka *impurity* (priemaiša) šioms medžiagoms netaikoma).

Nanomedžiagos apibūdinančios informacijos pateikimas:

Šis poskirsnis pildomas tada, kai sudėties parinkčių sąrašė *State/form* (būsena ir (arba) forma) pasirenkama *solid: nanomaterial* (kietoji medžiaga: nanomedžiaga). Jį sudaro laukai, kuriuose reikia pateikti sudėčių kaip nanodarinių savybes.

1. Iš parinkčių sąrašo pasirinkite esamą nanodarinio parinktį *Shape* (Forma).

2. Pateikite trijų matmenų *Dimensions x, y, z* (x, y, z matmenys) dydžių intervalus ir matavimo vienetą (pvz., nm). Pateikite dydžių intervalus atitinkančias dydžių skirstinių *Percentile* (Procentiles) (pvz., D50). Papildomą informaciją apie nanodarinio formą galite pateikti lauke *Remarks* (Pastabos).
3. Pateikite nanodarinio savitųjų paviršiaus plotų intervalus ir vienetą.
4. Lauke *Surface treatment applied* (Taikomas paviršiaus apdorojimas) nurodykite, ar paviršius buvo apdorojamas, ir, jei taikoma, apdorojimo tipą.
5. Jei paviršius buvo apdorojimas, pateikite informaciją apie apdorojimą. Norėdami sukurti paviršiaus apdorojimo langą, spustelėkite mygtuką  ir nurodykite paviršiaus apdorojimo pavadinimą.
6. Lentelėje *Surface treatment* (Paviršiaus apdorojimas) pateikite kiekvienam sluoksniui naudojamų paviršiaus apdorojimo agentų pavadinimą. Kad kiekvienam sluoksniui sukurtumėte naują eilutę, spustelėkite mygtuką *Add* (Pridėti). Šiuo veiksmu atidarote dialogo langą, kuriame nurodote sluoksnio numerį, o spustelėję , priskiriate etaloninę cheminę medžiagą, apibūdinančią naudojamą paviršiaus apdorojimo agentą.
7. Nurodykite *External layer* (išorinio sluoksnio) tipą, pasirinkdami vieną iš parinkčių sąrašo variantų. Pateikite šio nanodarinio *Total fraction of core particle* (branduolio dalelės visos dalies) % (masės). Ši reikšmė nurodo branduolio dalelės masės dalį visos apdoroto paviršiaus dalelės masės atžvilgiu. Galima papildomai naudoti pagalbinę informaciją, pvz., dalelių struktūros iliustracijas.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad tai pačiai sudėčiai galima sukurti kelis paviršiaus apdorojimo informacijos langus. Tai taikoma tuo atveju, kai yra keli panašiu būdu apdoroto paviršiaus nanodariniai, bet dokumentacijos rengėjas nustatė, kad tai neturi įtakos šios sudėties cheminei tapatybei arba pavojaus pobūdžiui.

Kai cheminės medžiagos nanodariniai gerokai skiriasi forma, savituoju paviršiaus plotu arba taikomu paviršiaus apdorojimo būdu, sukuriami atskiri sudėties įrašai šiems skirtumams parodyti.

Registracijos dokumentacijose pateikiamos nanoformų paviršiaus apdorojimo informacijos išsamumas priklausys nuo to, kiek dėmesio registruotojas (-ai) skyrė paviršiaus apdorojimui rinkdamas (-i) / generuodamas (-i) informaciją, kurios reikia atitinkamiems VII–X priedo reikalavimams įvykdyti. Nesitikima, kad apie kiekvieną komercinį produktą bus pranešama, tačiau registruotojas turėtų sugrupuoti apdorojimo duomenis pagal cheminį panašumą ir kitus susijusius registruotojo nustatytus parametrus. Ši procedūra yra analogiška pranešimo apie cheminės medžiagos sudėtį procedūrai, per kurią nėra nurodoma kiekvieno komercinio produkto sudėtis.

Sudėties (-ių) susiejimas su informacija apie pavojingumą, kai registracijoje nurodoma keletas išlikimo / pavojaus pobūdžio rūšių

Kai 1.2 skirsnyje pranešama apie daugiau nei vieną sudėtį, svarbu paaiškinti, ar tokia sudėtis yra susijusi su viena ar keliomis išlikimo / pavojaus pobūdžio rūšimis (t. y. IUCLID dokumentacijos 2 ir 4–7 skirsniuose nurodytos cheminės medžiagos savybės).

Jeigu registracijoje nurodytas daugiau nei vienas išlikimo / pavojaus pobūdis, siekiant pateikti skaidrų pranešimą apie įvairių sudėčių savybes, griežtai rekomenduojama apibūdinti vertinimo objektus (žr. 9.3 skyrių *Assessment entity* (Vertinimo objektas)). Be to, tokiu atveju svarbu sukurti keletą susijusių nuorodų į įvairius IUCLID įrašus, kad būtų aišku, kurie išlikimo / pavojaus duomenys yra svarbūs atitinkamai sudėčiai. Šiuo tikslu toliau nurodytus įrašus turėtumėte susieti su sudėtimi:

- klasifikavimo ir ženklavimo įrašas 2.1 skirsnyje;

- PBT santrauka 2.3 skirsnyje (jeigu reikalaujama pateikti CSR);
- vienas ar daugiau vertinimo objekto įrašų 0.4 skirsnyje.

Jeigu informacija teikiama bendrai, pagrindinėje dokumentacijoje reikėtų apibūdinti keletą ribinių sudėčių, o kiekviena sudėtis turi būti susijusi su juridinio subjekto nurodytomis sudėtimis, kurioms būdingas tas pats išlikimo / pavojaus pobūdis. Pirmiau nurodytos nuorodos turi būti susiejamos su ribinėmis sudėtimis.


Jeigu informacija teikiama individualiai, tos nuorodos turi būti susiejamos su juridinio subjekto nurodytomis sudėtimis.

Jeigu panaudojus gauta sudėtis yra nurodoma cheminės medžiagos duomenų rinkinyje, tos nuorodos turi būti pateikiamos į tokį duomenų rinkinį pirmiau nurodytais atvejais.

9.4.3. 1.3 skirsnis. Identifikatoriai

Šiame skirsnyje galite pateikti pagal reguliavimo programas naudojamus identifikatorius. Pirmiausia šiame skirsnyje turėtų būti nurodyti tokie identifikatoriai (jei jie yra): REACH registracijos numeris, REACH preliminarios registracijos numeris, REACH užklauskos numeris, pranešimo numeris (NCD), CLP pranešimo numeris.

Norėdami pateikti savo duomenis, visų pirma turite sukurti naują įrašą – dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite skirsnio pavadinimą ir pasirinkite *new fixed record* („naujas fiksuotasis įrašas“).

1. Norėdami į lentelę *Regulatory programme identifiers* („Reguliavimo programų identifikatoriai“) įtraukti naują identifikatorių, spustelėkite mygtuką *Add* („Pridėti“).
2. Atsižvelgdami į teikiamos informacijos tipą, iš pasirinkimo sąrašo *Regulatory programme* („Reguliavimo programa“) pasirinkite tinkamą identifikatorių.
3. Lauke *ID* („Identifikatorius“) nurodykite atitinkamą numerį.
4. Spustelėkite *OK* („Gera“) – pridėti reguliavimo programų identifikatoriai bus įtraukti į lentelę.
5. Jei norite pateikti daugiau kaip vieną programos identifikatorių, kartodami pirmiau nurodytus veiksmus sukurkite naują eilutę.
6. Norėdami išsaugoti informaciją, pagrindiniame meniu spustelėkite .

9.4.4. 1.4 skirsnis. Analitinė informacija

1.4 skirsnyje turėtų būti pateikta analitinė informacija, pvz., spektrai arba chromatogramos, kuriomis remiantis būtų galima patikrinti jūsų cheminės medžiagos duomenis, taip pat dokumentacijoje nurodytas sudėtis. Šiame skirsnyje taip pat turėtų būti pateikti šiai informacijai parengti taikytų metodų aprašai.

Norėdami pateikti analitinę informaciją, kuri, jūsų nuomone, būtų pakankama jūsų cheminės medžiagos duomenims patikrinti, šiame skirsnyje galite sukurti keletą įrašų. Norėdami sukurti naują įrašą:

1. ekrano kairėje esančiame naršymo lange dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite *TOC* (Turinys) punktą *1.4 Analytical information* (Analitinė informacija);
2. Iš parinkčių sąrašo pasirinkite *New record* (Naujas įrašas).
3. sukuriamas naujas įrašas analitinei informacijai pateikti.

Norėdami užpildyti šį skirsnį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

Analizės metodai ir rezultatai

Lentelėje *Analytical determination* (Analitinis nustatymas) pateikite informaciją, padedančią patikrinti cheminės medžiagos tapatybę.

1. Spustelėjus mygtuką *Add* (Pridėti) atsivers išskylantysis langas.
2. Nurodykite informaciją apie analizės metodus ir rezultatus.

Apibūdindami kiekvieną analitinį nustatymą, nurodykite tikslą, kuriuo buvo atlikta analizė, *Analysis type* (analizės tipą) (pvz., spektrinė, chromatografinė), *Type of information provided* (pateiktos informacijos tipą) ir, jei būtina, *Remark* (pastabą). Pateikdami informaciją apie kiekvieną metodą, pridėkite rinkmeną, kurioje būtų nurodytas analizės metodas ir analizės rezultatai. Jei su nurodytos rūšies analize susijusių rezultatų pateikti negalite, iš parinkčių sąrašo *Rationale for no results* (Rezultatų nepateikimo pagrindas) pasirinkite priežastį ir lauke *Justification* (Pagrindimas) pateikite paaiškinimą. Atkreipkite dėmesį, kad apibūdinant vieną nustatymą galima nurodyti keletą analizės tipų.

Kaip analizės tikslą galite pasirinkti *identification* (identifikavimas) arba *quantification* (kiekybinis nustatymas). Kad būtų galima patikrinti cheminės medžiagos sudėtį, tikimasi, kad bus pateikta identifikavimo ir kiekybinio nustatymo tikslais atlikta analizė.

Identifikavimas – tai analizė, atliekama siekiant nustatyti cheminės medžiagos sudedamųjų dalių tapatybę, įskaitant jų chemines savybes. Identifikavimo tikslais atliekamos analizės pavyzdžiai – įvairi spektrinė analizė, pvz., ultravioletinių spindulių, infraraudonųjų spindulių spektrometrija, branduolio magnetinio rezonanso spektroskopija, masių spektrometrija arba rentgeno spindulių difrakcinė analizė.

Kiekybinis nustatymas – tai analizė, atliekama siekiant nustatyti sudedamųjų dalių koncentraciją. Kiekybinio nustatymo tikslais atliekamos analizės pavyzdžiai – įvairi chromatografinė analizė, elementinė analizė, titravimas.

Kartais ta pati analizė gali būti atliekama ir identifikavimo, ir kiekybinio nustatymo tikslais.

6 pav. Analitinis nustatymas

Analytical information ^

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of information ...	Attached methods/r...	Rationale for no res...	Justification	Remarks
quantification	chromatography – HPLC, chromatography –	methods and results	Analytical report_chromatographic analyses.pdf /			
identification	other: HPLC-MS, UV/Vis, NMR, IR	methods and results	Analytical report_spectroscopic analyses.pdf / 1.245			

+ Add... Edit... X Delete ↑ Move up ↓ Move down

3. Iš parinkčių sąrašo pasirinkdami atitinkamą reikšmę, nurodykite, ar jūsų cheminei medžiagai būdingas optinis aktyvumas.

4. Jei taikytina, lauke *Remarks* (Pastabos) pateikite informaciją apie optinį aktyvumą.

7 pav. Optinis aktyvumas



Optical activity
yes ... ▾

Remarks
The specific rotation has in this case been recorded on a diluted sample (c 2.0, CHCl3)
Specific rotation: $[\alpha] = -30.0^\circ$ (20°C, 589 nm) ...

Susijusi (-ios) sudėtis (-ys)

5. Spustelėdami mygtuką *Add* (Pridėti), pateiktą analitinę informaciją galite susieti su atitinkama 1.2 skirsnyje nurodyta *Composition* (sudėtimi). Tai itin svarbu, jei 1.2 skirsnyje nurodėte keletą sudėčių.

9.4.5. 1.5 skirsnis. Bendras duomenų teikimas

Atitinkamuose šio skirsnio laukuose galite (nesvarbu, ar esate pagrindinis registruotojas, ar duomenis teikiate bendrai kaip grupės narys) dėl asmeninių administracinių sumetimų pageidauti nurodyti bendrai teikiamos dokumentacijos pavadinimą ir kai kuriuos papildomus duomenis, kuriuose pateikiama nuoroda į šią cheminę medžiagą. Norėdami įrašyti savo duomenis, pirmiausia turite sukurti naują įrašą.

9.4.6. 1.7 skirsnis. Tiekėjai

Jeigu 1.1 skirsnyje. „Tapatybė“ pasirenkamas žymimasis langelis *Only representative* (Vienintelis atstovas), tuomet lauke *Assignment from non EU manufacturer* (Paskyrimas ne ES gamintojo vardu) rekomenduojame pridėti aiškius vienintelio atstovo paskyrimo dokumentus (pvz., importuotojams nusiųsto paskyrimo rašto kopiją). Šiuo atveju taip pat rekomenduojame nurodyti importuotojų, registracijos metu nurodytų lauke *Other importers* (Kiti importuotojai), sąrašą. Norėdami įrašyti savo duomenis, turite sukurti naują įrašą.

9.4.7. 1.8 skirsnis. Gavėjai

Šis skirsnis pildomas tik jeigu teikiamos **PPORD pranešimo dokumentacijos**. Visų klientų, dalyvaujančių PPORD veikloje, tapatybę galite nurodyti pateikdami jų pavadinimus ir adresus. Norėdami įrašyti savo duomenis, turite sukurti naują įrašą.

9.4.8. 1.9 skirsnis. PPORD

Šis skirsnis pildomas tik jeigu teikiamos **PPORD pranešimų dokumentacijos**. Kurdami PPORD pranešimo duomenų rinkinį, privalote sukurti naują įrašą ir pateikti toliau nurodytą informaciją.

1. Įrašykite PPORD veiklos, dėl kurios rengiamas pranešimas, *Name* (pavadinimą).

2. Nurodykite *Estimated quantity* (apskaičiuotą cheminės medžiagos kiekį), kurį pranešimo teikimo kalendoriniais metais ketinate pagaminti, importuoti arba panaudoti gamindami gaminį.

Šis apskaičiuotas kiekis gali būti konkretus arba apytikslis kiekis tonomis, arba kiekio tonomis intervalas. Tačiau svarbu pateikti kuo tikslesnę informaciją apie kiekį tonomis.

3. Lauke *Remarks* (Pastabos) galite pateikti papildomą informaciją, kuri, jūsų manymu, yra svarbi teikiant PPORD pranešimo dokumentaciją, pvz., mokslinių tyrimų ir plėtros programa arba kita susijusi informacija (pvz., su 9 straipsnio 4 dalyje nustatytais reikalavimais susijusi informacija, kurią reikia nurodyti atsižvelgiant į prašymą, sprendimą arba kuri pateikiama savo iniciatyva).
4. Jei manote, kad kuri nors kita informacija yra svarbi PPORD pranešimo dokumentacijai, ją galite pridėti kaip priedą. Pvz., galite pridėti dokumentą, kuriame pagrindžiamas prašymas pratęsti PPORD.

9.5. 2 skirsnis. Klasifikavimas ir ženklavimas ir PBT vertinimas

IUCLID yra du skirsniai, kuriuose įrašoma informacija apie klasifikavimą ir ženklavimą, – 2.1 skirsnis „GHS“ ir 2.2 skirsnis „DSD - DPD“. Be to, 2.3 skirsnyje „PBT vertinimas“ galite įrašyti pagal REACH reglamentą atlikto PBT vertinimo rezultata.

Santrumpa **GHS** reiškia Jungtinių Tautų visuotinai suderintą sistemą (angl. *Globally Harmonised System*). Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (CLP reglamentas) nustatyta visoje ES galiojanti cheminių medžiagų klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo sistema, pagrįsta GHS.

Santrumpa **DSD** reiškia pavojingųjų medžiagų direktyvą (angl. *Dangerous Substances Directive*) (Direktyva 67/548/EEB).

Santrumpa **DPD** reiškia pavojingųjų preparatų direktyvą (angl. *Dangerous Preparations Directive*) (Direktyva 1999/45/EB).

CLP reglamentu palaipsniui pakeista DSD ir DPD. Daugiau informacijos apie CLP pateikiama mūsų svetainėje, adresu http://echa.europa.eu/clp_en.asp.

Atkreipkite dėmesį, kad pranešant apie pavojų, lauke *Reasons for no classification* (Neklasifikavimo priežastys) automatiškai pateikiama reikšmė *Data lacking* (Trūksta duomenų), todėl, norint nurodyti pavojaus kategoriją, lauko parinktį reikia pakeisti tuščiu lauku, kad būtų galima redaguoti kitus laukus.

9.5.1. 2.1 skirsnis. GHS

Šiame skirsnyje, remdamiesi CLP reglamente (Nr. 1272/2008) nustatytais kriterijais, pateikite savo cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklavimo informaciją.

Ypač rekomenduojama atsižvelgti į CLP reglamento I priede nustatytus klasifikavimo kriterijus ir naudotis rekomendaciniu dokumentu, kuriame pateikiamos išsamesnės instrukcijos dėl klasifikavimo ir ženklavimo kriterijų taikymo; šis dokumentas skelbiamas adresu <https://echa.europa.eu/lt/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Norėdami nurodyti daugiau kaip vieną klasifikavimo ir ženklavimo būdą, atitinkantį skirtingas cheminės medžiagos sudėtis ir formas, šiame skirsnyje galite sukurti keletą įrašų. Atkreipkite dėmesį, kad sukūrę naują įrašą, turite įvesti duomenis į visus privalomus laukus.

Norėdami sukurti naują įrašą:

1. ekrano kairėje esančiame naršymo lange dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite *TOC* (Turinys) punktą *2.1 GHS* (GHS);
2. Iš parinkčių sąrašo pasirinkite *New record* (Naujas įrašas).
3. Sukuriamas naujas įrašas, skirtas klasifikavimo ir ženklinimo informacijai pateikti.

Privalu laikytis suderintos klasifikavimo sistemos; šios suderintos pavojingumo klasės ir (arba) diferenciacijos neturėtų būti keičiamos, nebent turite duomenų, iš kurių matyti, kad turėtų būti taikomas griežtesnis klasifikavimas (taikomos griežtesnės pavojingumo klasės ir (arba) diferenciacijos). Todėl, jei jūsų cheminei medžiagai taikomas suderintas klasifikavimas pagal kai kurias pavojingumo klases ir (arba) diferenciacijas, remdamiesi turimais patikimais duomenimis turėtumėte nustatyti jos klasifikaciją atsižvelgdami į kitus pavojus ir, jei reikia, suderintą klasifikavimą pakeisti griežtesniu.

Norėdami užpildyti šį skirsnį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

Bendra informacija

1. Lauke *Name* (Pavadinimas) nurodykite apibūdinamąjį GHS įrašo pavadinimą. Pavadinimą nurodyti ypač svarbu, kai kuriamas daugiau nei vienas GHS įrašas, nes pagal pavadinimą turi būti galima lengvai atskirti skirtingus įrašus.
2. Jei teikiate **neklasifikuojamos** cheminės medžiagos dokumentaciją, pažymėkite žymimąjį langelį *Not classified* (Neklasifikuojama). Tokiu atveju GHS įrašė nereikėtų nurodyti jokių pavojingumo kategorijų ar pavojingumo frazių.
3. Spustelėdami mygtuką *Add* (Pridėti), lauke *Related composition* (Susijusi sudėtis) pasirinkite sudėtį (-is), su kuria (kuriomis) yra susijęs šis GHS įrašas.

Jei sudėčių yra kelios (1.2 skirsnyje yra keli įrašai) ir yra keletas GHS įrašų (t. y. kelios klasifikavimo ir ženklinimo būdų poros), pasinaudodami lauku *Related composition* (Susijusi sudėtis), kiekvieną GHS įrašą privalote susieti su atitinkama (-omis) sudėtimi (-is).

Jei sudėtys klasifikuojamos vienodai, keletą sudėčių galima susieti su tuo pačiu klasifikavimo ir ženklinimo įrašu.

Klasifikavimas

Šiame bloke kiekvienai diferenciacijos pavojingumo klasei privalote parinkti *Hazard category* (pavojingumo kategoriją) ir *Hazard statement* (pavojingumo frazę) arba užpildyti lauką *Reason for no classification* (Neklasifikavimo priežastis).

Reason for no classification (Neklasifikavimo priežastis) turi būti parinkta pagal šiuos principus:

- *data lacking* (trūksta duomenų) turėtų būti pasirenkama tuo atveju, jeigu neturite atitinkamų duomenų ar kitos tinkamos ir patikimos informacijos, kurią būtų galima palyginti su klasifikavimo kriterijais;
- *inconclusive* (neįtikinama) turėtų būtų pasirenkama tuo atveju, jeigu turite duomenų ar kitos informacijos, kuri nėra patikima (pvz., duomenys yra prastos kokybės) arba jeigu turite kelių lygiaverčių tyrimų rezultatus ar informacijos. Šiais atvejais turimų duomenų ir (arba) informacijos negalima laikyti patikimu klasifikavimo pagrindu;

- *conclusive but not sufficient for classification* (įtikinama, bet nepakankama klasifikavimui) turėtų būti pasirenkama tais atvejais, jei cheminė medžiaga iširta atlikus reikiamą aukštos kokybės tyrimą arba jei turima kitos kokybiškos informacijos, kuria remiantis daroma išvada, kad klasifikavimo kriterijų nesilaikoma.

Šiame skirsnyje nurodant kiekvieną klasifikaciją arba neklasifikavimo priežastis lauke *Justification for (no) classification* (Klasifikavimo (neklasifikavimo) pagrindimas) reikėtų pateikti pagrindimą. Šis laukas rodomas pakitimo santraukoje dėl tam tikrų konkrečių pakitimų, kuriais remiantis galima atlikti klasifikaciją:

- 4.13 degumas;
- 4.14 sprogstamosios savybės;
- 4.15 oksidacinės savybės;
- 6 ekotoksikologinė informacija;
- 7.2 ūmus toksiškumas;
- 7.3 dirginimas / ėsdinimas;
- 7.4 jautrinimas;
- 7.5 kartotinės dozės toksiškumas;
- 7.6 genetinis toksiškumas;
- 7.7 kancerogeniškumas;
- 7.8 toksiškumas reprodukcijai;
- 7.9.1 neurotoksiškumas;
- 7.9.2 imunotoksiškumas.

Atkreipkite dėmesį, kad CLP reglamente nustatyta keletas atvejų, kai galima neklasifikuoti cheminės medžiagos

Jei cheminė medžiaga priskiriama keliančiųjų tam tikrus fizinius pavojus kategorijai, jos nereikia priskirti jokiai kitai kategorijai. Pavyzdžiui, nereikėtų svarstyti, ar sprogmenis, organinius peroksidus, savaime reaguojančias medžiagas ir mišinius, taip pat piroforines arba oksiduojančiąsias kietąsias medžiagas reikėtų priskirti degiųjų kietųjų medžiagų kategorijai, nes degumas yra esminis šių klasių cheminių medžiagų pavojingumo požymis.

Jeigu cheminė medžiaga yra tam tikros fizinės būsenos, pvz., dujinės, šios medžiagos nereikia klasifikuoti atsižvelgiant į pavojus, kylančius esant kitai fizinei būsenai, pvz., oksiduojančiajai kietajai būsenai arba būsenai, sukeliančiai metalų koroziją.

Pirmiau nurodytais cheminės medžiagos neklasifikavimo atvejais, kaip neklasifikavimo priežastį turėtumėte pasirinkti *conclusive, but not sufficient for classification* (įtikinama, tačiau nepakankama klasifikuoti).

CLP reglamente taip pat nustatyta keletas tarpusavio sąsajų

Jei cheminė medžiaga priskiriama odos ėsdinimą (1 kat.) sukeliančių medžiagų kategorijai, laikoma, kad ji gali smarkiai pažeisti akis (bet ne atvirkščiai). Tokiu atveju cheminė medžiaga turėtų būti priskiriama smarkų akių pažeidimą (1 kat.) sukeliančių medžiagų kategorijai.

Klasifikavimas. Fiziniai pavojai

4. Iš parinkčių sąrašų pasirinkdami atitinkamas reikšmes, nurodykite *Hazard category* (pavojingumo kategoriją) (pvz., Expl. Div. 1.1) ir *Hazard statement* (Pavojingumo frazė) (pvz., H201: Explosive; mass explosion hazard (Sprogios medžiagos, kelia masinio sprogo pavojų), susijusias su *Physical hazards* (fiziniais pavojais).

CLP reglamentu įgyvendinama visuotinai suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistema (GHS). Tačiau į CLP reglamentą įtrauktos ne visos pagal GHS sistemą nustatytos pavojingumo kategorijos ir atitinkamos pavojingumo frazės. Todėl, pildydami IUCLID 2.1 skirsnį „GHS“, atkreipkite dėmesį, kad ne visi siūlomi sąrašo elementai yra susiję su CLP (pvz., *Flammable liquids/Flammable liquid 4/H227: Combustible liquid* (Degieji skysčiai / Degusis skystis, 4 kat. / H227: Degusis skystis).

Klasifikavimas. Pavojai sveikatai

5. Iš parinkčių sąrašų pasirinkdami atitinkamas reikšmes, nurodykite *Hazard category* (pavojingumo kategoriją) (pvz., *Acute Tox. 1* (Ūmus toksiškumas, 1 kat.) ir *Hazard statement* (pavojingumo frazė) (pvz., *H300: Fatal if swallowed* (Mirtina prarijus), susijusias su *Health hazards* (pavojais sveikatai).

Jei turite įtikinamų duomenų, kuriais remdamiesi galite nurodyti *Reproductive toxicity* (toksinio poveikio reprodukcijai) pobūdį (t. y. gali pakenkti vaisingumui ir (arba) negimusiam kūdikiui), tai turėtumėte nurodyti lauke *Specific effect* (Konkretus poveikis) ir šiame lauke pateikti tinkamą (-us) papildomą (-us) *Hazard statement* (pavojingumo frazės) kodą (-us).

CLP reglamento VI priedo 1.1.2.1.2 punkte nurodyti tokie papildomi kodai:

- H360F – Gali pakenkti vaisingumui.
- H360D – Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
- H360FD – Gali pakenkti vaisingumui. Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
- H360Fd – Gali pakenkti vaisingumui. Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
- H360Df – Gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Įtariama, kad gali pakenkti vaisingumui.
- H361f – Įtariama, kad gali pakenkti vaisingumui.
- H361d – Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
- H361fd – Įtariama, kad gali pakenkti vaisingumui. Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

Daugiau instrukcijų apie šių kodų pasirinkimą rasite CLP kriterijų taikymo rekomendacijose, skelbiamose adresu <https://echa.europa.eu/lt/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Su *Reproductive toxicity* (toksinio poveikio reprodukcijai) susijęs *Route of exposure* (poveikio būdas) turėtų būti nurodomas tik tuo atveju, jei įtikinamai įrodyta, kad joks kitas poveikio būdas nekelia pavojaus. 13 skirsnio turėtų būti pridėti patvirtinamieji įrodymai (jei jie nepateikti CLP reglamento VI priede).

8 pav. Toksinio poveikio reprodukcijai pobūdžio ir būdo nurodymas

Reproductive toxicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A ... ▼	H360: May damage ferti ... ▼	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral ... ▼	Remarks	
Effects on or via lactation	... ▼	... ▼	

Jei turite įtikinamų duomenų, kuriais remdamiesi galite tiksliai nurodyti pavojų *Carcinogenicity* (Kancerogeniškumas), kylantį įkvėpus (arba jei jis nurodytas CLP reglamento VI priede), laisvojo teksto lauke greta *Route of exposure* (Poveikio būdas) turėtumėte nurodyti atitinkamą papildomą pavojingumo frazės kodą (H350).

Su kancerogeniškumu susijęs poveikio būdas turėtų būti nurodomas tik tuo atveju, jeigu įtikinamai įrodyta, kad joks kitas poveikio būdas nekelia pavojaus. 13 skirsnyje turėtų būti pridėti patvirtinamieji dokumentai (jei jie nepateikti CLP reglamento VI priede).


9 pav. Įkvėpus kylančio kancerogeniškumo pavojaus nurodymas

Carcinogenicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for
Carcinogenicity	Carc. 1A ... ▼	H350: May cause cancer <state r ... ▼	
Route of exposure	Inhalation ... ▼	H350	

6. Jei cheminė medžiaga priskiriama toliau nurodytai pavojingumo klasei arba diferenciacijai: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* (Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) (STOT SE)) ir *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* (Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis) (STOT RE)), turėtumėte užpildyti laukus *Hazard category* (Pavojingumo kategorija), *Hazard statement* (Pavojingumo frazė) ir *Affected organs* (Organai, kuriems daromas poveikis) arba turėtų būti užpildytas laukas *Reason for no classification* (Neklasifikavimo priežastis).

Praktiniais sumetimais ir atsižvelgiant į tai, kad klasifikacija susijusi su specifiniu toksiškumu konkrečiam organui, rekomenduojama įtraukti ne daugiau nei tris pagrindinius tikslinius organus. Jei poveikis daromas didesniais tikslinių organų skaičiui, rekomenduojama bendrąją sisteminę žalą žymėti žodžiais *damage to organs* (žala organams)

Jeigu organas, kuriam daromas poveikis, nėra žinomas, lauke *Affected organs* (Organai, kuriems daromas poveikis) įrašykite *unknown* (nežinoma). Be to, jei taikytina, esant šioms ir kitoms klasėms ir (arba) diferenciacijoms, patariama nurodyti *Route of exposure* (poveikio būdą).

Spustelėdami simbolį  ir pridėdami papildomų bloką, galite nurodyti daugiau nei vieną STOT SE ir (arba) STOT RE.

Poveikio būdas turėtų būti nurodomas tik tuo atveju, jeigu įtikinamai įrodyta, kad joks kitas poveikio būdas nekelia pavojaus. 13 skirsnyje turėtų būti pridėti patvirtinamieji dokumentai (jei jie nepateikti CLP reglamento VI priede).

10 pav. Nurodykite organą, kuriam daromas poveikis


CLP reglamentu įgyvendinama visuotinai suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistema (GHS). Tačiau į CLP reglamentą įtrauktos ne visos pagal GHS sistemą nustatytos pavojingumo kategorijos ir atitinkamos pavojingumo frazės. Todėl, pildydami IUCLID 2.1 skirsnį „GHS“, atkreipkite dėmesį, kad toliau nurodyti pavojų sveikatai sąrašo elementai nėra susiję su CLP.

Pavojingumo klasė	Pavojingumo kategorija	Pavojingumo frazė
Ūmus toksiškumas (prarijus)	Ūmus toksiškumas, 5 kat.	H303
Ūmus toksiškumas (patekus ant odos)	Ūmus toksiškumas, 5 kat.	H313
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	Ūmus toksiškumas, 5 kat.	H333
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	Nedidelis odos dirginimas, 3 kat.	H316
Smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas	Akių dirginimas, 2A kat. Akių dirginimas, 2B kat.	H320

Pavojus kvėpavimo takams	Toksiškas poveikis kvėpavimo takams, 2 kat.	H305
--------------------------	---	------

Klasifikavimas. Konkrečios koncentracijos ribos

7. Jei jūsų cheminei medžiagai taikomos suderintos *Specific concentration limits* (konkrečios koncentracijos ribos), turite nurodyti šias ribas užpildydami bent vieną lauką, susijusį su *Concentration range (%)* (koncentracijos intervalu (proc.)), taip pat nurodyti atitinkamas *Hazard categories* (pavojingumo kategorijas).

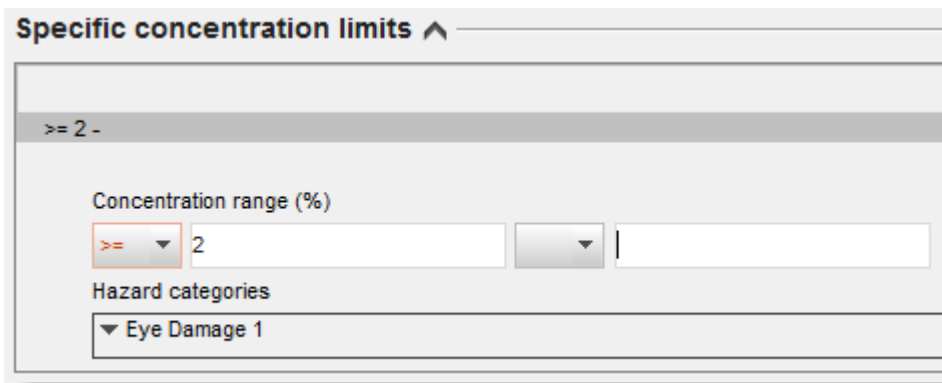
Spustelėdami simbolį  ir pridėdami papildomų bloką, galite nurodyti daugiau kaip vieną koncentracijos ribą.

Jei, laikydamiesi griežtos CLP reglamento 10 straipsnio sąlygos, siūlote nustatyti konkrečią (-ias) koncentracijos ribą (-as), 13 skirsnyje privalote pateikti mokslinį pagrindimą.

Nustatydami kiekvieną konkrečią koncentracijos ribą (SCL), turėtumėte nurodyti:

- koncentracijos intervalą (užpildykite bent vieną iš dviejų laukų, kuriuose nurodomi intervalai);
- bent vieną pavojingumo frazę, susijusią su SCL.

11 pav. Konkrečios koncentracijos ribos



The screenshot shows a web form titled "Specific concentration limits". At the top, it displays ">= 2 -". Below this, there is a section for "Concentration range (%)" with a dropdown menu set to ">=" and a text input field containing "2". To the right of this input is another dropdown menu. Below the concentration range section is a section for "Hazard categories" with a dropdown menu set to "Eye Damage 1".

CLP reglamentu įgyvendinama visuotinai suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistema (GHS). Tačiau į CLP reglamentą įtrauktos ne visos pagal GHS sistemą nustatytos pavojingumo kategorijos ir atitinkamos pavojingumo frazės. Todėl, pildydami IUCLID 2.1 skirsnį „GHS“, atkreipkite dėmesį, kad toliau nurodytos konkrečios koncentracijos ribos atitinkančios pavojingumo kategorijos nėra susijusios su CLP.

Pavojingumo kategorija
Degusis skystis, 4 kat.
Ūmus toksiškumas, 5 kat.
Nedidelis odos dirginimas, 3 kat.
Akių dirginimas, 2A kat.
Akių dirginimas, 2B kat.

Toksiškas poveikis kvėpavimo takams, 2 kat.

Klasifikavimas. Pavojus aplinkai

8. Iš parinkčių sąrašų pasirinkdami atitinkamas reikšmes, nurodykite *Hazard category* (pavojingumo kategoriją) (pvz., *Aquatic Acute 1* (Ūmus toksiškumas vandens organizmams, 1 kat.) ir *Hazard statement* (pavojingumo frazę) (pvz., *H400: Very toxic to aquatic life* (Labai toksiška vandens organizmams), susijusias su *Environmental hazards* (pavojumi aplinkai).

CLP reglamentu įgyvendinama visuotinai suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistema (GHS). Tačiau į CLP reglamentą įtrauktos ne visos pagal GHS sistemą nustatytos pavojingumo kategorijos ir atitinkamos pavojingumo frazės. Todėl, pildydami IUCLID 2.1 skirsnį „GHS“, atkreipkite dėmesį, kad toliau nurodyti pavojų aplinkai sąrašo elementai nėra susiję su CLP.

Pavojingumo klasė	Pavojingumo kategorija	Pavojingumo frazė
Pavojinga vandens aplinkai	Ūmus toksiškumas vandens organizmams, 2 kat. Ūmus toksiškumas vandens organizmams, 3 kat.	H401 H402

Jei cheminė medžiaga atitinka klasifikavimo kriterijus, pagal kuriuos ji priskirtina IR 1 ūmaus toksiškumo vandens organizmams kategorijai, IR 1 lėtinio toksiškumo vandens organizmams kategorijai (arba kitai kategorijai):

- iš lauke *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* (Pavojinga vandens aplinkai (ūmus ir (arba) trumpalaikis poveikis)) pateikto parinkčių sąrašo pasirinkite kategoriją *Aquatic Acute 1* (Ūmus toksiškumas vandens organizmams, 1 kat.) ir pavojingumo frazę *H400*;
- iš lauke *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* (Pavojinga vandens aplinkai (ilgalaikis poveikis)) pateikto parinkčių sąrašo pasirinkite kategoriją *Aquatic Chronic 1* (Lėtinis toksiškumas vandens organizmams, 1 kat.) (arba atitinkamą kategoriją) ir pavojingumo frazę *H410* (arba atitinkamą pavojingumo frazę).

Jei cheminė medžiaga priskiriama kategorijai *Aquatic Acute 1* (Ūmus toksiškumas vandens organizmams, 1 kat.) ir (arba) *Aquatic Chronic 1* (Lėtinis toksiškumas vandens organizmams, 1 kat., jai turi būti nustatytas (-i) dauginimo koeficientas (-ai) (m faktorius (-iai)). Prireikus lauko *M-factors* (m faktoriai) reikšmė turi būti nustatyta atskirai ūmiems ir ilgalaikiams pavojams. Tai reiškia, kad vienai medžiagai gali būti taikomi du skirtingi *M-factors* (m faktoriai).

Jei siūlote nustatyti tokius m faktorius, 13 skirsnyje privalote pateikti mokslinį pagrindimą.

12 pav. Pavojingumo aplinkai nurodymas


Aquatic environment ^		
Hazardous to the aquatic enviro...	Hazard category	Hazard statement
Hazardous to the aquatic enviro...	Aquatic Acute 1	H400: Very toxic to aquatic life.
Hazardous to the aquatic enviro...	Aquatic Chronic 1	H410: Very toxic to aquatic life with lon


M factor ^

M-Factor acute

M-Factor chronic

Ženklinimas

- Iš parinkčių sąrašo pasirinkdami atitinkamą reikšmę, nurodykite *Signal word* (signalinį žodį). Jei jūsų cheminei medžiagai signalinis žodis netaikomas, iš parinkčių sąrašo privalote pasirinkti *No signal word* (Signalinis žodis netaikomas).
- Jei taikytina, iš parinkčių sąrašo pasirinkite *Hazard pictogram* (pavojaus piktogramą). Spustelėdami , galite pasirinkti daugiau nei vieną piktogramą.
- Iš parinkčių sąrašo turėtumėte pasirinkti bent vieną *Hazard statement* (pavojingumo frazę) ir, jei taikytina, pateikti *Additional text* (papildomą tekstą) arba, jei jūsų cheminei medžiagai pavojingumo frazė netaikoma, privalote pasirinkti *No hazard statement* (pavojingumo frazė netaikoma).

Spustelėdami , visada galite nurodyti daugiau kaip vieną ženkliniui skirtą pavojingumo frazę.

13 pav. Ženklinimas pagal 2.1 skirsnį

The screenshot shows a software interface for labeling. It is divided into three main sections:

- Signal word:** A dropdown menu with 'Danger' selected.
- Hazard pictogram:** A dropdown menu with 'GHS01: exploding bomb' selected. Below it is a 'Code' field also containing 'GHS01: exploding bomb'.
- Hazard statements:** A dropdown menu with 'H200: Unstable explosives.' selected. Below it is an 'Additional text' field which is currently empty.

CLP reglamento 26 straipsnyje nustatyti pavojaus piktogramų svarbumo principai, pvz., jei taikoma pavojaus piktograma GHS06, ant etiketės neturi būti pavojaus piktogramos GHS07. Informacijos, kaip užtikrinti klasifikavimo ir ženklavimo skirsnį tarpusavio nuoseklumą, ieškokite CLP reglamente ir (arba) CLP kriterijų taikymo rekomendacijose.

Pagal CLP reglamento 27 straipsnį, kai kurių pavojingumo frazių etiketėje pateikti nebūtina, nes jos būtų perteklinės. Toliau pateikiama keletas pavyzdžių. Daugiau informacijos rasite CLP kriterijų taikymo rekomendacijose.

Pavojingumo klasifikacija	Susijusi (-os) pavojingumo frazė (-ės)	Susijusi pavojingumo frazė, kuri gali būti nurodyta ant etiketės
<i>Skin Corr. 1B</i> (Odos ėsdinimas, 1B kat.) ir <i>Eye Dam. 1</i> (Akių pažeidimas, 1 kat.)	H314; H318	H314:
<i>Aquatic Acute 1</i> (Ūmus toksiškumas vandens organizmams, 1 kat.) ir <i>Chronic 1</i> (Lėtinis toksiškumas vandens organizmams, 1 kat.)	H400; H410	H410

<i>Aquatic Acute 1</i> (Ūmus toksiškumas vandens organizmams, 1 kat.) ir <i>Chronic 2</i> (Lėtinis toksiškumas vandens organizmams, 2 kat.)	H400; H411	H410
---	------------	------

CLP reglamentu įgyvendinama visuotinai suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistema (GHS). Tačiau į CLP reglamentą įtrauktos ne visos pagal GHS sistemą nustatytos pavojingumo kategorijos ir atitinkamos pavojingumo frazės. Todėl, pildydami IUCLID 2.1 skirsnį „GHS“, atkreipkite dėmesį, kad toliau nurodytos ženklavimui skirtos pavojingumo frazės nėra susijusios su CLP.

Pavojingumo frazė (ženklavimo skirsnyje)
H227: degusis skystis
H303: gali būti kenksminga prarijus
H305: gali būti kenksminga prarijus arba patekus į kvėpavimo takus
H313: gali būti kenksminga susilietus su oda
H316: sukelia nedidelį odos dirginimą
H320: sukelia akių dirginimą
H401: nuodinga vandens organizmams
H402: kenksminga vandens organizmams
H303 + H313: gali būti kenksminga prarijus arba susilietus su oda
H303 + H313: gali būti kenksminga prarijus arba įkvėpus
H313 + H333: gali būti kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus
H303 + H313 + H333: gali būti kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
H315 + H320: sukelia odos ir akių dirginimą

12. Jei taikytina, iš parinkčių sąrašo pasirinkite *Precautionary statements* (atsargumo frazes).
13. Jei taikytina, nurodykite *Additional labelling requirements* (papildomus ženklavimo reikalavimus). Jie susiję su papildomomis CLP pavojingumo frazėmis ir papildomais ženklavimo elementais, naudotinais pagal CLP reglamento 25 straipsnį. Išsamesnės informacijos apie papildomus ženklavimo reikalavimus ieškokite CLP reglamente ir rekomendacijose.

Pastabos

14. Jei taikytina, iš parinkčių sąrašo galite pasirinkti pastabą (-as).

9.5.1.1. Klasifikavimas ir ženklavimas bendroje paraiškoje

Pagrindinio registruotojo ir bendro pateikimo grupės narių dokumentacijoje turi būti aiškiai ir skaidriai nurodyta, kuri klasifikacija skirta kuriai sudėčiai.

Pagrindinio registruotojo dokumentacijoje pateikiama informacija apie kolektyviai užregistruotą cheminę medžiagą, t. y. informacija apie būdingas cheminės medžiagos savybes ir narių sutartą klasifikaciją ir ženklavimą. Pagrindinėje dokumentacijoje, apibūdinant cheminės medžiagos, dėl kurios teikiama bendra registracija, sudėtis ir formas, taip pat nurodoma (-os) cheminės medžiagos ribinė (-ės) sudėtis (-ys). Todėl tikimasi, kad pagrindinėje dokumentacijoje klasifikavimo ir ženklavimo informacija bus susieta su ribine (-ėmis) sudėtimi (-is).

Jeigu 2.1 skirsnyje pateikiama keletas klasifikavimo ir ženklavimo įrašų, o 1.2 skirsnyje nurodyta keletas sudėčių (nepaisant jų rūšies), tuomet būtina šiuos įrašus aiškiai susieti su nurodytomis sudėtimis.

Nesitikima, kad bendro pateikimo grupės nario dokumentacijoje, kurioje nario užregistruotos formos ir sudėtys priklauso pagrindinėje dokumentacijoje nurodytoms ribinėms sudėtimis, kurioms taikoma sutarta pagrindinio registruotojo nustatyta klasifikacija, bus pateikta klasifikavimo ir ženklavimo informacija.

Gali būti atveju, kai bendro pateikimo dalyviai (narys arba pagrindinis registruotojas) nori pateikti klasifikavimo ir ženklavimo informaciją, kuri neatitinka klasifikavimo ir ženklavimo informacijos, dėl kurios susitarė nariai, ir kolektyviai užregistruotos cheminės medžiagos pagrindinėje dokumentacijoje nurodytos informacijos. Šiuo atveju šalis, kuri nori pateikti kitokią klasifikavimo ir ženklavimo informaciją, turėtų ją nurodyti savo dokumentacijoje kaip atskirą informaciją (žr. 9.10.2 skyrių. *Opt-out information for REACH registration* (Atskirai teikiama REACH registracijos informacija)) ir susieti kiekvieną klasifikavimo ir ženklavimo įrašą su konkrečia (-iomis) sudėtimi (-imis). Tokia sudėtis būtų laikoma *legal entity composition of the substance* (juridinio subjekto nurodyta cheminės medžiagos sudėtimi), jeigu tai yra konkreti to registruotojo gaminama arba importuojama sudėtis, kuriai netaikoma cheminės medžiagos ribinė sudėtis. Konkrečiais atvejais tai taip pat galėtų būti *composition of the substance generated upon use* (panaudojus gautos cheminės medžiagos sudėtis), jeigu konkretios sudėties cheminė medžiaga negaminama / neimportuojama, bet vėliau pagaminama, pvz., gryninant arba fiziškai apdorojant cheminę medžiagą.

9.5.2. 2.2 skirsnis. DSD – DPD

2010 m. gruodžio 1 d. įsigaliojus CLP reglamentui (GHS), klasifikavimo informacija 2.2 skirsnyje pagal Direktyvą 67/548/EEB (DSD) teikiama savo iniciatyva. Tačiau jeigu šį skirsnį įtraukiate į savo dokumentaciją, jame pateikiama informacija turi būti išsamai. Daugiau informacijos pateikiama šio vadovo 2 priede *Overview of the completeness check performed by ECHA on the submitted dossiers* (Pateiktų dokumentacijų išsamumo patikros, kurią atlieka ECHA, apžvalga).

9.5.3. 2.3 skirsnis. PBT vertinimas

Šiame skirsnyje visi registruotojai, kurie turi atlikti cheminės saugos vertinimą (CSA) ir cheminės saugos ataskaitoje nurodyti konkrečius mokslinius duomenis, turėtų pateikti patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT) ir labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) cheminės medžiagos vertinimą (žr. 9.9 skyrių *Assessment reports* (Vertinimo ataskaitos)).

PBT pakitimo tyrimo įrašas (●) yra vieta, kurioje nurodoma pačios cheminės medžiagos arba, jei tinkama, vienos sudedamosios dalies ar sudedamųjų dalių grupės arba transformacijos

produktų PBT savybių vertinimas. Norint pateikti informaciją apie kurį nors iš pirmiau išvardytų PBT vertinimų, reikia sukurti naują įrašą:

1. Dešiniuju pelės klavišu spustelėkite ant 2.3 skirsnio *PBT assessment* (PBT vertinimas), kurį galite matyti ekrano kairėje esančiame naršymo lange TOC.
2. Iš parinkčių sąrašo pasirinkite *New record* (Naujas įrašas). Sukuriamas naujas įrašas, kuriame galite pateikti naują PBT vertinimą.

Jeigu norite sukurti keletą įrašų dėl kelių sudedamųjų dalių / priemaišų / priedų arba transformacijos produktų, šiuos veiksmus pakartokite.

Pildydami pakitimo tyrimo įrašą įsitikinkite, kad su kiekviena individualia savybe (patvarumas, bioakumuliacija ir toksiškumas) susijusios išvados, kurias pateikėte, atitinka įrašė nurodytą išvadą dėl cheminės medžiagos (arba sudedamųjų dalių ar transformacijos produkto (ar jų grupės) vertinimo. Jeigu išvadoje nurodoma, kad cheminė medžiaga nėra PBT, tuomet įsitikinkite, ar bent jau nurodyta, kodėl vienas iš kriterijų nėra tenkinamas (pvz., cheminė medžiaga nėra patvari).

Jeigu PBT vertinimas tai cheminei medžiagai netaikomas (pvz., neorganinės cheminės medžiagos), tuomet pakitimo tyrimo įrašo kurti nereikia, o apie tai nurodoma pakitimo santraukoje (žr. toliau).

Galutinė išvada dėl PBT vertinimo turi būti nurodoma ir apibendrinama pakitimo santraukoje (2).

1. Dešiniuju pelės klavišu spustelėkite ant 2.3 skirsnio *PBT assessment* (PBT vertinimas), kurį galite matyti ekrano kairėje esančiame naršymo lange TOC.
2. Iš parinkčių sąrašo pasirinkite *New record* (Naujas įrašas). Sukuriamas naujas įrašas, kuriame galite pateikti naują PBT santrauką.

Pakitimo santraukoje rodomame parinkčių sąrašė *PBT status* (PBT statusas) privalote pažymėti atitinkamą parinktį. Jeigu pažymite parinktį *PBT assessment does not apply* (PBT vertinimas netaikomas), tuomet lauke *Justification* (Pagrindimas) turite įrašyti atitinkamą informaciją.

Jeigu pažymite parinktį *the substance is PBT/vPvB* (PBT / vPvB cheminė medžiaga) arba *the substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance* (cheminė medžiaga tvarkoma kaip PBT / vPvB medžiaga), nepamirškite, kad per kitą PBT vertinimo etapą savo CSR turite apibūdinti išsiskyrimą ir įrodyti, kad išsiskyrimo kiekis yra minimalus. Be to, lauke *Likely route of exposure* (Tikėtinas poveikio būdas) taip pat turėtumėte pateikti cheminės medžiagos tikėtino poveikio žmonėms ir aplinkai būdus.

Patikrinkite, ar pakitimo santraukoje pateiktoje galutinėje išvadoje atsižvelgiama į su pačia chemine medžiaga ir, kai tinkama, su pakitimo tyrimo įrašė (-uose) nurodytomis sudedamosiomis dalimis arba transformacijos produktais susijusias išvadas ir ar galutinė išvada atitinka tokias išvadas.

Jeigu skirtingoms sudėtimis suteiktas nevienodas PBT statusas, galima sukurti keletą PBT santraukų. Tuomet PBT santrauką reikia susieti su įrašu apie sudėtį, kad būtų galima aiškiai identifikuoti įvairių sudėčių PBT statusą (taip pat žr. 9.4.2 skirsnį dėl sudėties).

IUCLID 2.3 skirsnis dėl PBT skirtas ne tam, kad būtų dar kartą įrašoma kituose IUCLID skirsnuose pateikta informacija, todėl užuot įrašius įvairių kriterijų pagrindimą, galima pateikti nuorodas į kitus skirsnius.

Jeigu informacija teikiama bendrai, PBT vertinimą (įrašus ir santrauką) narių vardu turėtų pateikti pagrindinis registruotojas, nebent pagrindinis registruotojas bendro pateikimo narių (arba kai kurių narių) vardu nepateikia cheminės saugos ataskaitos. Tokiu atveju kiekvienas

narys turėtų pateikti PBT vertinimą. Jeigu PBT informacija nurodoma pagrindinėje dokumentacijoje, ji turi būti susieta su ribine (-ėmis) sudėtimi (-imis).

14 pav. PBT vertinimo santraukos susiejimas su ribine sudėtimi pagrindinėje dokumentacijoje



Daugiau informacijos apie tai, kaip pildyti įvairius šio skirsnio laukus, galite rasti IUCLID įdiegtoje žinyno sistemoje.

9.6. 3 skirsnis. Gamyba, naudojimas ir poveikis

Šiame skyriuje pateikiama informacija, kaip pranešti apie cheminės medžiagos gamybą ir naudojimą, taip pat informacija apie naudojimo sąlygas IUCLID dokumentacijoje, kaip nustatyta REACH reglamento VI priedo 3 skirsnyje. Kiekvienas IUCLID skirsnis paaiškinamas atskirame poskyryje, be to, pateikiamos ir praktinės instrukcijos.

Rengdami **PPORD pranešimo dokumentaciją**, galite pasinaudoti šiuo skirsniu, kad nurodytumėte *Sites* (gamybos vietas), kuriose pranešėjas vykdo PPORD veiklą.

9.6.1. 3.2 skirsnis. Apskaičiuoti kiekiai

Šiuo skirsniu naudokitės, jeigu norite pateikti informaciją apie pagaminamą, importuojamą ir naudojamą cheminės medžiagos arba gaminių, kuriems taikoma registracija, metinį kiekį tonomis.

Norėdami įrašyti savo duomenis, privalote sukurti naują įrašą, susijusį su kiekvienais kalendoriniais metais, dėl kurių norite pateikti informaciją.

Išsamesnius paaiškinimus apie kiekvieno lauko, kuriame nurodomas kiekis tonomis, reikšmę galite rasti IUCLID įdiegtoje žinyno sistemoje.

Jeigu **informaciją dėl cheminės medžiagos teikiate bendrai**, dokumentacijoje negalite nurodyti didesnio kiekio tonomis, nei bendrai teikiamoje informacijoje nurodytas maksimalus bendras kiekis tonomis (kuris nurodomas pasirenkant pagrindinėje dokumentacijoje pateiktą reikšmę), nebent nusprendžiate, kad bendrai teikdami informaciją nurodysite atskirą kiekį tonomis. Norint bendrai teikiamoje informacijoje nurodyti didesnę reikšmę, pagrindinis registruotojas turi atnaujinti pagrindinę dokumentaciją.

Šiame 3.2 skirsnyje nurodyti apskaičiuoti kiekiai turėtų derėti su 3.5 skirsnyje nurodytais kiekvieną naudojimo paskirtį atitinkančiais kiekiais tonomis ir dokumentacijos antraštėje nurodytus kiekius tonomis (kiekio tonomis lygiai), kurių reikalaujama taikant išsamią registraciją (10 straipsnis) ir registruojant pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius. Daugiau

informacijos apie kiekio tonomis nurodymą galima rasti 6 priede *Overview of tonnage fields in IUCLID* (IUCLID laukų, kuriuose nurodomas kiekis tonomis, apžvalga).

9.6.1.1. Su tarpinių cheminių medžiagų naudojimu susijusios konkrečios aplinkybės

Atkreipkite dėmesį, kad tarpinių cheminių medžiagų naudojimo būdai, dėl kurių neįmanoma įrodyti griežtai kontroliuojamų sąlygų, kaip apibrėžta REACH 17 ir 18 straipsniuose, turėtų būti nurodomi kaip ir visi kiti naudojimo būdai išsamiose registracijose tiek IUCLID 3.2 skirsnyje *Estimated quantities* (Apskaičiuoti kiekiai), tiek 3.5 skirsnyje *Use and exposure information* (Naudojimo ir poveikio informacija) ir į juos turi būti atsižvelgta vertinant poveikį ir apibūdinant riziką cheminės saugos ataskaitoje. Taigi, IUCLID 3.2 skirsnio laukuose *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)* (Kiekis tonomis, naudojamas kaip tarpinė medžiaga griežtai kontroliuojamomis sąlygomis (vežamas) ir *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site)* (Kiekis tonomis, naudojamas kaip tarpinė medžiaga griežtai kontroliuojamomis sąlygomis (gamybos vietoje) turi būti įrašytas tik tarpinės medžiagos kiekis, naudojamas 17 ir 18 straipsniuose nustatytomis sąlygomis.


Jeigu toje pačioje dokumentacijoje nusprendėte nurodyti tarpinės cheminės medžiagos naudojimo būdus, kurių reikalaujama išsamioje registracijoje (10 straipsnis), griežtai kontroliuojamomis sąlygomis (17 ir 18 straipsniai), lauke *Registration/notification status for this use* (Šios naudojimo registracijos / pranešimo statusas) labai svarbu nurodyti šiuos skirtingus naudojimo būdus. Taip pat tikimasi, kad IUCLID 3.2 skirsnyje nurodysite kiekį tonomis, naudojamą kaip tarpinę medžiagą ir neįtrauksite į poveikio vertinimą griežtai kontroliuojamos sąlygomis naudojamos tarpinės medžiagos kiekio tonomis. 10 skyriuje *How to create a dossier* (Kaip sukurti dokumentaciją) paaiškinami kiti aspektai, į kuriuos reikia atsižvelgti teikiant vieną dokumentaciją, kurioje aptariami cheminės medžiagos kaip tarpinės ir netarpinės medžiagos naudojimo būdai.

9.6.1.2. Su PPORD naudojimu susijusios konkrečios aplinkybės

Jeigu dalis kiekio tonomis naudojama **PPORD** tikslais ir šis kiekis nurodomas **PPORD pranešimo dokumentacijoje**, šioje vietoje apie jį pranešti nereikėtų. Jeigu šis kiekis tonomis nenurodomas PPORD pranešime, apie jį reikėtų pranešti nurodant bendrą pagaminamą arba importuojamą kiekį tonomis, ir įtraukti į kiekį tonomis, kuris naudojamas nustatant informacijai keliamus reikalavimus.

9.6.2. 3.3 skirsnis. Veiklos vietos

Šiame skirsnyje galite pateikti informaciją apie vietas, kuriose gaminama ir naudojama jūsų cheminė medžiaga.

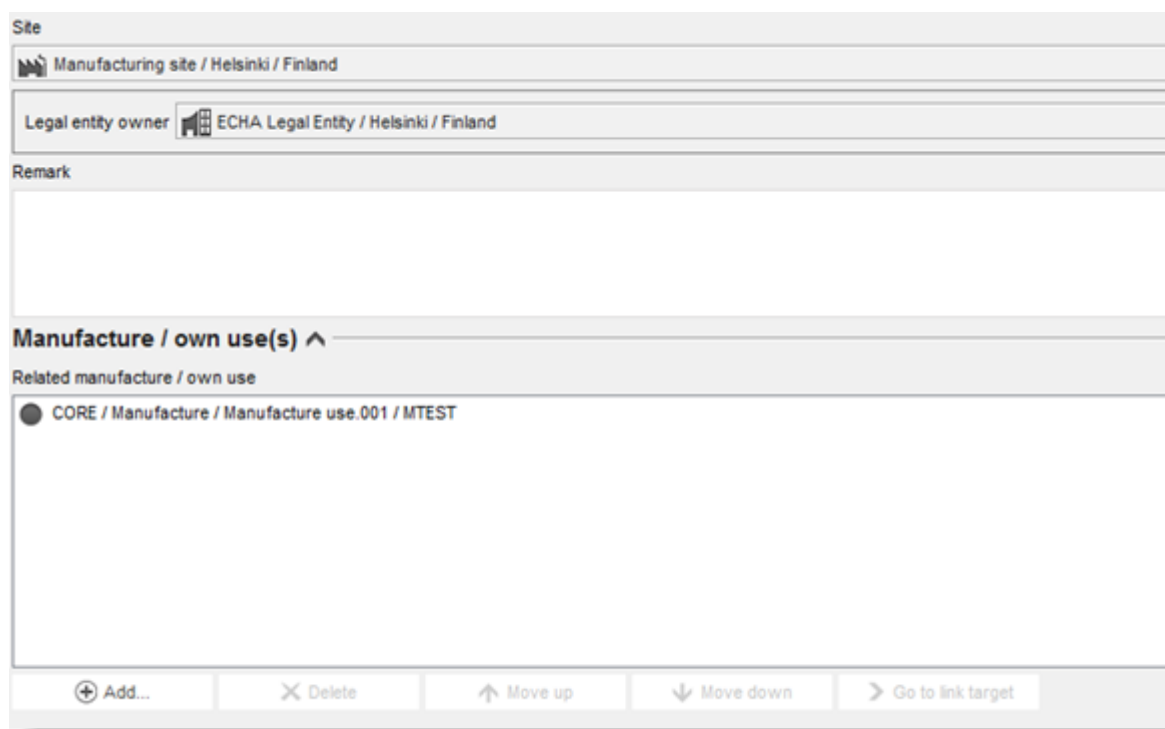
Norėdami pateikti šiuos duomenis, galite sukurti kelis įrašus. Kiekvienas iš jų, spustelėjus susiejimo mygtuką , turi būti susietas su viena iš esamų juridinio vieneto veiklos vietų.

Nurodykite visas gamybos vietas, kurioje jūsų juridinis subjektas gamina arba naudoja registruotą cheminę medžiagą. Jeigu apraše juridinio subjekto vieta dar nenurodyta, sukurkite naują juridinį subjektą užklauskos lange spausdami *New* (Naujas).

Naudojimo būdai gamybos vietoje gali būti nurodomi juos susiejant – šiuo tikslu spustelėkite po lauku *Manufacture / own use(s)* (Gamybos / naudojimo savoms reikmėms būdas (-ai)) esantį mygtuką *Add* (Pridėti). Šiuo atveju rodomi anksčiau 3.5 skirsnyje sukurti naudojimo būdai, kuriuos galima pasirinkti.

Jeigu 1.1 skirsnyje nurodėte, kad jūsų *Role in the supply chain* (vaidmuo tiekimo grandinėje) yra *Manufacturer* (gamintojas), tuomet šiame skirsnyje privalote nurodyti bent vieną gamybos vietą. Šiuo tikslu privalote sukurti įrašą ir 3.5.1 skirsnyje susieti jį bent su vienu naudojimo gamybos tikslais būdu, nurodytu lauke *Related manufacture/own use* (Susijęs gamybos / naudojimo savoms reikmėms būdas (-ai)). Paprastai tikimasi, kad nurodytos gamybos vietos sutaps su dokumentaciją teikiančio juridinio subjekto kilmės šalimi.

15 pav. Naudojimo gamybos tikslais susiejimas su gamybos vieta



The screenshot displays the IUCLID interface for managing manufacturing sites and their uses. The 'Site' section shows 'Manufacturing site / Helsinki / Finland' and 'Legal entity owner' as 'ECHA Legal Entity / Helsinki / Finland'. The 'Remark' field is currently empty. The 'Manufacture / own use(s)' section is expanded, showing a single entry: 'CORE / Manufacture / Manufacture use.001 / MTEST'. At the bottom of the interface, there are several action buttons: '+ Add...', 'X Delete', '↑ Move up', '↓ Move down', and '> Go to link target'.

Atkreipkite dėmesį, kad IUCLID sistemoje gamybos vietos yra susietos su juridiniais subjektais. Jeigu cheminės medžiagos duomenų rinkinio *1.1 skirsnyje „Identification“* (Tapatybė) pakeičiate juridinį subjektą, tuomet bet kuri (-ios) 3.3 skirsnyje susieta (-os) gamybos vieta (-os), susieta (-os) su tuo juridiniu subjektu, bus pašalinta (-os) iš cheminės medžiagos duomenų rinkinio. Pakeitę juridinį subjektą 1.1 skirsnyje turite nueiti į 3.3 skirsnį ir rankiniu būdu susieti atitinkamas gamybos vietas su nauju juridiniu subjektu.

9.6.3. 3.4 skirsnis. Informacija apie mišinius

Šis skirsnis gali būti naudojamas informacijai apie mišinius pateikti, įskaitant informaciją apie registruojamą cheminę medžiagą. Norėdami įrašyti savo duomenis, privalote sukurti naują įrašą, susijusį su kiekvienu mišiniu, dėl kurio norite pateikti informaciją. Tuomet galite pateikti informaciją apie mišinį, pvz., prekių ženklas arba tipinė cheminės medžiagos koncentracija mišinyje.

9.6.4. 3.5 skirsnis. Informacija apie naudojimą ir pavojų

Pagal REACH reglamento VI priedo 3.5 skirsnį registruotojai turi pateikti trumpą nustatyto (-ų) naudojimo būdo (-ų) aprašymą. Ši informacija apie cheminės medžiagos gamybą ir naudojimą turi būti pateikiama šiame skirsnyje.

Dėl cheminių medžiagų, kurių registruojama daugiau nei 10 tonų per metus, ir kurios atitinka pavojingų arba PBT / vPvB cheminių medžiagų klasifikavimo kriterijus, prie CSR dokumento reikalaujama pridėti pavojaus vertinimą (žr. 9.9 skyrių *Assessment reports* (Vertinimo ataskaitos)). Šiame skirsnyje taip pat galite pateikti informaciją apie kiekvieno numatomo naudojimo būdo pavojaus vertinimą. Ši funkcija bus ypač naudinga, jei ketinate įrodyti, kad jūsų cheminės medžiagos naudojimo būdai ir naudojimo sąlygos nekelia jokio susirūpinimo, todėl valdžios institucijoms nereikėtų imtis jokių veiksmų.

Informaciją apie naudojimą ir pavojų (įskaitant informaciją apie kiekį tonomis) valdžios institucijos naudoja siekdamos įvertinti poreikį pagal REACH reglamentą imtis papildomų reguliavimo veiksmų dėl atitinkamos cheminės medžiagos ir remti susijusią veiklą dėl prioritetų nustatymo. Jeigu registracijos dokumentacijoje pateikiama teisinga informacija apie naudojimą ir pavojų, tuomet galima priimti tvirtai pagrįstus sprendimus. ECHA pataria visų pirma užtikrinti, kad:

- nurodyti naudojimo būdai atitiktų dabartinę jūsų padėtį rinkoje (nereikėtų nurodyti nebeaktualių arba kitų bendro pateikimo narių naudojimo būdų);
- kiekvienas naudojimo būdas būtų teisingai priskirtas prie atitinkamo gyvavimo ciklo etapo;
- būtų pateikta informacija apie kiekį tonomis, jei ji paskelbta (visų pirma informacija apie kiekį tonomis, skirtą kiekvienam naudojimo būdai);
- naudojimo būdai, kuriems taikomas konkretus reguliavimo statusas (pvz., tarpinė cheminė medžiaga), tam tikroms gamybos vietoms būdingi naudojimo būdai griežtai apibrėžtomis sąlygomis būtų nurodyti pagal toliau paaiškintus reikalavimus.

Atkreipkite dėmesį, kad jeigu CSA atliekate naudodami „Chesar“, IUCLID laukai, kuriuose turi būti pateikiama informacija apie naudojimą ir pavojų, gali būti tiesiogiai automatiškai eksportuojami iš „Chesar“.

9.6.4.1. Apžvalga (3.5.0 skirsnis)

Šiame skirsnyje galite pateikti visiems naudojimo būdams bendrą informaciją apie naudojimą ir pavojų.

Retais atvejais, kai apie naudojimo būdus nepranešama, lauke *Justification* (Pagrindimas) pasirinkite reikšmę *for no uses reported* (nepranešama apie jokių naudojimo būdus).

Jeigu dėl kurio nors iš naudojimo būdų, apie kurį pranešta, neatliktas pavojaus vertinimas, pagrindimą pasirinkite lauke *Justification for no exposure assessment* (Pavojaus vertinimo neatlikimo pagrindimas). Tokiu atveju jums nereikės nurodyti pagrindimo prie kiekvieno naudojimo būdo.

Atkreipkite dėmesį, kad jeigu jums pagal REACH reglamento 14 straipsnio 2 dalį netaikoma pareiga atlikti cheminės saugos vertinimo, šioje vietoje turėtumėte nurodyti, kad nebuvo atliktas joks vertinimas, tačiau IUCLID 13 skirsnyje vis tiek turite pateikti informaciją (žr. 9.9 skyrių *Assessment reports* (Vertinimo ataskaitos))

Šiame skirsnyje taip pat galite pranešti apie bendrą cheminės medžiagos kiekį tonomis, kuris bus naudojamas kiekviename gyvavimo ciklo etape. *Uses at industrial site* (naudojimas pramoninėje gamybos vietoje), *Widespread uses by professional workers* (plačiai paplitęs profesionalių darbuotojų naudojimas), *Consumer uses* (platus vartojimas) arba *Service life* (naudojimo trukmė). Bendras kiekis tonomis per gyvavimo ciklo etapą gali būti ypač svarbus, jei norite įrodyti, kad plačiai naudojami kiekiai yra labai maži ir (arba) naudojimas gaminiuose yra labai žemo lygio. Šioje vietoje galima pranešti apie bendrą metinį kiekį tonomis, kuris nurodomas intervalais. Jeigu bendras kiekis tonomis atspindi cheminės medžiagos ES kiekį tonomis (o ne tik jūsų individualų kiekį tonomis), kai tinkama, turėtumėte pažymėti langelį *Cumulative EU tonnage* (Bendras ES kiekis tonomis). Tokie duomenys kaip nurodytų verčių

šaltinis arba metodai, kurie naudojami cheminės medžiagos kiekiams apskaičiuoti, gali būti nurodomi laukuose *Details on cumulative tonnages* (Duomenys apie bendrą kiekį tonomis).

Jeigu žinote cheminės medžiagos kiekį, kuris bus naudojamas pagal kiekvieną naudojimo būdą, patariame, užuot apie jį pranešus tik šiame skirsnyje, nurodyti jį specialiuose 3.5 skirsnio laukuose.

Daugiau informacijos apie kiekio tonomis nurodymą galima rasti 6 priede *Overview of tonnage fields in IUCLID* (IUCLID laukų, kuriuose nurodomas kiekis tonomis, apžvalga).

9.6.4.2. Praneškite apie naudojimo būdus ir pasirinkite kiekvieno naudojimo būdo reguliavimo paskirtį (3.5.1–3.5.6 skirsniai)

3.5.1–3.5.6 skirsniuose turite aprašyti nustatytus naudojimo būdus. Dėl kiekvieno naudojimo būdo po atitinkamu gyvavimo ciklo etapu turite sukurti įrašą:

- 3.5.1 gamyba;
- 3.5.2 ruošimas arba perpakavimas;
- 3.5.3 naudojimas pramoninės gamybos vietoje;
- 3.5.4 plačiai paplitęs profesionalių darbuotojų naudojimas;
- 3.5.5 platus vartojimas;
- 3.5.6 naudojimo trukmė.

Priklausomai nuo gyvavimo ciklo etapo, po kuriuo sukūrėte įrašą, bus rodomas laukų, kuriuose galėsite aprašyti naudojimą, rinkinys. Šiame rinkinyje yra laukai, kuriuose įrašoma bendro pobūdžio informacija (svarbi visiems gyvavimo ciklo etapams), ir laukai, kurie yra svarbūs tik kai kuriems gyvavimo ciklo etapams.

Dabartinio IUCLID vadovo paskirtis – pateikti šiame skirsnyje nurodomos informacijos apžvalgą, o išsamesnius paaiškinimus galima rasti IUCLID įdiegtoje žinyno sistemoje, kurioje paaiškinama, kokia informacija turėtų būti įrašoma kiekviename lauke.

Norėdami pranešti apie naują naudojimo būdą:

1. Spustelėkite dešinį pelės klavišą ant atitinkamo gyvavimo ciklo etapo, kuris rodomas kairėje ekrano pusėje esančiame naršymo skyde, kuriame norite pridėti naują naudojimo būdą.
2. Pasirinkite *New record* (Naujas įrašas) ir įrašykite numatomą įrašo pavadinimą, kad vėliau jį galėtumėte lengvai atpažinti. Šis pavadinimas gali būti toks pat kaip ir naudojimo būdo pavadinimas ar bent jau derėti su juo.
3. Nurodykite *use name* (naudojimo būdo pavadinimą), kuris turėtų atspindėti naudojimo būdą; jeigu atliekamas pavojaus vertinimas, naudojimo būdo pavadinimas tampa poveikio scenarijaus pavadinimu, naudojamu cheminės saugos ataskaitoje (CSR) ir poveikio scenarijuje (PS).
4. Lauke *Further description of use* (Išsamesnis naudojimo aprašymas) išsamiau paaiškinkite naudojimo procesą (-us) arba gaminio (-ių) rūšį, jeigu jis skirtas vartojimui.
5. Iš parinkčių sąrašo pasirinkite *Registration/Notification status for the use* (Naudojimo registracijos / pranešimo statusas). Nuo šio pasirinkimo priklausys laukų, kuriuose turėsite įrašyti informaciją, rūšis. Vis dėlto matysite nesusijusius laukus, kurių negalėsite redaguoti.

Registracijos / pranešimo statusas gali būti:

- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported ≥ 10 tonnes/year per registrant* (registruotas naudojimas pagal REACH reglamento 10 straipsnį; bendras pagamintos / importuotos cheminės medžiagos metinis kiekis tonomis ≥ 10 tonų kiekvienam registruotojui). Jeigu cheminė medžiaga naudojama pramoninės gamybos vietoje, galima nurodyti, kad ji naudojama kaip *as intermediate* (tarpinė cheminė medžiaga) (žr. paaiškinimą kitame skirsnyje).
- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported < 10 tonnes/year per registrant* (registruotas naudojimas pagal REACH reglamento 10 straipsnį; bendras pagamintos / importuotos cheminės medžiagos metinis kiekis tonomis < 10 tonų kiekvienam registruotojui). Jeigu cheminė medžiaga naudojama pramoninės gamybos vietoje, galima nurodyti, kad ji naudojama kaip *as intermediate* (tarpinė cheminė medžiaga) (žr. paaiškinimą kitame skirsnyje).
- *registruotas naudojimas pagal REACH reglamento 17 ir 18 straipsnius.*

Su šiomis trimis registracijos statuso rūšimis susiję laukai išsamiau paaiškinami kituose skyriuose.

Informacijos apie naudojimą susiejimas

Laukai, kuriuos galima pildyti IUCLID duomenų rinkinyje, tarpusavyje yra susiję įvairiais aspektais (ryšiais), t. y. i) naudojimo būdai ir kita dokumentacijoje pateikiama informacija – sudėtis ir gamybos / naudojimo vieta, ir ii) naudojimo būdai skirtingais gyvavimo ciklo etapais.

i. Naudojimo būdų ir kitos dokumentacijoje pateikiamos informacijos ryšiai

Aprašomą naudojimo būdą galite susieti su tam tikra sudėtimi, kurią nurodėte IUCLID 1.2 skirsnio lentelėje *Related composition(s)* (Susijusi (-ios) sudėtis (-ys)). Tai gali būti ypač svarbu, jeigu su vienu naudojimo būdu susietos sudėties pavojaus pobūdis skiriasi nuo sudėčių naudojimo kitais būdais, pvz., pavojingiausios sudėtys nėra skirtos vartojimui.

Naudojimo būdą taip pat galite susieti su IUCLID 3.3 skirsnyje išvardytomis gamybos vietomis (žr. 9.6.2 skyrių *Sites* (Gamybos vietos), kuriame pateikiama daugiau informacijos).

ii. Naudojimo būdų ryšys skirtingais gyvavimo ciklo etapais

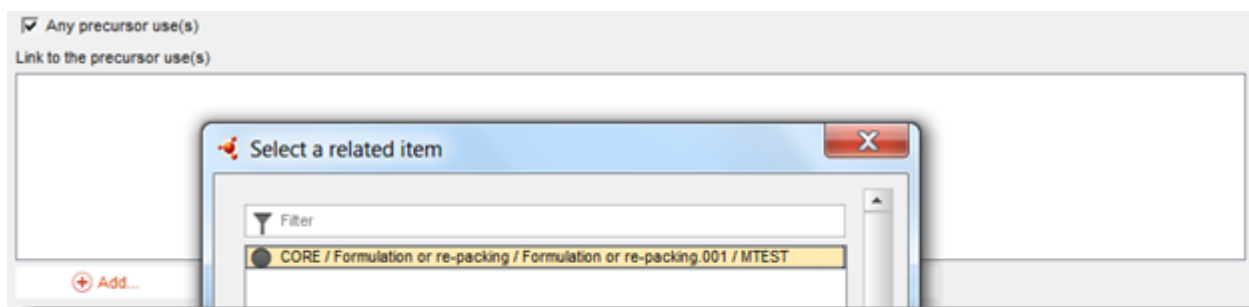
Ryšiai tarp naudojimo būdų yra svarbūs keletu atvejų:

- pirmas atvejis yra tuomet, kai dėl galutinio naudojimo būdo cheminė medžiaga įterpiama į matricą – toks naudojimo būdas turėtų būti susietas su atitinkama vėlesne naudojimo trukme. Norėdami nustatyti šį ryšį parinkčių sąrašė *Subsequent service life relevant for this use* (Vėlesnė naudojimo trukmė, susijusi su šiuo naudojimo būdu) pasirinkite *yes* (taip), kad pažymėtumėte, ar cheminė medžiaga naudojimo metu įtraukiama į gaminį. Tuomet sukurkite ryšį su atitinkamu (-ais) vėlesniu (-iais) 3.5.6 skirsnyje *Service life* (Naudojimo trukmė) aprašytu (-ais) ir sukurtais naudojimo būdu (-ais);
- antras atvejis yra tuomet, kai naudojimo būdo pramoninėje gamybos vietoje *registration/notification status* (registracijos / pranešimo statusas) yra *intermediate registered under Article 17/18* (Pagal 17 / 18 straipsnį įregistruota tarpinė cheminė medžiaga) – tuomet šį naudojimo būdą galima susieti su naudojimo įrašais, padarytais ankstesniais gyvavimo ciklo etapais, kurių metu ši cheminė medžiaga pradėta naudoti kaip

tarpinė medžiaga, pvz., ankstesnis medžiagos ruošimo etapas. Norėdami nustatyti tokį ryšį, turite pažymėti langelį *Any precursor use(s)* (Bet kokio pirmtako naudojimo būdas (-ai)) ir tuomet pasirinkti atitinkamą (-us) naudojimo būdą (-us), kaip parodyta toliau esančiame paveiksle;

- trečia situacija yra tuomet, kai naudojimo būdas yra įregistruotas pagal 10 straipsnį ir jam suteiktas konkretus *regulatory status* (reguliavimo statusas), kuris daro poveikį reikalaujamam naudojimui ir informacijai apie pavojų, pvz., kosmetikos gaminių naudojimo cheminės saugos vertinime nereikia aptarti poveikio žmonių sveikatai. *Use at industrial site* (Naudojimo pramoninės gamybos vietoje), *Use by professional workers* (profesionalių darbuotojų naudojimo) ir *Consumer uses* (plataus vartojimo) reguliavimo statusas gali reikšti konkretų naudojimo ankstesniuose gyvavimo ciklo etapuose būdų statusą, dėl kurio atsirado šis naudojimo būdas, pvz., kosmetinio naudojimo medžiagos maišymas. Kad galėtumėte nustatyti tokį ryšį, turite pažymėti langelį *Any precursor use(s)* (Bet kokio pirmtako naudojimo būdas (-ai)) ir tuomet pasirinkti atitinkamą (-us) naudojimo ankstesniuose gyvavimo ciklo etapuose būdą (-us). Nustačius šį ryšį, susietų naudojimo būdų lange matomas tik skaitymo režimu rodomas laukas *Name of subsequent use with specific regulatory status* (Vėlesnio naudojimo, kuriam suteiktas konkretus reguliavimo statusas, pavadinimas).

16 pav. Pranešimas apie pirmtako naudojimą



9.6.4.3. Aprašykite pagal 10 straipsnį įregistruotos cheminės medžiagos (10 tonų ir daugiau) naudojimo būdus

Norėdami nurodyti naudojimo būdus kai kuriuose gyvavimo ciklo etapuose, jei įmanoma, galite iš parinkčių sąrašo pasirinkti *Regulatory status* (Reguliavimo statusas) ir lauke *Explanation for the regulatory status* (Reguliavimo statuso paaiškinimas) nurodyti pagrindimą. Priešingu atveju pasirenkamų elementų sąrašė *Regulatory status* (Reguliavimo statusas) nežymėkite jokio langelio.

Naudojimo pramonės įmonėse atveju, jeigu *registration/notification status for the use* (naudojimo registracijos / pranešimo statusas) yra *intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported > = 10 tonnes/year* (pagal REACH reglamento 10 straipsnį įregistruota tarpinė cheminė medžiaga; bendras pagaminamas / importuojamas metinis kiekis tonomis yra > = 10 tonų), tarpinės cheminės medžiagos statusą turite patvirtinti po antrašte *Relevant chemical reactions and reaction products* (Susijusios cheminės reakcijos ir reakcijos produktai) ir pateikti informaciją. Kiekvienai cheminei reakcijai, kurioje cheminė medžiaga naudojama kaip tarpinė medžiaga, sukurkite po atskirą informacijos bloką. Tuomet kiekvienam cheminės reakcijos produktui ar likučiui taip pat sukurkite po atskirą informacijos bloką.

17 pav. Cheminės reakcijos ir reakcijos produktų aprašymas

The screenshot shows a software interface for describing chemical reactions. It is divided into several sections:

- Description of chemical reaction:** A text input field with a search icon (magnifying glass) and a close icon (X) on the right.
- Additional information on chemical reaction:** A text input field with a plus icon (+), a square icon, a pencil icon, and a close icon (X) on the right.
- Identity of the reaction product(s):** A list area with a plus icon (+), a square icon, and a close icon (X) on the right.
- Product or residue:** A text input field with a plus icon (+), a square icon, and a close icon (X) on the right.

Papildomą informaciją, pvz., schemas arba struktūras, galima pateikti kaip priedą; tai padarykite lauke *Additional information on chemical reaction* (Papildoma informacija apie cheminę reakciją).

Išsamiau aprašykite naudojimo būdą

Naudojimo būdą gali sudaryti viena arba daugiau naudojimo veiklų, kuriomis apibūdinamos procedūros, užduotys arba grandies operacijos. Tokia naudojimo veikla turi būti apibūdinama poveikio aplinkai ir žmogaus sveikatai požiūriu. Kiekvieno naudojimo būdo aprašyme bent jau reikia nurodyti *Contributing activity / technique for the environment* (naudojimo veiklą / naudojimo aplinkoje būdą) ir *Contributing activity / technique for workers or consumers* (naudojimo veiklą / naudojimo tarp darbuotojų ar vartotojų būdą) (priklausomai nuo gyvavimo ciklo etapo, kuriame taikomas naudojimo būdas). Kiekvienai naudojimo veiklai būtina priskirti bent jau naudojimo deskriptorių, pvz., PROC, ERC.

Pastaba. Naudojimo būdas paprastai apibūdinamas viena (platesnio turinio) naudojimo veikla ir darbuotojų naudojimo veiklų rinkiniu (kurį sudaro užduotys) arba plataus vartojimo veiklų rinkiniu (kurį sudaro konkrečių rūšių produktai).

18 pav. Naudojimo veikla / naudojimo aplinkoje būdai ir darbuotojų naudojami būdai

The image shows two overlapping software windows. The top window is titled 'Contributing activity / technique for the environment'. It contains a text input field labeled 'Name of activity / technique' and a dropdown menu labeled 'Environmental release category (ERC)'. The bottom window is titled 'Contributing activity / technique for workers'. It contains a text input field labeled 'Name of activity / technique' and a dropdown menu labeled 'Process category (PROC)'. Both windows have standard window controls (minimize, maximize, close) in the top right corner.

Naudojimo būdo aprašymą pradėkite pridėdami (pasikartojančius) informacijos blokus dėl kiekvienos *Contributing activity / technique for the environment* (naudojimo veiklos / naudojimo aplinkoje būdo):

- Nurodykite *Name of the activity/technique* (veiklos / naudojimo būdo pavadinimą), kad būtų galima lengviau suprasti su šia naudojimo veikla susijusį procesą, būdą, produktą arba gaminį. Standartinių pavadinimų pavyzdžius galima rasti tolesnių naudotojų sektorių organizacijų sudarytuose naudojimo būdų žemėlapiuose. Jeigu atliekamas poveikio vertinimas, šis pavadinimas yra ir *ontributing scenario name* (pagalbinio scenarijaus pavadinimas).
- Iš parinkčių sąrašo pasirinkite tinkamą *Environmental release category (ERC)* (Išskyrimo į aplinką kategoriją). Galima pasirinkti tik su gyvavimo ciklo etapu susijusias išskyrimo į aplinką kategorijas.

Aprašydami **darbuotojų naudojimą**, papildykite jį pridėdami (pasikartojančius) informacijos apie *Contributing activity / technique for worker* (naudojimo veiklą / darbuotojų naudojamą būdą) blokus:

- Nurodykite *Name of the activity/technique* (veiklos / naudojimo būdo pavadinimą), kad būtų galima lengviau suprasti darbuotojo vykdomą užduotį arba proceso etapą. Standartinių pavadinimų pavyzdžius galima rasti tolesnių naudotojų sektorių organizacijų sudarytuose naudojimo būdų žemėlapiuose. Jeigu atliekamas poveikio vertinimas, šis pavadinimas yra ir *contributing scenario name* (pagalbinio scenarijaus pavadinimas);
- iš parinkčių sąrašo pasirinkite *Process category (PROC)* (Proceso kategorija);
- Prireikus pridėkite papildomą *ontributing activity/technique for worker* (naudojimo veiklą / darbuotojų naudojimo būdą). **Pastaba.** Tas pats procesas gali būti priskiriamas daugiau nei vienai veiklai. Šiuo atveju naudojimo veiklos pavadinime gali atsispindėti papildomi duomenys.

Aprašydami **platų vartojimą**, papildykite jį pridėdami (pasikartojančius) informacijos apie *Contributing activity / technique for consumers* (naudojimo veiklą / vartotojų naudojamą būdą) blokus:

- Nurodykite *Name of the activity/technique* (veiklos / naudojimo būdo pavadinimą), kad būtų galima lengviau suprasti vartotojo naudojamą produktą. Standartinių pavadinimų pavyzdžius galima rasti tolesnių naudotojų sektorių organizacijų sudarytuose naudojimo būdų žemėlapiuose. Jeigu atliekamas poveikio vertinimas, šis pavadinimas yra ir *contributing scenario name* (pagalbinio scenarijaus pavadinimas);
- Iš parinkčių sąrašo pasirinkite *Product category (PC)* (*produkto kategoriją (PK)*) [arba tinkamą gaminio kategoriją, atitinkančią vartotojų naudojimo laiką];
- Prireikus pridėkite papildomą *contributing activity/technique for consumer* (naudojimo veiklą / vartotojų naudojimo būdą). **Pastaba.** Ta pati PK gali būti priskiriama daugiau nei vienai produkto (subprodukto) rūšiai. Šiuo atveju naudojimo veiklos pavadinime gali atsispindėti papildomi duomenys.

Daugiau informacijos, kaip aprašyti naudojimo būdą, ir apie naudojimo veiklos sąvokas galima rasti *Guidance on use description* (Naudojimo būdų aprašymo gairėse) (R.12) ir *Gairių D dalyje Framework for Exposure Assessment* (Poveikio vertinimo sistema), skelbiama adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Apibrėžus naudojimo būdą ir naudojimo veiklą, reikėtų pateikti šiuos duomenis:

- Pateikite daugiau informacijos apie rinką, kurioje vykdoma naudojimo veikla, šiuo tikslu toliau parodytuose laukuose, kai tinkama, pasirinkdami vieną arba daugiau naudojimo deskriptorių: *Product category used* (Naudojama produkto kategorija), *Sector of end use* (Galutinis naudojimo būdas sektoriuje). Šią informaciją galima rasti tolesnių naudotojų organizacijų sudarytuose naudojimo būdų žemėlapiuose.
- Jeigu cheminė medžiaga naudojimo metu atlieka konkrečią techninę funkciją, iš pasirenkamų elementų sąrašo *Technical function of the substance during use* (Cheminės medžiagos techninė funkcija naudojimo metu) pasirinkite vieną arba daugiau įrašų. Jeigu cheminė medžiaga šiuo konkrečiaus naudojimo būdo metu neatlieka jokios konkrečios techninės funkcijos, pasirinkite pasirenkamų elementų sąrašo apačioje esančią reikšmę *No technical function* (Neatliekama jokia techninė funkcija);
- Pasirinkite *substance supplied to this use in form of* (šiam naudojimo būdai cheminė medžiaga tiekiamas): *as such* (gryna) arba *in a mixture* (mišinyje).

Pastaba. Laukai, kuriuose apibūdinama rinka (naudojama produkto kategorija (PK), galutinis naudojimo būdas sektoriuje (SU), gaminio kategorija (GK)), cheminės medžiagos atliekama techninė funkcija naudojimo metu, tiekimo forma ir vėlesnės naudojimo trukmės reikšmė, rodomi ne visų gyvavimo ciklo etapų atžvilgiu, nes ši informacija ne visada aktuali kiekviename etape, pvz., galutinis naudojimo būdas nėra svarbus plačiam vartojimui, nes atitinkamas „sektorius“ yra plačioji visuomenė.

Pateikite informaciją apie naudojimo mastą

Informacijoje apie naudojimo mastą, pvz., kiekis tonomis arba gamybos vietų, kuriose naudojama cheminė medžiaga, skaičius, atspindi (kartu su kitais kriterijais¹²) platus naudojimo mastas. Pvz., valdžios institucijos, nustatydamos prioritetines chemines medžiagas, dėl kurių reikia imtis papildomų priežiūros arba reguliavimo veiksmų, gali nepaistyti su mažais kiekiais tonomis ir (arba) nedideliu skaičiumi gamybos vietų susijusių naudojimo būdų. Kartu informacija apie kiekį tonomis taip pat yra įrašoma į poveikio aplinkai vertinimą.

Nurodykite *tonnage of substance for this use* (tonnes/year) (cheminės medžiagos kiekį tonomis, skirtą šiam naudojimui būdai (tonomis per metus)) ir dviejuose susijusiuose laukuose pateikite trumpą paaiškinimą, kad būtų galima nustatyti kiekio tonomis skaičių. Jeigu kiekis tonomis atspindi cheminės medžiagos ES kiekį tonomis (o ne tik jūsų individualų kiekį tonomis), kai tinkama, turėtumėte pažymėti langelį *EU tonnage* (ES kiekis tonomis). Tokie duomenys kaip nurodytų verčių šaltinis arba metodai, kurie naudojami cheminės medžiagos kiekiams apskaičiuoti, gali būti nurodomi laukuose *Details on tonnages* (Duomenys apie kiekį tonomis).

Jeigu cheminė medžiaga naudojama tik konkrečiose ES gamybos vietose, pažymėkite langelį *Limited number of sites for this use* (Ribotas gamybos vietų, susijusių su šiuo naudojimo būdu, skaičius) ir lauke *Details on limited number of sites* (Išsami informacija apie ribotą gamybos vietų skaičių) nurodykite visas pagrindžiančias priežastis, dėl kurių šis skaičius yra ribotas. Šia funkcija galima pasinaudoti tik gyvavimo ciklo maišymo ir naudojimo pramoninės gamybos vietose etapuose.

19 pav. Pranešimas apie naudojimo mastą

The screenshot shows a web form with the following sections:

- Tonnage of substance for this use (tonnes/year)**: A range selector with a left arrow, a text input field containing '300', a right arrow, and another text input field containing '400'.
- Details on tonnage reported**: A text area containing the text 'Tonnage based on information on overall EU market figures as available in the website xxxxx' followed by three dots '...'. Below this are two checked checkboxes: 'Total EU tonnage for this use' and 'Limited number of sites for this use'.
- Details on limited number of sites**: A text area containing the text 'The use only takes place in three sites in the EU because' followed by three dots '...'. There are also three dots '...' at the end of the text area.

Pateikite informaciją apie susijusį poveikio vertinimą

Lauke *Related assessment* (Susijęs vertinimas) nurodykite, ar dėl šio naudojimo būdo buvo atliktas poveikio vertinimas. Jeigu poveikio vertinimas atliktas, iš pateiktų parinkčių pasirinkite, ar šis vertinimas:

- yra aprašytas CSR, kurią visų registruotojų vardu teikia pagrindinis registruotojas;
- yra aprašytas CSR, kurią visų registruotojų vardu teikia pagrindinis registruotojas, tačiau nėra aktualus pagrindiniam registruotojui;
- yra aprašytas tik jūsų CSR, kurią pateikėte kartu su savo registracijos dokumentacija.

¹² Gairėse apie naudojimo būdo aprašymą R.12 išsamiau paaiškinama plataus naudojimo būdų koncepcija. <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Jeigu poveikio vertinimas neatliekamas nė dėl vieno naudojimo būdo, galite tai pažymėti 3.5.0 skirsnyje. Priešingu atveju lauke *Related assessment* (Susiję vertinimas) dėl kiekvieno naudojimo būdo turėtumėte nurodyti *Use not assessed* (Naudojimo būdas nevertintas).

Pateikite įrodymų, kad naudojimas vyksta griežtai apibrėžtomis sąlygomis

Galbūt norėsite įrodyti, kad *use takes place under rigorously contained conditions* (cheminė medžiaga naudojama griežtai apibrėžtomis sąlygomis), todėl ji kelia nedidelį pavojų. Tai gali būti svarbu koreguojant informacinius reikalavimus arba įtikinant valdžios institucijas, kad, atsižvelgiant į naudojimo būdą, nebūtina imtis prioritetinių reguliavimo veiksmų. Jeigu norite padaryti tokį pareiškimą, pažymėkite atitinkamus langelius:

- *Rigorously contained system with strict control for manual interventions* (Griežtai izoliuota sistema, kurioje vykdoma griežta rankinio darbo kontrolė);
- *Rigorously contained system with minimisation of release to the environment* (Griežtai izoliuota sistema, kurioje užtikrinamas minimalus medžiagos išsiskyrimas į aplinką).

Tuomet galite aprašyti *non-technical means for strict control* (netechninio pobūdžio griežtos kontrolės priemonės) (priemonės, kurios padeda įgyvendinti griežtai izoliuotą sistemą, ir kurios yra susijusios su netechninio pobūdžio aspektais, pvz., valdymo kontrole, stebėseną ir procedūromis).

20 pav. Pranešimas, kad cheminė medžiaga naudojama griežtai apibrėžtomis sąlygomis

Aprašykite *technologies to minimise emissions* (technologijas, kuriomis užtikrinamas kuo mažesnis cheminės medžiagos išsiskyrimas), ir *technical means for rigorous containment* (technines priemonės, kuriomis užtikrinamas griežtas cheminės medžiagos izoliavimas) pagal kiekvieną pagalbinį scenarijų, nes tokios priemonės gali būti būdingos kiekvienai veiklos rūšiai (žr. toliau).

Konkrety informacija, susijusi tik su naudojimo būdu, kuris taikomas gyvavimo ciklo naudojimo trukmės etape

Pranešant apie naudojimo būdus pagal naudojimo trukmę (3.5.6 skirsnis), reikia atsižvelgti į tam tikras toliau nurodytas konkrečias aplinkybes:

- Lauke *Article used by* (Gaminį naudoja...) turite nurodyti, ar gaminius naudoja darbuotojai, ar vartotojai. Priklausomai nuo šio pasirinkimo, naudojimo būdo aprašymo laukuose rodomos skirtingos parinktys, pvz., jeigu gaminį naudoja darbuotojai, atitinkamas naudojimo veiklos deskriptorius yra PROC;
- Taip pat turite pažymėti, ar *he substance is intended to be released from articles during the use* (naudojant gaminius numatytas cheminės medžiagos išsiskyrimas). „Numatytas“ reiškia, kad išsiskyrimas yra ne tik iš anksto numatomas, bet ir turi įvykti dėl cheminės medžiagos techninės funkcijos naudojimo metu.

9.6.4.4. Pateikite informaciją apie cheminių medžiagų, kurių pagal 10 straipsnį įregistruota daugiau nei 10 tonų per metus, poveikį

Bendra informacijos apie pavojų struktūra

Jeigu dėl naudojimo būdo reikia atlikti **poveikio vertinimą**, informaciją apie naudojimo sąlygas ir susijusį išsiskyrimą / poveikio įverčius galima nurodyti dėl kiekvienos naudojimo veiklos. Ši informacija turėtų atitikti rizikos apibūdinimą, kuriame daroma išvada, kad dėl naudojimo kylanti rizika yra tinkamai kontroliuojama.

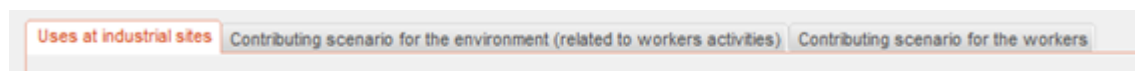
Pastabos.

- Šiame vadove nėra rekomendacijų, kaip atlikti cheminės saugos vertinimą, tačiau patariama, kaip pranešti apie tokio vertinimo rezultatą. Daugiau informacijos apie CSA galite rasti gairėse: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- Pats rizikos apibūdinimas, kaip jis aprašytas CSR, nėra pateikiamas IUCLID.

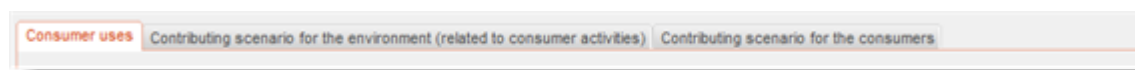
Dėl kiekvieno naudojimo būdo galima užpildyti du *Contributing Scenarios* (Pagalbiniai scenarijai) skirtukus:

- Skirtukas *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* (Pagalbinis scenarijus aplinkosaugos požiūriu (susijęs su darbuotojų [vartotojų] veikla) skirtas pranešti apie naudojimo sąlygas, kuriomis dėl darbuotojų [vartotojų] naudojimo cheminė medžiaga išsiskiria į aplinką;
- Skirtukas *Contributing scenario for the workers [consumers]* (Pagalbinis darbuotojų [vartotojų] scenarijus) skirtas pranešti apie naudojimo sąlygas, kuriomis daromas tiesioginis poveikis darbuotojams [vartotojams].

21 pav. Skirtukai, kuriuose pranešama apie su darbuotojais susijusius pagalbinius scenarijus



22 pav. Skirtukai, kuriuose pranešama apie su vartotojais susijusius pagalbinius scenarijus

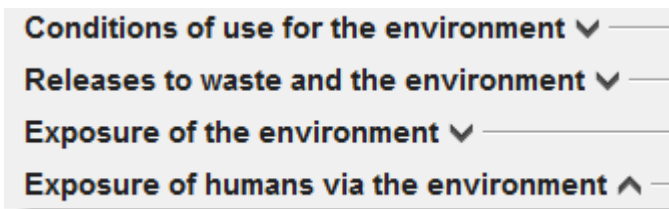


Atitinkamame skirtuke sukurkite *contributing scenario for the environment (related to workers [consumer] activities) in the relevant tab* (pagalbinį scenarijų aplinkosaugos požiūriu (susijusį su darbuotojų [vartotojų] veikla). Susiekite atitinkamą naudojimo veiklą, su kuria yra susijęs šis pagalbinis scenarijus, spausdami grandinės mygtuką ir pasirinkdami vieną iš pirmiau nurodytų naudojimo veiklų aplinkosaugos požiūriu.

Atitinkamame skirtuke taip pat sukurkite *contributing scenario for the workers [consumers] in the relevant tab* (pagalbinį darbuotojų [vartotojų] scenarijų). Susiekite naudojimo veiklą, su kuria yra susijęs šis pagalbinis scenarijus, spausdami grandinės mygtuką ir pasirinkdami vieną iš pirmiau nurodytų darbuotojų [vartotojų] naudojimo veiklų. Pakartokite šiuos veiksmus, kad sukurtumėte reikalingą pagalbinių scenarijų skaičių.

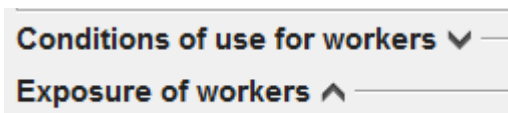
Kiekvieną pagalbinį scenarijų sudaro skirtingos dalys: naudojimo sąlygos (veiklos sąlygos arba rizikos valdymo priemonės), susijęs cheminės medžiagos išsiskyrimas (į aplinką) ir poveikio įverčiai.

23 pav. Pagalbinių scenarijų aplinkosaugos požiūriu struktūra



A screenshot of a software interface showing a list of four environmental scenario components. Each component is in a grey box with a dropdown arrow on the right. From top to bottom: 'Conditions of use for the environment' (down arrow), 'Releases to waste and the environment' (down arrow), 'Exposure of the environment' (down arrow), and 'Exposure of humans via the environment' (up arrow).

24 pav. Pagalbinių darbuotojų / vartotojų scenarijų struktūra




A screenshot of a software interface showing two worker scenario components. Each component is in a grey box with a dropdown arrow on the right. From top to bottom: 'Conditions of use for workers' (down arrow) and 'Exposure of workers' (up arrow).

Iš anksto apibūdinamos (nustatomos) kelios naudojimo sąlygos, pvz., *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article* (Cheminės medžiagos procentinė dalis (masė) mišinyje / gaminyje) arba *Place of use* (Naudojimo vieta), kad galėtumėte pasirinkti tik nurodytas sąlygas arba įterpti atitinkamas reikšmes. Jeigu yra kitų svarbių naudojimo sąlygų, jas turite apibūdinti pats arba pranešti apie jas, kaip nurodyta sektoriaus parengtuose naudojimo žemėlapiuose ir (arba) jūsų naudojamose poveikio įvertinimo priemonėse.

Naudojimo sąlygos grupuojamos pagal iš anksto apibrėžtas poantraštes. Šios poantraštės išsamiau paaiškintos *Guidance Part D* (Gairių D dalyje): *Framework for Exposure Assessment* (Poveikio vertinimo sistema), skelbiama adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Jeigu iš anksto apibrėžtos sąlygos rodomos po poantrašte, paprastai taip pat rodomas laukas *other conditions related to ...* (kitos sąlygos, susijusios su...), kuriame galite įrašyti visas su jūsų vertinimu susijusias svarbias sąlygas. Šiuo tikslu IUCLID pateikiami pasikartojantys informacijos blokai.

25 pav. Skirsnio, skirto pranešti apie kitas naudojimo sąlygas, kurios netinkamos būti nurodytos kitur, pavyzdys

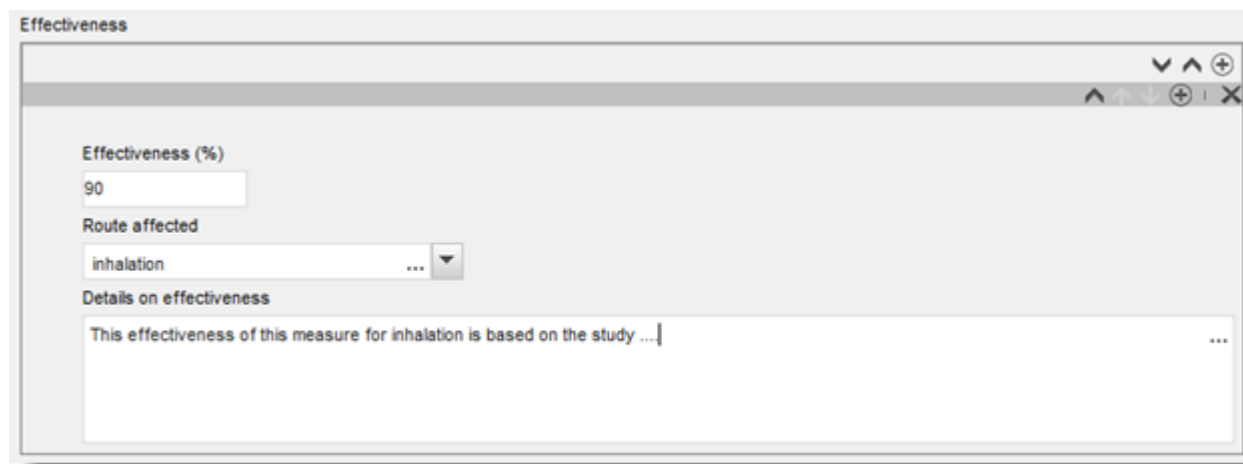


A screenshot of a software form with two text input areas. The top area is titled 'Other conditions related to amount, frequency and duration' and has a '...' button on the right. The bottom area is titled 'Additional details' and also has a '...' button on the right.

Greta visų *conditions of use* (naudojimo sąlygų) yra laukas *Additional details* (Papildomi duomenys). Šioje vietoje galite įrašyti paaiškinimus, kurie padės dokumentacijos gavėjui (pvz., ECHA) suprasti pateiktą informaciją.

Teikiant informaciją apie rizikos valdymo priemones (t. y. naudojimo sąlygas, kuriomis siekiama riboti išsiskyrimą / poveikį), galima aprašyti priemonės veiksmingumą (t. y. sumažėjęs išsiskyrimas / poveikis, išreikštas procentais) ir išsiskyrimo / poveikio būdą, kuriam priemonė daro įtaką, įskaitant tam tikrus paaiškinimus.

26 pav. Pranešimas apie konkrečiam poveikio būdai taikomos priemonės veiksmingumą



Apie išsiskyrimą į aplinką ir susijusius poveikio įverčius reikia pranešti atsižvelgiant į kiekvieną būdą ir objektą, kuriam vėliau daromas poveikis. Reikėtų pasirinkti kiekvienam įverčiui taikomą metodą ir naudojamą priemonę.

Jeigu cheminę medžiagą sudaro įvairios sudedamosios dalys, formos arba ją naudojant atsiranda transformacijos produktai, išsiskyrimas arba poveikio įverčiai gali būti susiję su tam tikromis sudedamosiomis dalimis arba transformacijos produktais. Jei to reikia atsižvelgiant į vertinimą, susiekite išsiskyrimo ir (arba) poveikio duomenų rinkinį su tam tikru vertinimo objektu (žr. 9.3 skyrių *Assessment entity* (Vertinimo objektas)), šiuo tikslu pasinaudodami lauku *Release [exposure] related to* (Išsiskyrimas [poveikis], susijęs su...).

Daugiau informacijos apie *on exposure assessment, please refer to Guidance on information requirements and chemical safety assessment part D* (poveikio vertinimą galima rasti Gairėse dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo D dalyje), skelbiama adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kituose skirsniuose išsamiau paaiškinama, kaip pateikti informaciją apie poveikį, pvz., naudojimo sąlygas, išsiskyrimą arba poveikio įverčius.


Naudojimo sąlygos, kuriomis skatinamas cheminės medžiagos išsiskyrimas į aplinką

Pastaba. Su darbuotojais ir vartotojais susijusių sąlygų, kuriomis skatinamas cheminės medžiagos išsiskyrimas į aplinką, rūšys yra skirtingos. *Technical and organisational conditions and measures* (Techninės ir organizacinės sąlygos ir priemonės), kuriomis ribojamas cheminės medžiagos išsiskyrimas į aplinką, paprastai nėra pateikiamos plataus vartojimo atveju. Tą patį galima pasakyti apie konkrečias *conditions and measures related to biological sewage treatment* (sąlygas ir priemones, susijusias su biologinių atliekų valymu). Todėl atitinkamos poantraštės arba iš anksto apibrėžtos sąlygos nėra rodomos plataus vartojimo atveju.

Praneškite apie *product/article characteristics* (produkto / gaminio savybes), kurios turi įtakos išsiskyrimui į aplinką. Šioje vietoje pateikiama informacija apima cheminės medžiagos koncentraciją naudojamame produkte, pakuotės dizainą, kuris turi įtakos išsiskyrimui ir pan. Dėl kiekvienos produkto (gaminio) savybės sukurkite informacijos bloką, atitinkamame lauke pateikite trumpą aprašymą, o kitame lauke įrašykite papildomus duomenis.

Praneškite apie *amounts used, frequency and duration of use* (naudojamą kiekį, naudojimo dažnumą ir trukmę): *Daily [annual] use amount at a site* (Gamybos vietoje per dieną [metus] naudojamas kiekis) – tai didžiausias cheminės medžiagos kiekis, sunaudojamas per dieną [metus] bendroje gamybos vietoje (pramoninės gamybos vietoje arba įprastame mieste, kuriame gyvena 10 000 gyventojų ir kuriame plačiai paplitęs darbuotojų ar vartotojų naudojimas). Kartu su išsiskyrimo veiksniais, šie kiekiai padeda nustatyti išsiskyrimą į vietos [regiono] aplinką. Taip pat galite nurodyti *Number of emission days* (išsiskyrimo dienų skaičių). Atkreipkite dėmesį, kad visada turėtumėte paaikškinti, kaip, atliekant vertinimą, atsižvelgiama į išsiskyrimo dienų skaičių.

Praneškite apie *technical and organisational conditions and measures* (technines ir organizacines sąlygas ir priemones), kuriomis ribojamas arba kuo labiau sumažinamas išsiskyrimas į aplinką. Tai turėtų apimti i) bet kokio proceso struktūrą ir (arba) organizavimą, kuris daro poveikį išsiskyrimui į aplinką, ir ii) bet koki išmetamo oro, vandens atliekų arba atliekų, susidariusių iki išsiskyrimo, valymą, išskyrus biologinių vandens atliekų valymą (apie kurį pranešama atskirame skirsnyje).

Jeigu teigiate, kad naudojimas vyksta griežtai kontroliuojamomis sąlygomis (pažymėtas langelis *Rigorously contained system with minimisation of releases* (Griežtai izoliuota sistema, kurioje užtikrinamas minimalus išsiskyrimų kiekis)), turite aprašyti proceso struktūrą ir integruotas priemones, įskaitant lauke *Technologies to minimise emissions* (Išsiskyrimo minimizavimo technologijos) įrašomas cheminės medžiagos izoliavimo priemones. Norėdami pasinaudoti šiuo lauku, pirmiausia turite spustelėti mygtuką .

Lauke *Additional information related to the technologies minimising emissions* (Papildoma informacija apie išsiskyrimo minimizavimo technologijas) galima įterpti priedą (pvz., pranešti apie proceso schemas).

27 pav. Pranešimas apie išsiskyrimo minimizavimo priemones

The screenshot shows a web-based form with the following structure:

- Header:** "Technical and organisational conditions and measures" with a collapse icon.
- Section 1:** "Technologies to minimise emissions" with a large empty text area and a "..." button.
- Section 2:** "Additional details" with a large empty text area and a "..." button.
- Section 3:** "Additional information related to the technologies minimising emissions" with a large empty text area.
- Toolbar:** A row of buttons: "+ Add...", "Open", "Properties", "Delete", "Move up", "Move down".
- Section 4:** "Other technical and organisational conditions" with a large empty text area and a collapse icon.

Priešingu atveju pateikite savo informaciją lauke *Other technical and organisational conditions* (Kitos techninės ir organizacinės sąlygos). Šiame bloke galima pranešti apie bet kurią priemonę, kurios paskirtis – kontroliuoti išsiskyrimą, išskyrus su biologinių nuotekų valymu susijusį išsiskyrimą, įskaitant tokios priemonės veiksmingumą vienam ar keliems būdams.

28 pav. Pranešimas apie kitas technines ir organizacines sąlygas

Technical and organisational conditions and measures ^

Additional information related to the technologies minimising emissions

+ Add... Open Properties Delete Move up Move down

Other technical and organisational conditions

Technical and organisational conditions and measures not related to biological sewage treatment

Additional details

Effectiveness

Praneškite apie *Conditions and measures related to Biological Sewage treatment plant* (sąlygas ir priemones, susijusias su biologinių nuotekų valymo įrenginiu). Šiame iš anksto apibrėžtas reikšmes turinčių laukų rinkinyje galite pranešti svarbią jūsų vertinimo informaciją apie biologinių vandens atliekų valymą.

Praneškite apie *conditions and measures related to external treatment of waste* (sąlygas ir priemones, susijusias su išorės atliekų valymu): Iš parinkčių sąrašo pasirinkdami atitinkamas parinktis, galite pateikti bet kokius konkrečius duomenis apie atliekų valymo operacijas. Jeigu, atsižvelgiant į cheminės medžiagos savybes ir (arba) naudojimo būdą, nereikia atlikti konkretaus atliekų gyvavimo etapo vertinimo, pažymėkite *no* (ne), o priešastis paaiškinkite lauke *Details on waste treatment* (Duomenys apie atliekų valymą). Tokių priešastčių pavyzdžių galima rasti *Guidance on environmental assessment* (Poveikio aplinkai vertinimo gairėse) R.16, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Praneškite apie visas *other conditions of use affecting environmental exposure* (kitas naudojimo sąlygas, kurios daro poveikį aplinkai) ir nepatenka į kurią nors kitą iš anksto nustatytą poantraštę. Šiame skirsnyje yra dvi iš anksto nustatytos sąlygos: *Place of use* (Naudojimo vieta) (viduje ar lauke, įskaitant galimo tiesioginio išsiskyrimo į dirvą ar vandenį

padarinius) ir *receiving surface water flow rate* (priimančio paviršinio vandens srauto greitį), kuris gali būti būdingas konkrečiai gamybos vietai, jeigu tai turi reikšmės vertinimui).

Cheminės medžiagos išsiskyrimas į aplinką ir poveikis

Praneškite apie *releases to waste and the environment* (susidariusias atliekas ir išsiskyrimą į aplinką), kuris numatomas arba įvertintas atsižvelgiant į nurodytas naudojimo sąlygas. Jeigu cheminę medžiagą sudaro įvairios sudedamosios dalys, formos arba ją naudojant atsiranda transformacijos produktai, išsiskyrimas gali būti susijęs su tam tikromis sudedamosiomis dalimis arba transformacijos produktais. Jei tai svarbu vertinimo tikslais, išsiskyrimo duomenų rinkinį susiekite su anksčiau apibrėžtu vertinimo objektu, su kuriuo yra susiję išsiskyrimai; tai padarykite lauke *Release related to* (Išsiskyrimas, susijęs su...).

Praneškite apie *release to the environment* (išsiskyrimą į aplinką); tai padarykite aprašydami kiekvieną išsiskyrimo būdą. Pirmiausia lauke *Release from site to* (Išsiskyrimas iš gamybos vietos į...) pasirinkite išsiskyrimo būdą, tuomet į iš anksto nustatytas reikšmes turinčius laukus įrašykite susijusią informaciją. **Pastaba.** *Release factor from site after on-site risk management* (Išsiskyrimo faktorius gamybos vietoje po to, kai joje buvo atliktas rizikos vertinimas) reiškia išsiskyrimą iki biologinių nuotekų valymo (nepaisant to, ar nuotekos valomos gamybos vietoje, ar savivaldybės nuotekų valymo įrenginyje). Praneškite apie kiekvieną susijusį išsiskyrimo būdą.

Praneškite apie *release to external waste* (išsiskyrimą į išorės atliekas). Praneškite apie *release factor to external waste* (išsiskyrimo į išorės atliekas faktorių). Tai yra panaudoto kiekio, išvežamo iš gamybos vietos atliekų forma išorės valymui (pašalinimui arba regeneravimui), dalis procentais. Šis skaičius kartu su kita informacija yra pagrindas, kuriuo remiantis nustatoma, ar dėl atliekų etapo reikia atlikti konkretų vertinimą.

Praneškite apie *exposure of the environment* (poveikį aplinkai). Jeigu cheminę medžiagą sudaro įvairios sudedamosios dalys, formos arba ją naudojant atsiranda transformacijos produktai, poveikio duomenų rinkinį susiekite su anksčiau apibūdintu vertinimo objektu, su kuriuo tas poveikis yra susijęs; tai padarykite lauke *Exposure related to* (Poveikis, susijęs su...), kaip paaiškinta aprašant išsiskyrimo susiejimą.

Praneškite apie *exposure to the environment* (poveikį aplinkai); tai padarykite nurodydami kiekvieną komponentą. Pirmiausia pasirinkite *Exposed compartment* (Komponentas, kuriam daromas poveikis); tai padarykite po antrašte *Predicted exposure concentration* (Numatoma poveikio koncentracija). Tuomet įrašykite *predicted exposure concentration* (numatomą poveikio koncentraciją), pasirinkite teisingą *unit* (agregatą) ir pateikite informaciją, susijusią su poveikio apskaičiavimo metodu. Šiuo atveju galite pridėti dokumentus, pvz., galite eksportuoti poveikio apskaičiavimo priemonių rinkmenas¹³. Atitinkamuose laukuose reikėtų nurodyti įvertinto poveikio vertintų aspektų skaičių, standartinį nuokrypį ir patikimumo balus. Praneškite apie kiekvieną susijusį komponentą.

Praneškite apie *Exposure to human via the environment* (poveikį žmogui per aplinką). Kai tinkama, poveikio duomenų rinkinį susiekite su anksčiau apibūdintu vertinimo objektu, su kuriuo tas poveikis yra susijęs; tai padarykite lauke *Exposure related to* (Poveikis, susijęs su...), kaip ir susiejant poveikį aplinkai. Įrašykite *daily intake via food consumption* (per dieną kartu su maistu suvartojamą kiekį) ir pasirinkite tinkamą vienetą. Reikėtų pasirinkti kiekvienam įverčiui taikomą metodą / naudojamą priemonę.

¹³ Eksporto rinkmenos iš poveikio vertinimo priemonių taip pat gali būti pridėtos prie 13 skirsnio, jeigu jos susijusios su daugiau nei vienu naudojimo būdu.

Naudojimo sąlygos, susijusios su darbuotojų veikla, kuri lemia poveikį žmonėms

Praneškite apie produkto (gaminio) savybes, lemiančias poveikį darbuotojams. Tai apima cheminės medžiagos mišinyje / gaminyje procentinę dalį ir naudojimo veikloje naudojamo produkto fizinę formą. Jeigu naudojamas mišinys yra *solid* (kietoji medžiaga), pasirinkite atitinkamą sukeliama dulkių kiekio lygį. Pastaba. Panaudoto produkto forma nebūtinai turi būti identiška pagamintos cheminės medžiagos fizinei būklei (pvz., kietosios medžiagos gali būti ištirpintos arba išskaidytos į skysčius). Be to, naudojamos cheminės medžiagos forma gali keistis, o tai gali turėti didelę įtaką poveikiui (pvz., granuliu malimas į miltelius).

Praneškite apie *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (naudojamą kiekį (arba gaminiuose esantį kiekį), naudojimo (poveikio) dažnumą ir trukmę). Tai reiškia kiekvienos naudojimo veiklos trukmę (valandomis / dienomis), kaip nustatyta poveikio vertinime ir rizikos apibūdinime. Jeigu ši trukmė yra trumpesnė nei 8 valandos, po antrašte *further details on duration of activity* (išsamesnė informacija apie veiklos trukmę) galite nurodyti, ar, norint kontroliuoti darbuotojui kylančią riziką, reikia nustatyti trumpesnę trukmę.

Praneškite apie *technical and organisational conditions and measures* (technines ir organizacines sąlygas ir priemones), kuriomis ribojamas arba kuo labiau sumažinamas poveikis darbuotojams.

- Jeigu teigiate, kad naudojimas vyksta griežtai kontroliuojamomis sąlygomis (pažymėtas langelis *Rigorously contained system with strict control for manual intervention* (Griežtai izoliuota sistema, kurioje vykdoma griežta rankinio darbo kontrolė), turite aprašyti, kaip techninė įranga padeda užtikrinti griežtą cheminės medžiagos izoliavimą. Šią informaciją įrašykite lauke *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Griežtai izoliuotos sistemos ir griežtos rankinio darbo kontrolės techninės priemonės). Lauke *Additional information related to the technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Papildoma informacija apie griežtai izoliuotas sistemas ir griežtos rankinio darbo kontrolės technines priemones) galima pridėti priedą, įskaitant pagrindžiančią informaciją (pvz., proceso schemas);
- Priešingu atveju po antrašte *Technical and organisational conditions and measures* (Techninės ir organizacinės sąlygos ir priemonės) praneškite apie bet kokią proceso struktūrą arba inžinerines kontrolės priemones, lemiančias poveikį darbuotojams, pvz., vietinė ištraukiamoji ventiliacija, techninės kliūtys odos apsaugai ir pan. Šioje vietoje taip pat turėtų būti aprašytos organizacinės priemonės, kuriomis remiamas šių techninių priemonių įgyvendinimas, pvz., įrangos priežiūra.

Praneškite apie *Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation* (asmens apsaugos, higienos ir sveikatos vertinimo sąlygas ir priemones), pvz., kvėpavimo takų arba odos apsauginės priemonės. Organizacinės priemonės, kurios yra būtinos norint užtikrinti veiksmingą apsauginės įrangos naudojimą, pvz., mokymas, taip pat turėtų būti aprašytos.

Praneškite apie *other conditions affecting workers exposure* (kitas sąlygas, lemiančias poveikį darbuotojams). Tai apima dvi iš anksto nustatytas sąlygas: *The Place of use* (naudojimo vietą) (viduje, lauke) ir *operating temperature* (veikimo temperatūrą).

Naudojimo sąlygos, susijusios su vartotojų veikla, kuri lemia poveikį žmonėms

Praneškite apie *product (article) characteristics* (produkto (gaminio) savybes), kurios daro įtaką poveikiui vartotojams. Tai apima cheminės medžiagos mišinyje / gaminyje procentinę

dalį ir naudojimo veikloje naudojamo produkto fizinę formą. Jeigu naudojamas mišinys yra *solid* (kietoji medžiaga), pasirinkite atitinkamą sukeliama dulkių kiekio lygį. Pastaba. Panaudoto produkto forma nebūtinai turi būti identiška pagamintos cheminės medžiagos fizinei būklei (pvz., kietosios medžiagos gali būti ištirpintos arba išskaldytos į skysčius).

Praneškite apie *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (naudojamą kiekį (arba gaminiuose esantį kiekį), naudojimo (poveikio) dažnumą ir trukmę): Tai gali reikšti kiekvieno įvykio metu naudojamą produkto kiekį, poveikio įvykio trukmę arba naudojimo dažnumą.

Praneškite apie *Information and behavioural advice for consumers* (vartotojams skirtą informaciją ir elgesio rekomendacijas), kurios yra būtinos siekiant užtikrinti saugų naudojimą. Tai, pvz., reiškia saugaus naudojimo instrukcijas ir išimtiniais atvejais asmenines apsaugos priemones.

Praneškite apie *other conditions affecting consumers exposure* (kitas sąlygas, lemiančias poveikį vartotojams). Tai gali būti informacija apie naudojimo vietą (viduje / lauke) arba atliekant vertinimą naudojamos patalpos dydį.

Pavojus darbuotojams arba vartotojams

Praneškite apie *exposure of workers* (pavojų darbuotojams), kuris, atsižvelgiant į nurodytas naudojimo sąlygas, yra numatomas arba įvertinta.

Jeigu cheminę medžiagą sudaro įvairios sudedamosios dalys, formos arba ją naudojant atsiranda transformacijos produktai, pavojus gali būti susijęs su tam tikromis šiomis sudedamosiomis dalimis arba transformacijos produktais. Jei tai svarbu vertinimo tikslais, poveikio duomenų rinkinį susiekite su anksčiau apibrėžtu vertinimo objektu, su kuriuo yra susijęs poveikis; tai padarykite lauke *Exposure related to* (Poveikis, susijęs su...).

Praneškite apie *exposure estimation* (poveikio nustatymą) dėl kiekvienos *type of exposure* (poveikio rūšies) atskirai sukurdami keletą informacijos blokų. Pirmiausia pasirinkite poveikio rūšį, įrašykite *exposure estimate* (poveikio nustatymą), pasirinkite teisingą *unit* (vienetą) ir pateikite informaciją apie metodą / priemonę, kurį (-ią) naudojote nustatydami poveikį.

Atitinkamuose laukuose reikėtų nurodyti nustatyto poveikio *number of measured points, standard deviation and reliability scores* (vertintų aspektų skaičių, standartinį nuokrypį ir patikimumo balus).

9.6.4.5. Aprašykite pagal 10 straipsnį įregistruotos cheminės medžiagos, kurios įregistruojama mažiau nei 10 tonų per metus, naudojimo būdus

Cheminėms medžiagoms, kurių pagaminama arba importuojama ne daugiau nei 10 tonų per metus, taikoma keletas specialių reikalavimų, susijusių su informacijos apie naudojimą ir poveikį pateikimu. Kitu atveju reikia vadovautis prieš tai esančiame skirsnyje pateiktu paaiškinimu (Aprašykite cheminių medžiagų, kurių pagal 10 straipsnį registruojama daugiau nei 10 tonų per metus, naudojimo būdus).

- *Related assessment* (Susijusio vertinimo) nurodyti nereikia, nes šiam kiekiui tonomis intervalui netaikomas reikalavimas atlikti poveikio vertinimą. Tai reikėtų nurodyti 3.5.0 skirsnio lauke *Justification for no exposure assessment* (Priežastis, kodėl nereikia atlikti poveikio vertinimo).
- Užpildydami tris teksto laukus, kurie rodomi naudojimo būdo aprašymo skiltyje, galite įrodyti, kad cheminė medžiaga naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis: *netechninio pobūdžio priemonių, susijusių su griežtomis kontrolės sąlygomis, aprašymas, technologijos, kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti išsiskyrimą, griežtai izoliuotos*

sistemas ir griežtos rankinio darbo kontrolės techninės priemonės. Tai gali būti svarbu įtikinant valdžios institucijas, kad, atsižvelgiant į naudojimo būdą, nebūtina imtis prioritetinių reguliavimo veiksmų.

- Norint nurodyti, kad tas poveikis per vieną arba kelis išsiskyrimo / poveikio būdus nėra didelis, galima pasinaudoti tam tikrų laukų rinkiniu, kuris pateikiamas dėl šio kiekio tonomis: *Insignificant exposure via the following route* (Nedidelis poveikis toliau nurodytu būdu) ir *Insignificant release via the following route* (Nedidelis išsiskyrimas toliau nurodytu būdu). Šiuos laukus galima naudoti, kai cheminė medžiaga nenaudojama griežto izoliavimo sąlygomis, tačiau vis tiek galite teigti, kad poveikis yra nedidelis dėl kitų priežasčių, arba nurodyti liekamojo išsiskyrimo kiekį, jeigu medžiaga naudojama griežto izoliavimo sąlygomis. Šiuo atveju pasirinkite, kurio (-ių) būdo (-ų) nedidelio poveikio (arba išsiskyrimo), atsižvelgiant į šį naudojimo būdą, tikimasi. Toliau esančiame lauke pateikite pasirinkimą pagrindžiančius paaiškinimus.

9.6.4.6. Aprašykite tarpinių cheminių medžiagų pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius naudojimo būdus

Tarpinė cheminė medžiaga pagal REACH reglamentą – tai cheminė medžiaga, pagaminta ir (arba) importuota ir panaudota cheminiam technologiniam procesui, kurį vykdant ji paverčiama kita chemine medžiaga. Tarpinėms cheminėms medžiagoms, kurios gaminamos ir naudojamos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, gali būti taikomas konkretus registracijos režimas, kaip aprašyta REACH reglamento 17 ir 18 straipsniuose.

Jeigu naudojimo būdas yra *Registration/Notification status for the use* (naudojimo registracijos / pranešimo statusas) *use registered according to REACH Article 17/18* (pagal REACH reglamento 17 ir (arba) 18 straipsnius įregistruotas naudojimas), reikia pateikti informaciją, kad būtų pagrįstas tarpinės cheminės medžiagos statusas (duomenys apie chemines reakcijas ir reakcijos produktus), taip pat reikia pagrįsti griežtai kontroliuojamas sąlygas.

Atkreipkite dėmesį, kad tarpinių cheminių medžiagų statusą galite prašyti suteikti tik toms registruotoms cheminėms medžiagoms, kurių naudojimo būdai, atsižvelgiant į jų gyvavimo ciklą, yra susiję su gamybos aprašymu (jei jūsų registracija apima tarpinės cheminės medžiagos gamybą), tarpinės cheminės medžiagos formulavimu ar perpakavimu (jei tokia veikla vykdoma) ir cheminiu procesu, kurį vykdant cheminė medžiaga paverčiama kita chemine medžiaga. Apie šiuos naudojimo būdus reikėtų pranešti IUCLID skirsniuose:


3.5.1 „Manufacture“ (Gamyba);

3.5.2 „Formulation of re-packaging“ (Ruošimas arba perpakavimas);

3.5.3 „Uses at industrial sites“ (Naudojimas pramonės įmonėse).

Be to, jeigu cheminė medžiaga naudojama pramoninėse gamybos vietose, rodomas langelis, kuriame galima papildomai nurodyti tarpinės cheminės medžiagos registracijos rūšį. Pažymėkite langelį, jeigu naudojimo būdas yra *Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH Article 17(3)* (Naudojama gamybos vietoje kaip izoliuota tarpinė medžiaga, įregistruota pagal REACH reglamento 17 straipsnio 3 dalį). Tai yra svarbu, nes tarpinės cheminės medžiagos nėra vertinamos.

Step 1. Tarpinės cheminės medžiagos statusą patvirtinkite pateikdami informaciją po antrašte *Relevant chemical reactions and reaction products* (Susijusios cheminės reakcijos ir reakcijos produktai). Kiekvienai cheminei reakcijai, kurioje cheminė

medžiaga naudojama kaip tarpinė medžiaga, sukurkite po atskirą informacijos bloką, spustelėdami mygtuką .

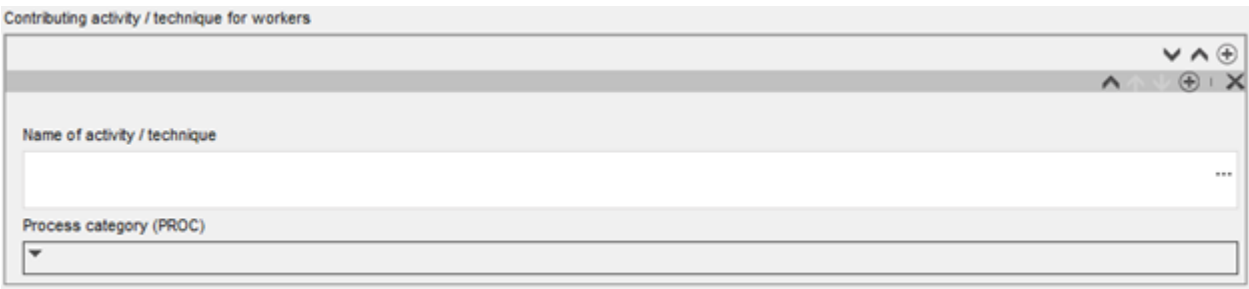
- Step 2.** Kiekvienam cheminės reakcijos produktui ar likučiui taip pat sukurkite po atskirą informacijos bloką. Papildomą informaciją, pvz., schemas arba struktūras, galima pateikti kaip priedą; tai padarykite lauke *Additional information on chemical reaction* (Papildoma informacija apie cheminę reakciją).

29 pav. Cheminės reakcijos ir reakcijos produktų aprašymas



- Step 3.** Atsižvelgdami į visus pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius įregistruotus naudojimo būdus, galite apibrėžti *contributing activities/techniques for workers* (darbuotojų naudojimo veiklą / būdus). Šiuo atveju veiklai turite suteikti intuityvų pavadinimą ir priskirti tinkamą proceso kategoriją (PROC).

30 pav. Darbuotojų naudojimo veiklos būdų apibrėžimas



- Step 4.** Taip pat galite nurodyti konkretų pramonės sektorių (*sector of end use* (galutinio naudojimo sektorius)), kuriame naudojama tarpinė cheminė medžiaga.

Pastaba. Paprastai tai turėtų būti sektorius, kuriame gaminamos cheminės medžiagos. Jeigu ne, patikrinkite, ar jūsų cheminė medžiaga iš tikrųjų atitinka REACH reglamente nustatytus tarpinei cheminei medžiagai keliamus reikalavimus.

- Step 5.** Pažymėkite, ar *substance is supplied to this use* (cheminė medžiaga šiam naudojimui būdui tiekiamas) gryna ar mišinyje.

- Step 6.** Nurodykite *tonnage of substance for this use* (cheminės medžiagos kiekį tonomis, skirtą šiam naudojimui būdui) ir susijusiame lauke pateikite trumpą paaiškinimą, kad būtų galima nustatyti kiekio tonomis skaičių. Jeigu kiekis tonomis atspindi cheminės

medžiagos ES kiekį tonomis (o ne tik jūsų individualų kiekį tonomis), turėtumėte pažymėti langelį ES kiekis tonomis. Tokie duomenys kaip nurodytų verčių šaltinis arba metodai, kurie naudojami cheminės medžiagos kiekiams apskaičiuoti, gali būti nurodomi laukuose *Details on tonnages* (Duomenys apie kiekį tonomis).

Step 7. Paskui turite aprašyti griežtai kontroliuojamas sąlygas darbo vietoje ir sąlygas, susijusias su išsiskyrimu į aplinką. Ši informacija turi būti įrašoma po antrašte *Use takes place under rigorously contained conditions* (Cheminė medžiaga naudojama griežtai apibrėžtomis sąlygomis). Jeigu aprašomos *Technical means for rigorous containment including strict control for manual intervention* (Griežtai izoliuotos sistemos ir griežtos rankinio darbo kontrolės techninės priemonės), tokius aprašymus pateikite dėl kiekvieno proceso etapo arba užduoties.

Galbūt norėsite pateikti tam tikrą *additional information* (papildomą informaciją), pagrindžiančią teksto laukuose įrašytą informaciją (pvz., grafinės schemos, diagramos). Lauke *Additional information on the conditions of strict control* (Papildoma informacija apie griežtos kontrolės sąlygas), kurį rasite po antrašte *Contributing activities for workers* (Darbuotojų naudojimo veikla) galite pridėti dokumentus.

Step 8. Galiausiai turėtumėte pateikti *contact details of the downstream users* (tolesnių naudotojų kontaktinius duomenis), kurie patvirtino tarpinės cheminės medžiagos naudojimą ir griežtai kontroliuojamas sąlygas pagal 18 straipsnio 4 dalį, nebent jūs jau aprašėte jų naudojimo būdus ir sąlygas šiuose laukuose:

- *Chemical reactions and reaction products* (Cheminės reakcijos ir reakcijų produktai);
- *Uses take place under rigorously contained conditions* (Cheminė medžiaga naudojama griežtai apibrėžtomis sąlygomis).

Daugiau informacijos apie tarpinių cheminių medžiagų registraciją galima rasti praktiniame vadove, kuriame paaiškinama, kaip įvertinti, ar cheminė medžiaga naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis ir kaip pranešti šią informaciją registruojant tarpinę cheminę medžiagą IUCLID sistemoje; šis vadovas skelbiamas adresu <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

9.6.5. 3.6 skirsnis. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Pagal REACH reglamento VI priedo 3.5 skirsnį registruotojai turi pateikti informaciją apie jų nerekomenduojamus naudojimo būdus.

Jeigu nerekomenduojamų naudojimo būdų nenustatyta, šiame skirsnyje nereikia pateikti jokios informacijos.

Jeigu nustatėte nerekomenduojamą (-us) naudojimo būdą (-us), tuomet atitinkamuose gyvavimo ciklo etapo poskirsnuose privalote pridėti įrašą dėl kiekvieno nerekomenduojamo naudojimo būdo:

- 3.6.1 nerekomenduojamas ruošimas arba perpakavimas;
- 3.6.2 nerekomenduojamas naudojimas pramoninės gamybos vietoje;
- 3.6.3 nerekomenduojamas plačiai paplitęs profesionalių darbuotojų naudojimas;
- 3.6.4 nerekomenduojamas platus vartojimas;
- 3.6.5. nerekomenduojama naudojimo trukmė.

Šio skirsnio laukai yra panašūs į pirmiau aprašytus naudojimo būdų laukus, tačiau šiame skirsnyje yra mažiau laukų, kuriuose pranešama apie naudojimo būdus. Paaiškinimai pateikti pirmiau ir IUCLID pagalbiniam tekste.

Registruotojai taip pat turėtų nurodyti nerekomenduojamo (-ų) naudojimo būdo (-ų) pagrindimą. Tokį pagrindimą nurodykite prie kiekvieno naudojimo būdo esančiame pastabų lauke. Papildomą informaciją galima pateikti priedo forma toliau pateiktame informacijos lange.

31 pav. Kur pateikti papildomą informaciją apie nerekomenduojamus naudojimo būdus?



9.6.6. 3.7 skirsnis. Poveikio aplinkai vertinimas remiantis apibendrintos informacijos šaltiniais

Šiame skirsnyje pranešama apie poveikį remiantis skirtingų gyvavimo ciklo etapų informacija. Regioninį poveikį sudaro pagrindinis poveikis, kuriame atsižvelgiama į visus šaltinius,, t. y. visus naudojimo būdus visais gyvavimo ciklo etapais. Bendras plačiai paplitęs poveikis yra susijęs su prognozuojama poveikio koncentracija vietos aplinkoje (standartinis miestas), kai atsižvelgiama į išsiskyrimą iš visų plačiai paplitusio naudojimo šaltinių, t. y. plataus naudojimo ir plačiai paplitusio profesionalų naudojimo, taip pat naudojimo trukmės. Daugiau informacijos rasite rekomendacijose R16.

Norėdami pranešti šią informaciją, turite sukurti įrašą. Gali prireikti sukurti keletą įrašų, jeigu:

- savo vertinimui sukūrėte vertinimo objektus (žr. 9.3 skirsnį). Šiuo atveju lauke *Exposure related to (select an assessment entity if relevant) (Poveikis, susijęs su... (jei tinkama, pasirinkite vertinimo objektą) pateikite nuorodą į susijusį vertinimo objektą;*
- Esate pagrindinis registruotojas ir teikiate dvi CSR: vieną bendrą CSR, kurioje aptariami kai kurie bendroje registracijoje nurodyti naudojimo būdai, ir vieną atskirą CSR, kurioje aptariate naudojimo būdus savo reikmėms, kurie neaptarti bendroje CSR. Šiuo atveju pasirinkite vertes, kurios atitinka jūsų atskirą CSA arba bendrą CSA; tai padarykite lauke *Exposure related to (select a CSA type if relevant) (Poveikis, susijęs su... (jei tinkama, pasirinkite CSA rūšį).*

Praneškite apie visus išsiskyrimo į vandenį, orą ir dirvą atvejus. Jie yra susiję su kitais išsiskyrimais dėl visų naudojimo būdų regioniniu mastu, prieš pradėdami taikyti biologinių nuotekų valymą, nes tai susiję su standartiniu poveikio aplinkai vertinimo rezultatu naudojant išsiskyrimo apskaičiavimo priemonę EUSES.

Tuomet praneškite apie prognozuojamą poveikio koncentraciją (PEC) regioniniu mastu dėl kiekvieno komponento kituose laukuose. Dėl kiekvieno PEC nurodykite, kuris metodas buvo taikomas apskaičiuojant šią reikšmę.

Galiausiai praneškite apie PEC į vandenį ir dirvą, kuri buvo nustatyta apibendrinant išsiskyrimo iš visų plačiai paplitusių naudojimo būdų vietos lygmeniu rodiklius.

9.7. 4, 5, 6, 7 ir 8 skirsniai – pakitimo skirsniai

Šiame skyriuje aptariami svarbiausi 4–8 skirsnių pildymo aspektai. Čia rasite instrukcijas, kaip į IUCLID 4–8 skirsnius įrašyti informaciją apie konkrečius tyrimus, kurie buvo atlikti vadovaujantis REACH reglamento VII–X priedais (ir jų pakeitimais pagal XI priedą).

- **4 skirsnis.** *Physico-chemical properties (Fizinės ir cheminės savybės);*
- **5 skirsnis.** *Environmental fate and pathways (Išlikimas aplinkoje ir patekimo į aplinką būdai);*
- **6 skirsnis.** *Ecotoxicological information (Ekotoksikologinė informacija);*
- **7 skirsnis.** *Toxicological information (Toksikologinė informacija);*
- **8 skirsnis.** *Analytical methods (Analitiniai metodai).*

Papildoma informacija

- Norėdami gauti daugiau informacijos apie įvairius IUCLID laukus ir skirsnius, pasinaudokite IUCLID įdiegta žinyno sistema – šiuo tikslu IUCLID lauke spauskite mygtuką „F1“, tuomet galėsite
 - skaityti pagalbinį tekstą apie konkrečius laukus ir sužinoti, koku tikslu reikėtų naudoti kiekvieną lauką;
 - rasti informacijos apie skirtingas IUCLID funkcijas, susijusias su šiais skirsniais, pvz., literatūros nuorodas ir bandomosios medžiagos aprašymus.
- Norėdami sužinoti pakitimo reikalavimus pagal kiekvieną REACH priedą (kiekis tonomis) ir informaciją, kuri tikrinama išsamumo patikros metu, žr. ECHA atliekamos pateiktos dokumentacijos išsamumo patikros priedų apžvalgą ir pakitimų apžvalgą ir šio vadovo informacijos reikalavimus.
- Be to, išsamius informacijos reikalavimų aprašymus pagal REACH galite rasti
 - Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose): (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
 - praktinėse rekomendacijose (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>).

9.7.1. Sąvokos

REACH nustatyta, kad registracijos dokumentacijoje turi būti tyrimo santraukos arba išsamios tyrimo santraukos, kuriose pateikiama fizinė ir cheminė, ekotoksikologinė ir toksikologinė informacija, gauta taikant VII–X priedus, taip pat visa susijusi pateikta informacija. IUCLID (išsamios) tyrimo santraukos pateikiamos elektroniniu formatu, kuris vadinamas pakitimo

tyrimo įrašų ir yra pagrįstas EBPO parengtais suderintais šablonais. Šiame skyriuje bus vartojamos toliau išvardytos sąvokos.

Robust study summary (RSS) (Išsami tyrimo santrauka (RSS))¹⁴

Išsami tyrimo santrauka – detali visapusiškos tyrimo ataskaitos uždavinių, metodų, rezultatų ir išvadų santrauka, kurioje pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima atlikti nepriklausomą

tyrimo vertinimą, kuo labiau sumažinant poreikį nagrinėti visapusišką tyrimo ataskaitą.

Study summary (Tyrimo santrauka)¹⁵

Tyrimo santrauka – visapusiškos tyrimo ataskaitos tikslų, metodų, rezultatų ir išvadų santrauka, kurioje pateikiama pakankamai informacijos, kad galima būtų įvertinti tyrimo svarbą.

Endpoint study record (Pakitimo tyrimo įrašas) ●

Pakitimo tyrimo įrašas – IUCLID dokumentas, kuriame saugoma informacija iš išsamios tyrimo santraukos arba tyrimo santraukos, arba pasiūlymas atlikti bandymą arba jo atsisakyti.

Endpoint summary (Pakitimo santrauka) ⓘ

Pakitimo santrauka – IUCLID dokumentas, kuriame apibendrinama iš pakitimo tyrimo įrašų surinkta informacija siekiant įvertinti visus atitinkamame pakitimo skirsnyje surinktus duomenis.

9.7.2. Kaip pildyti pakitimo tyrimo įrašus?

IUCLID pakitimo tyrimo įrašuose galima struktūrizuoti įrašyti informaciją dėl kiekvieno pakitimo. Priklausomai nuo pasirinkto informacijai pagal REACH VII–X priedus keliamų reikalavimų pildymo būdo ir turimų duomenų, gali būti svarbios skirtingos pakitimo tyrimo įrašo dalys. Trijų rūšių metodai gali būti naudojami kaip išeities pozicija:

Study, including alternative methods (Tyrimas, įskaitant alternatyvius metodus). Informacijai keliamas reikalavimas įvykdomas pateikus vieną arba daugiau tyrimo santraukų arba išsamių tyrimo santraukų, kuriose tiesiogiai arba netiesiogiai (pritaikant) pateikiama informacija apie pakitimą.

Testing proposal (Pasiūlymas atlikti bandymą). Dėl tyrimų, kurių reikalaujama pagal REACH reglamento IX ir X priedus, būtina pateikti pasiūlymą atlikti bandymą, jeigu nėra galiojančių bandymo rezultatų. Jeigu teikiamas pasiūlymas atlikti bandymą su stuburiniais gyvūnais, siekiant pademonstruoti naudojimo būdą pasitelkiant kraštutinius bandymus su gyvūnais, būtina nurodyti pritaikymo priežastis pagal REACH priedų dėl informacijai keliamų reikalavimų 2 stulpelį ir XI priedą.

Data waiving (Atsisakymas teikti duomenis). Dėl tyrimų, kurių atsisakyta pagal konkrečias VII–X priedų pritaikymo taisykles arba XI priedo principus. Atsisakymas teikti duomenis paprastai yra susijęs su cheminės medžiagos savybėmis arba jos naudojimu ir informacija apie poveikį, kuri turėtų būti pateikiama tame pačiame arba kitame registracijos dokumentacijos skirsnyje.

¹⁴ REACH reglamento 3 straipsnio 28 punktas.

¹⁵ REACH reglamento 3 straipsnio 29 punktas.

Kiekvienas informacijai keliamas reikalavimas turi būti įvykdytas taikant vieną iš pirmiau nurodytų metodų. 2 lentelėje parodytos susijusios pakitimo tyrimo įrašo dalys, kurias reikia užpildyti pagal kiekvieną metodą.

Kiekvienas pakitimo tyrimo įrašas turi tiksliai atitikti vieną iš pirmiau nurodytų metodų; viename įrašė negalima suderinti kelių metodų. Tačiau įmanoma, kad pakitimui bus reikalingas daugiau nei vienas pakitimo tyrimo įrašas, pvz., kai informacija pateikiama pagal analogiją.

2 lentelė. Svarbios pakitimo tyrimo įrašo dalys pagal kiekvieną metodą

	Pakitimo tyrimo įrašas	Tyrimo santrauka	Atsisakymas teikti duomenis	Pasiūlymas atlikti bandymus
i	Administraciniai duomenys	X	X	X
ii	Duomenų šaltinis	X		
iii	Medžiagos ir metodai	X		X
iv	Bandomoji medžiaga	X		X
v	Rezultatas ir diskusijos	X		
vi	Bendros pastabos, priedai	X		
vii	Pareiškėjo santrauka ir išvada	X		

Dėl informacijos teikimo pagal analogiją žr. 9.7.3 skyrių *How to report read-across in IUCLID* (Kaip pranešti apie analogijas IUCLID).

Administraciniai duomenys

Administraciniai duomenys, kurie yra sudedamoji pakitimo tyrimo įrašo dalis, naudojami apibendrinant įrašo tikslą, – nesvarbu, ar jame pateikiama tyrimo informacija, ar tai yra pasiūlymas atlikti bandymą ar atsisakymas pateikti duomenis, – ir tai yra pagrindinis pasirinkto metodo informacijos šaltinis. 3 lentelėje parodyti administracinių duomenų dalies laukai ir jų ryšys su 2 lentelėje išdėstytais metodais.

Sąlyginis laukų formatavimas padės išvengti didelių informacijos skirtumų; pvz., jeigu pakitimo tyrimo įrašas įvardijamas kaip tyrimas, laukai, kuriuose pranešama apie atsisakymą suteikti duomenis, tampa neredaguojami.

3 lentelė. Svarbūs administracinių duomenų bloko laukai (pagal metodą)

	Tyrimo santrauka	Atsisakymas teikti duomenis	Pasiūlymas atlikti bandymus
Pakitimas	X	X	X
Informacijos rūšis	X		X
Tyrimo pakankumas	X		
Trumpa tyrimo santrauka			
Naudojama klasifikacijai	X		
Naudojama SDS			
Tyrimo laikotarpis	X		
Patikimumas	X		
Patikimumo loginis pagrindas, įskaitant trūkumus	X		
Atsisakymas teikti duomenis		X	

Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas		X	
Informacijos rūšies pagrindimas	X		X
Pridėtas pagrindimas	X	X	X
Kryžminė nuoroda	X	X	

Dėl informacijos teikimo pagal analogiją, žr. 9.7.3 skyrių *How to report read-across in IUCLID* („Kaip pranešti apie analogijas IUCLID“)

Endpoint (Pakitimas)

Dėl visų sukurtų pakitimo tyrimo įrašų, nesvarbu, ar juose pateikiamos tyrimo santraukos, atsisakymas pateikti duomenis ar pasiūlymas atlikti bandymą, privalote nurodyti aptariamą *Endpoint* (pakitimą). Keliuose IUCLID skirsniuose aptariamas daugiau nei vienas informacijai pagal REACH keliamas reikalavimas; šiame lauke galima nurodyti konkrečius REACH prieduose nustatytus informacijai keliamus reikalavimus.

Type of information (Informacijos rūšis)

Lauke *Type of information* (Informacijos rūšis) nurodoma, kokios rūšies informacija yra pagrįsta pakitimo tyrimo įrašė pateikta (išsamaus) tyrimo santrauka, pvz., eksperimento duomenys, analogija ar QSAR. Laukas taip pat naudojamas nurodyti, ar pakitimo tyrimo įrašė yra pateikta nuoroda į pasiūlymą atlikti bandymą; šiuo tikslu turėtumėte atitinkamai pažymėti *experimental study planned (planuojamas eksperimentinis tyrimas)* arba *experimental study planned (based on read-across) (planuojamas eksperimentinis tyrimas (pagrįstas analogija))*.

Adequacy of study (Tyrimo pakankamumas)

Pasinaudokite parinkčių lauku *Adequacy of study* (Tyrimo pakankamumas), kad nurodytumėte, kaip pakitimo tyrimo įrašė nurodyta (išsami) tyrimo santrauka naudojama vykdant informacijai keliamus reikalavimus, susijusius su registruotąja chemine medžiaga ir vėlesniu pavojingumo vertinimu. Šiuo tikslu turite pasirinkti vieną iš toliau nurodytų elementų:

- *key study (pagrindinis tyrimas)* – tyrimas, kuris yra tinkamiausias pakitimui aprašyti duomenų kokybės, išsamumo ir tinkamumo požiūriu. Tikimasi, kad pagrindinis tyrimas atitiks išsamią tyrimo santrauką, kuri naudojama atliekant pavojingumo vertinimą. Jeigu yra keletas konkretaus informacijai keliamo reikalavimo rezultatų, gali būti keli pagrindiniai tyrimai. Jeigu dėl cheminės medžiagos atliktas daugiau nei vienas tyrimas, didžiausią nerimą keliantis tyrimas (-ai) paprastai turėtų būti naudojamas (-i), kaip pagrindinis cheminės medžiagos vertinimo tyrimas (-ai). Jeigu naudojamas kitas pagrindinis tyrimas, reikėtų aiškiai nurodyti tokio tyrimo naudojimo priežastis (žr. parinktį *disregarded due to major methodological deficiencies* (nepaisoma dėl esminių metodinių trūkumų).
- *supporting study* (pagalbiniam tyrimo) pateikiama tam tikra papildoma informacija, reikalinga pagrindinio (-ių) tyrimo (-ų) išvadoms pagrįsti.
- *wight of evidence* (įrodomoji duomenų galia) pasirenkama, jeigu norima nurodyti, kad pakitimo tyrimo įrašas yra naudingas įrodomosios duomenų galios metodui. Įrodomosios duomenų galios metodas yra pagrįstas įvairių pakitimo tyrimo įrašų pateikimu dėl to paties pakitimo. Įrodomosios duomenų galios naudojimas reiškia, kad nėra nė vieno pakankamo kokybės ir patikimumo tyrimo, ir kad iš kelių nepriklausomų šaltinių prieinamos informacijos turi būti įmanoma padaryti išvadą apie konkrečią cheminės medžiagos savybę.

Šiuo atžvilgiu lauke *Justification for type of information* (Informacijos rūšies pagrindimas) galima trumpai aprašyti priežastis, dėl kurių naudojamas atitinkamas įrašas.

- *disregarded due to major methodological deficiencies* (nepaisoma dėl esminių metodinių trūkumų) yra tyrimas, kuris kelia didesnę nerimą nei pagrindinis (-iai) tyrimas (-ai), tačiau nėra naudojamas kaip pagrindinis tyrimas dėl metodikos arba dokumentų trūkumų. Ši pasirenkamų elementų sąrašo reikšmė turėtų būti pasirenkama, jei norima nurodyti priežastis, dėl kurių atliekant pavojingumo vertinimą nebuvo naudojamas galimai esminis rezultatas. Lauke *Rationale for reliability incl. deficiencies* (Patikimumo, įskaitant trūkumus, loginis pagrindas) reikėtų nurodyti argumentus, įskaitant atitinkamą patikimumo balą.
- *other information* (kita informacija) yra kita prieinama informacija, kuri nėra tiesiogiai susijusi su išvadomis dėl pakitimo, ir kuri nepatenka į kriterijaus *disregarded due to major methodological deficiencies* (nepaisoma dėl esminių metodinių trūkumų) taikymo sritį, nes, pvz., tyrimas, kurio nepaisoma, nekelia didesnio susirūpinimo nei pagrindinis (-iai) tyrimas (-ai).

Dėl visų pakitimo tyrimo įrašų, susijusių su REACH reglamento priedais, kurie įvardijami kaip pagrindinis tyrimas arba įrodomoji duomenų galia, atliekama išsamumo patikra. Kitų rūšių tyrimo santraukos turėtų būti užpildomos siekiant kuo labiau pagrįsti pakitimo vertinimą.

Reliability and rationale for reliability (incl. deficiencies) (Patikimumo loginis pagrindas, įskaitant trūkumus, ir patikimumas)

Lauke *Reliability* (Patikimumas) nurodykite (išsamios) tyrimo santraukos, apie kurią pranešta pakitime, patikimumo balą ir pagrįskite pasirinkimą nurodydami patikimumo loginį pagrindą.

Data waiving (Atsisakymas teikti duomenis)

Jeigu pagal REACH reglamento VII–X arba XI priedų (2 ar 3 skirsnio) nuostatas atsisakote vykdyti informacijai keliamą reikalavimą, tai turite nurodyti lauke *Data waiving* (Atsisakymas teikti duomenis).

Iš pasirenkamų elementų sąrašo pasirinkite atsisakymo teikti duomenis loginį pagrindą, pvz., *study technically not feasible* (tyrimas techniniu požiūriu neįmanomas), kai dėl cheminės medžiagos pobūdžio jos neįmanoma išbandyti dėl to pakitimo; arba *study scientifically not necessary / other information available* (tyrimas moksliskai nėra būtinas / prieinama kita informacija), kai iš prieinamos informacijos matyti, kad tyrimas nėra reikalingas / reikšmingas.

Tuomet pasirenkamų elementų lauke *Justification for data waiving* (Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas) turite įrašyti išsamų pagrindimą, kodėl tyrimas nebuvo atliktas. Pasirenkamų elementų sąrašė pateikiamos standartinės frazės, kuriomis pagrindžiamas atsisakymas teikti duomenis, susijusius su konkrečiu pakitimu, ir iš esmės pagrįstos konkrečiomis REACH reglamento VII–X priedų 2 stulpelio taisyklėmis. Svarbu atsižvelgti į tai, kad standartinių frazių pateikimas nereiškia, kad pasirenkamų elementų sąrašė nurodytas atsisakymo teikti duomenis pagrindimas būtinai yra taikomas jūsų konkrečiam atvejui. Frazės pateikiamos siekiant palengvinti sprendimo dokumentavimą. Registruotojas visada pats turi išnagrinėti situaciją ir nuspręsti, ar galima atsisakyti teikti duomenis.

Jei manote, kad dėl tam tikro informacijai keliamo reikalavimo galima atsisakyti teikti duomenis, tačiau tokiu atveju nėra tinkamos įprastos frazės, pasirenkamų elementų sąrašė *Justification for data waiving* (Duomenų atsisakymo pagrindimas) taip pat yra parinkti *other*: (kita). jei pasirenkate šią parinktį, užtikrinkite, kad atsisakymo teikti duomenis pagrindas būtų aiškiai dokumentuotas pagal REACH reglamentą šalia esančiame teksto lauke.

Justification for type of information (Informacijos rūšies pagrindimas)

Naudokite lauką *Justification for type of information* (Informacijos rūšies pagrindimas) ir vėliau pridedamą priedą, kad saugotumėte dokumentaciją, susijusią su konkrečios rūšies pateikta informacija. Lauke pateikiami laisvo teksto šablonai, kurie padeda naudotojui įvykdyti konkrečius reikalavimus. Visų pirma tikimasi, kad lauke automatiškai bus įrašoma informacija, kai pakitimo tyrimo įrašo informacijos rūšis yra:

- *experimental study planned* (planuojamas eksperimentinis tyrimas): jeigu siūloma atlikti bandymą su stuburiniais gyvūnais, reikia atsižvelgti į pritaikymo galimybes. Atkreipkite dėmesį, kad ši informacija visada bus skelbiama.
- *experimental study planned (based on read-across)* (planuojamas eksperimentinis tyrimas (pagrįstas analogija): jeigu siūloma atlikti bandymą su stuburiniais gyvūnais, reikia atsižvelgti į pritaikymo galimybes. Atkreipkite dėmesį, kad ši informacija visada bus skelbiama.
- (Q)SAR: su pakitimu susijusi spėjimo dokumentacija.
- *read-across based on grouping of substances (category approach)* (cheminių medžiagų grupavimas pagal analogiją (kategorijos metodas): su pakitimu susijusi dokumentacija.
- *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (analogija pagal pagalbinę cheminę medžiagą (struktūrinė analogija arba surogatinė cheminė medžiaga): su Šaltinio Išsamesnė informacija, kaip užpildyti tikslinio pakitimo tyrimo įrašą, pateikiama toliau susijusi dokumentacija.

Be to, j *Išsamesnė informacija, kaip užpildyti tikslinio pakitimo tyrimo įrašą, pateikiama toliau* eigu pakitimo tyrimo įrašo lauko *Adequacy of study* (Tyrimo tinkamumas) reikšmė yra *weight of evidence* (įrodomoji duomenų galia), šiame lauke galima pateikti trumpą atitinkamo įrašo naudojimo pagrindimą.

Šaltinio pakitimo tyrimo įrašą (angl. ESR) turėtų sudaryti su šaltinio chemine medžiaga atlikto eksperimentinio tyrimo (išsami) tyrimo santrauka

Cross-reference (Kryžminė nuoroda)

Ttame pačiame IULCID skirsnyje dėl kiekvieno tokio tyrimo įrašo turite nurodyti bent vieną šaltinio įrašą. lauku *Cross reference* (Kryžminė nuoroda), kad susietumėte pakitimo tyrimo įrašą su kitais to paties IUCLID skirsnio įrašais arba kitais to paties dokumentų rinkinio skirsniais. Pavyzdžiui, naudokite lauką:

- atsisakymo teikti duomenis įrašė, kad pateiktumėte nuorodą į pakitimo tyrimo įrašą, kuriame galima rasti atitinkamą informaciją, kuri naudota kaip atsisakymo teikti duomenis pagrindas (Atsisakymas teikti duomenis: *study scientifically not necessary / other information available* (tyrimas moksliniu požiūriu nereikalingas / prieinama kita informacija);
- kad susietumėte analogijos tikslinį įrašą su šaltinio įrašu (Informacijos rūšis: *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (analogija pagal pagalbinę cheminę medžiagą (struktūrinė analogija arba surogatinė cheminė medžiaga), žr. skyrių

9.7.3 *How to report read-across in IUCLID* (Kaip pranešti apie analogiją IUCLID), kuriame pateikiama daugiau informacijos).

Pildant informaciją apie REACH reglamento VII–X prieduose numatytus pakitimo tyrimus, taikomos šios pagrindinės taisyklės:

- kiekvienas reikalavimas, nurodytas REACH reglamento VII–X priedų 1 skiltyse, turi atitikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą IUCLID sistemoje;
- jeigu dėl tam tikro pakitimo nepateikiamas atsisakymas teikti duomenis, pasiūlymas atlikti bandymus, pagrindinis tyrimas arba įrodomoji duomenų galia, pakitimas laikomas neišsamiu;
- visi atsisakymai teikti duomenis, pasiūlymai atlikti bandymus, įrodomoji duomenų galia ir pagrindiniai tyrimai turi būti išsamūs. Taigi, jeigu dėl kiekvieno pakitimo pateikiamas daugiau nei vienas pagrindinis tyrimas, tuomet visi šie pagrindiniai tyrimai turi būti išsamūs; ši nuostata taikoma net jeigu pagal tą priedą nereikalaujama nurodyti pakitimo;
- pakitimo tyrimo įrašas negali tuo pačiu metu būti atsisakymas teikti duomenis, pasiūlymas atlikti bandymus ir (arba) tyrimo santrauka.

Duomenų šaltinis

Pakitimo tyrimo įrašo duomenų šaltinio dalyje pateikiama informacija apie duomenų bibliografines nuorodas ir apie prieigą prie duomenų (taip pat žr. skyrių *Literature reference* (Literatūros nuorodos)).

Reference (Nuoroda)

Norėdami įterpti *Reference* (nuorodą), spustelėkite mygtuką .

- Savo IUCLID duomenų bazėje galite ieškoti esamų nuorodų atvirame dialogo lange įrašydami paieškos kriterijus, pvz., *Author* (Autorius) arba *Report date* (Pranešimo data) ir spausdami *Search* (Ieškoti). Paieškos rezultatų sąrašę pasirinkite atitinkamą nuorodą ir spustelėkite *Assign* (Priskirti).
- Kita vertus, galite sukurti naują nuorodą, spustelėdami mygtuką *New* (Naujas), esantį dialogo lango apačioje, įrašydami informaciją ir spausdami *Save* (Išsaugoti).

Įsitikinkite, kad pateikėte pakankamai informacijos apie nuorodą, kad ją būtų galima patikrinti.

Data access (Prieiga prie duomenų)

Pasinaudokite lauku *Data access* (Prieiga prie duomenų), kad nurodytumėte savo ryšį su pateikta tyrimo informacija; pvz., ar esate duomenų savininkas, ar turite raštą dėl prieigos prie informacijos. Jeigu pasirinksite *data submitter has permission to refer* (duomenų teikėjas turi leidimą pateikti nuorodą), tuomet šalia esančiame lauke turite pateikti pareiškimą pagal instrukcijas, kurias iš ECHA gavote kartu su leidimu pateikti nuorodą.

Medžiagos ir metodai

Informacija apie medžiagas ir metodus yra svarbi rengiant (išsamias) tyrimo santraukas ir pasiūlymus atlikti bandymus.

Test guideline (Bandymo rekomendacijos)

Dėl pakitimo tyrimo įrašų, kuriuose pateikiamos (išsamios) tyrimo santraukos ir dėl pasiūlymų atlikti bandymus, lentelės *Test guideline* (Bandymo rekomendacijos) lauke *Guideline* (Rekomendacijos) būtina nurodyti bandymo rekomendacijas, kurios (turi būti) naudojamos tyrime. Jeigu negalima nurodyti jokių konkrečių bandymo rekomendacijų (pvz., dėl to, kad tyrimas atliekamas nesivadovaujant rekomendacijomis arba buvo taikytas (Q)SAR), arba jeigu nukrypstate nuo nurodytų rekomendacijų, lauke *Principles of method if other than guideline* (Metodo principai, jeigu jis skiriasi nuo rekomendacijų) būtina nurodyti bandymo protokolo arba metodo principus. Informaciją galima įrašyti į parengtą šabloną.

GLP compliance (GLP laikymasis)

Dėl pakitimo tyrimo įrašų, kurių *Type of information* (Informacijos rūšis) 5 skirsnyje *Environmental fate and pathways* (Išlikimas aplinkoje ir patekimo į aplinką būdai), 6 skirsnyje *Ecotoxicological information* (Ekotoksikologinė informacija) ir 7 skirsnyje *Toxicological information* (Toksikologinė informacija) nurodyta kaip eksperimentinis tyrimas, būtina nurodyti, ar tyrimas atitinka Direktyvoje 2004/10/EB nustatytus geros laboratorinės praktikos principus. Tai daroma pasirenkant vieną iš šių reikšmių: *yes (incl. certificate)* (taip, įskaitant sertifikatą), *yes* (taip), *no* (ne) arba *not specified* (nenurodyta); tai reikia padaryti parinkčių sąrašė *GLP compliance* (GLP laikymasis).

Atkreipkite dėmesį, kad pagal REACH reglamento 13 straipsnio 4 dalį po 2008 m. birželio 1 d. REACH tikslais atliekami ekotoksikologiniai ir toksikologiniai bandymai turėtų atitikti GLP.

Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuriame nurodyta, kad tyrimas atitinka GLP, būtina pateikti bandymą atlikusios laboratorijos kontaktinius duomenis. Šiuo tikslu bent viename *Reference table* (Nuorodos lentelės) įrašo lauke *Testing laboratory* (Bandymų laboratorija) būtina nurodyti tokios laboratorijos pavadinimą, adresą ir šalį.

Type of method, Test type, Type of study, Type of assay (Metodo rūšis, Bandymo rūšis, Tyrimo rūšis, Analizės rūšis) (priklauso nuo skirsnio).

Šiuose laukuose nurodykite konkrečią taikyto metodo arba atlikto bandymo rūšį.

Bandomoji medžiaga


Po antrašte *Test material* (Bandomoji medžiaga) yra laukai, skirti informacijai apie pakitimo tyrimo įrašus, kuriuose galima rasti (išsamias) tyrimo santraukas ir pasiūlymus atlikti bandymus, pateikti.

Laukas *Test material information* (Informacija apie bandomąją medžiagą) yra siejamasis laukas, kuriame susiejamas bandomosios medžiagos įrašas, susijęs su bandomąja medžiaga, kuri buvo naudojama tyrime (arba kurią planuojama naudoti siūlomame tyrime) (žr. skyrių *Test Material* (Bandomoji medžiaga)).

Bandomosios medžiagos įrašė pateikta informacija turėtų apimti bandomąją medžiagą, kuri buvo naudojama tyrime kaip pradinė bandymo sistemos medžiaga, prieš atliekant bet kokius parengiamuosius veiksmus, susijusius su medžiagos pakeitimu į tokią medžiagą, kuri buvo faktiškai naudojama eksperimente. Atliekant kiekvieną eksperimentą, bandomoji medžiaga gali

būti toliau apdorojama prieš ją naudojant bandymuose su gyvūnais. Šio tolesnio tvarkymo duomenys yra būdingi kiekvienam tyrimui, todėl juos reikėtų nurodyti susijusiame pakitimo tyrimo įrašė; tai reikia padaryti lauke *Specific details on test material used for the study* (Konkretūs duomenys apie tyrime naudotą bandomąją medžiagą) arba su tyrimo dizainu susijusiuose atitinkamuose laukuose.

Norėdami susieti informacijos apie bandomąją medžiagą įrašą:

Spustelėkite piktogramą , esančią lauko *Test material information* (Informacija apie bandomąją medžiagą) apačioje.

- i. Savo IUCLID duomenų bazėje galite ieškoti esamų bandomosios medžiagos įrašų atvirame dialogo lange įrašydami paieškos kriterijus ir spausdami *Search* (Ieškoti). Paieškos rezultatų sąrašė pasirinkite atitinkamą informacijos apie bandomąją medžiagą įrašą ir spustelėkite *Assign* (Priskirti).
- ii. Kita vertus, galite sukurti naują informacijos apie bandomąją medžiagą įrašą spustelėdami mygtuką *New* (Naujas), esantį dialogo lango apačioje, įrašydami informaciją ir spustelėdami *Save* (Išsaugoti).

Bandomosios medžiagos įrašą sudaro lentelė, kurioje bandomosios medžiagos sudėtis nurodoma naudojant susietų etaloninių cheminių medžiagų ir koncentracijos intervalų laukus. Šioje lentelėje taip pat yra laukai, kuriuose pateikiama informacija apie bandomosios medžiagos formą ir duomenys apie bandomąją medžiagą.

Apie bandomąją medžiagą informacija turėtų būti pateikiama atsižvelgiant į prieinamus duomenis ir jų aktualumą; tačiau būtina pateikti bent vieną sudedamąją dalį, ją susiejant su etalonine chemine medžiaga, kurioje yra standartiniai identifikatoriai (EB, ECAS ir (arba) IUPAC).

- Tikimasi, kad *iexperimental robust study summary* (šsamioje eksperimentinio tyrimo santraukoje) bus pateikiama išsami informacija apie bandomosios medžiagos sudėtį, o *study summary based on handbook information* (vadove pateiktoje informacijoje, kuri pagrįsta tyrimo santrauka) apie bandomąją medžiagą gali būti pateikiama mažiau duomenų.
- Pranešant apie *QSAR study* (QSAR tyrimo) rezultatus, bandomoji medžiaga turėtų atitikti struktūrą, dėl kurios buvo padarytas spėjimas. QSAR spėjimai paprastai atliekami naudojant atskiras molekulinės struktūras, todėl nėra jokio poreikio apibrėžti koncentracijos intervalų. Vietoj to, registruotojas naujame lauke *Composition / purity: other information* (Sudėtis / grynumas: kita informacija) gali nurodyti, kad grynumo koncepcija netaikoma *in silico* tyrimui. Be to, QSAR tyrimų atveju tikimasi, kad su bandomąja medžiaga bus susieta tik viena etaloninė cheminė medžiaga. Šioje cheminėje medžiagoje turėtų būti SMILES žyma arba tarptautinis cheminis identifikatorius, kurį naudojant buvo atliktas spėjimas.
- *For read-across target record* (Analogijos tiksliniame įrašė) (žr. 9.7.3 skyrių *How to report read-across in IUCLID*) (Kaip pranešti apie analogiją IUCLID) bandomojoje medžiagoje turėtų būti pateikta nuoroda į analogijos metodo objektą. Šaltinio tyrimo santraukos įrašė (analogija) arba kategorijai priskirtos cheminės medžiagos įrašuose (kategorija) reikėtų nurodyti taikant eksperimentą išbandytą (-as) cheminę (-es) medžiagą (-as).

- Su *testing proposal* (pasiūlymu atlikti bandymą) susijusiame įrašė bandomoji medžiaga turėtų būti nurodyta tokiu mastu, koku apie ją žinoma.

Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad turėtų būti nurodytas bet koks bandomosios medžiagos nukrypimas nuo registruotosios cheminės medžiagos (pvz., skirtingas priemaišų kiekis). Be to, visos galimos pasekmės, kurias toks nuokrypis gali turėti gautiems bandymo rezultatams, turėtų būti analizuojamas ir apie jį pranešama lauko *Overall remarks* (Bendros pastabos) pakitimo tyrimo įrašo priedų dalyje.

Pasinaudokite lauku *Specific details on test material used for the study* (Konkretūs duomenys apie tyrimui naudotą bandomąją medžiagą) ir jame pateikite visą su tyrimu susijusią informaciją apie bandomąją medžiagą, pvz., siuntos numeris ir bandomosios medžiagos apdorojimas prieš bandymą.

Pateikite visą turimą informaciją apie tyrimo dizainą, gyvūnus, su kuriais atliekami bandymai, bandymų sistemas ir užpildykite kitus skilties *Materials and methods part* (Medžiagos ir metodai) laukus.

Rezultatai ir diskusijos

Skiltis *Results and discussion* (Rezultatai ir diskusijos) turėtų būti pildoma dėl visų pakitimo tyrimo įrašų, kurie yra susiję su (išsamia) tyrimo santrauka. Rezultatų dalies struktūra kinta priklausomai nuo pakitimo skirsnio; paprastai ją sudaro viena arba daugiau lentelių, kuriose apibendrinami rezultatai, įskaitant laukus, kuriuose pateikiamos kitos su konkrečiu pakitimu susijusios pastabos.

Paprastai rezultatų lentelę visada privalote užpildyti; laukus, kuriuos būtina užpildyti kiekviename skirsnyje, galima pamatyti šio vadovo priede *Overview of the completeness check performed by ECHA on the submitted dossiers* (ECHA atliekamos pateiktos dokumentacijos išsamumo patikros priedų apžvalga). Visais atvejais, kai rezultatas buvo gautas bandymo metu, tai reikėtų nurodyti, įskaitant papildomą informaciją, susijusią su parametrais ir bandymo sąlygomis, pvz., pH ir temperatūra. Jeigu bandymas buvo atliktas (t. y. neatsisakyta įvykdyti informacijai keliamo reikalavimo), tačiau rezultato nebuvo galima nustatyti, tai reikėtų paaiškinti lauke *Remarks on result* (Pastabos dėl rezultato).

32 pav. 4.13 skirsnio „Degumas, kai rezultatas nustatytas bandymo metu“ rezultatų lentelės pildymo pavyzdys (degi kietoji medžiaga)

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test	> 90.0 - < 95.0 s		
<div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> ⊕ Add... ✎ Edit... ✕ Delete ↑ Move up ↓ Move down </div>				

33 pav. 4.13 skirsnio „Degumas, kai rezultato nebuvo galima nustatyti bandymo metu“ rezultatų lentelės pildymo pavyzdys (degi kietoji medžiaga)

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test			substance does not ignite and propagate combustion either by burning with flame or
<div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 5px;"> ⊕ Add... ✎ Edit... ✕ Delete ↑ Move up ↓ Move down </div>				

Raiškiojo teksto lauke *Any other information on results incl. tables* (Visa kita informacija apie rezultatus, įskaitant lenteles) įrašykite papildomą informaciją apie rezultatus, pvz., individualūs išmatavimai prieš gaunant pagrindinį rezultatą, ir prireikus bet koki koncentracijos / dozės reagavimo ryšį.

Visi tyrimo rezultatai turi būti pateikiami skirsnyje *Results and discussion* (Rezultatai ir diskusijos). Informacijoje nereikėtų pateikti gautų rezultatų aiškinimo arba analizės klasifikavimo tikslais ir pan.

Bendros pastabos, priedai

Šiame lauke pateikite gautų rezultatų aiškinimą arba analizę, pvz., dėl nukrypimų nuo bandymo rekomendacijų, cheminės medžiagos savybių ir bandymo metodo ribų ryšio arba kitų veiksnių, kurie galėjo turėti įtakos gautiems rezultatams arba jų kokybei. Paaiškinkite, dėl kokių priežasčių bandymo rezultatus reikia aiškinti konkrečiu būdu. Papildomą informaciją galima pateikti lentelėje *Attached background material* (Pridėta pagrindinė medžiaga).

Pareiškėjo santrauka ir išvada

Pagrindines tyrimo išvadas nurodykite lauke *Applicant's summary and conclusion* (Pareiškėjo santrauka ir išvada). Prireikus pasinaudokite lauku *Interpretation of results* (Rezultatų aiškinimas) ir nurodykite, kokią įtaką klasifikavimo ir ženklinimo kriterijams turi tyrimo metu pastebėtas bet koks poveikis. Priklausomai nuo skirsnio, paaiškinkite, kokį poveikį rezultatai turi bandomosios medžiagos pasiskirstymui aplinkoje arba žmogaus organizme (pvz., paviršiaus įtempimas) ir jų įtaką rizikos vertinimui. Lauke *Validity criteria fulfilled* (Įgyvendinti tinkamumo kriterijai) nurodykite, ar, atsižvelgiant į kiekvieną panaudotą EBPO ir EB bandymo rekomendaciją, taikomo bandymo metodo tinkamumo (arba kokybės / kartotinum) kriterijai buvo įvykdyti; atkreipkite dėmesį, kad pakitimo tyrimo įrašė pateiktais duomenimis reikėtų pagrįsti pasirinktą rekomendaciją.

9.7.3. Kaip pranešti apie analogiją IUCLID

Analogijos metodas reiškia, kad pakitimo apie vieną ar kelias chemines medžiagas informacija (**source**) (šaltinis) yra naudojama siekiant nuspėti informaciją apie kitą cheminę medžiagą (**target**) (tikslinė cheminė medžiaga) dėl to paties pakitimo, kai manoma, kad cheminių medžiagų savybės yra panašios. Jei, įgyvendinant informacijai keliamą reikalavimą, naudojama analogija, reikia pateikti tiek eksperimentinę informaciją apie šaltinio cheminę (-es) medžiagą (-as), tiek informaciją apie analogijos spėjimo, susijusio su tiksline chemine medžiaga, rezultatą.

IUCLID **source records** (pirminiai įrašai) – tai paprastai pakitimo tyrimo įrašai, kuriuose *Type of information* (Informacijos rūšis) lauke pasirinkta reikšmė *experimental study* (eksperimentinis tyrimas). Jie turi būti nurodomi kaip tiesiogiai susiję su cheminės medžiagos duomenų rinkiniu (analogijos metodas) arba kaip dalis cheminių medžiagų grupėi priklausančios cheminės medžiagos duomenų rinkinys (kategorijos metodas). Pakitimo tyrimo įrašai, kurių lauke *Type of information* (Informacijos rūšis) nurodyta *read-across based on grouping of substances (category approach)* (cheminių medžiagų grupavimas pagal analogiją (kategorijos metodas)) arba *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (analogija pagal pagalbinę cheminę medžiagą (struktūrinė analogija arba surogatinė cheminė medžiaga)) laikomi **target records** (tiksliniais įrašais). Tiksliniuose įrašuose dokumentuojamas su šaltinio chemine (-ėmis) medžiaga (-omis) susijusios analogijos rezultatas (analogijos metodas) arba cheminė grupė (kategorijos metodas).

IUCLID dokumentacijoje, kurioje naudojamas analogijos metodas, turi būti pateikiama informacija apie tikslinę cheminę medžiagą ir apie šaltinį¹⁶. Toliau pateikiamos instrukcijos, kaip pranešti apie kategoriją ir analogiją ir užpildyti tikslinius įrašus apie analogiją.

Read-across based on grouping of substances (category approach) (cheminių medžiagų grupavimas pagal analogiją (kategorijos metodas)):

Tiksliniai duomenys: privalote nurodyti kiekvieną pakitimo tyrimo įrašą, susijusį su registruota chemine medžiaga, kuriame dokumentuojamas analogijos informacijos rezultatas, susijęs su registruotos cheminės medžiagos kategorija, kai *Type of information* (Informacijos rūšis) pasirinkta reikšmė yra *read-across based on grouping of substances (category approach)* (cheminių medžiagų grupavimas pagal analogiją (kategorijos metodas)). *Išsamesnė informacija, kaip užpildyti tikslinio pakitimo tyrimo įrašą, pateikiama toliau:*

- Šaltinio duomenys: norėdami pateikti šaltinio informaciją analogijos taikymo tikslais, dokumentacijoje privalote nurodyti bent vieną kategorijos objektą ir užtikrinti, kad visi kategorijos objektai, apie kuriuos pranešta būtų išsamūs:
 - i. Informaciją apie kategorijos hipotezę, taikymo sritį ir kategorijos pagrindimą pateikite lauke *Category rationale* (Kategorijos loginis pagrindas) arba pridėkite prie lentelės *Reports* (Ataskaitos).
 - ii. *Category members* (Kategorijai priklausančios cheminės medžiagos), t. y. cheminės medžiagos duomenų rinkinius, kurie priklauso cheminių medžiagų kategorijai, kuria grindžiama analogija, susiekite su kategorijos objektu. Kategorijai priklausančios cheminės medžiagos duomenų rinkiniuose, kuriems netaikoma registracija, turėtų būti pateikiama informacija bent jau apie cheminės medžiagos tapatybę ir su savybe / pakitimu susiję duomenys, kad būtų pagrįstas kategorijos metodas.
 - iii. Be to, privalote išvardyti *Category documents* (kategorijos dokumentus), kurie naudojami taikant analogijos metodą.

Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) (Analogija pagal pagalbinę cheminę medžiagą (struktūrinė analogija arba surogatinė cheminė medžiaga)):

- Tiksliniai duomenys: privalote nurodyti kiekvieną pakitimo tyrimo įrašą, kuriame dokumentuojamas taikant analogiją gautos informacijos, susijusios su analogiška registruota chemine medžiaga, rezultatas, kai *Type of information* (Informacijos rūšis)

¹⁶ Kadangi pranešimas apie analogiją IUCLID 5 nebuvo griežtai skirstomas į analogijos ar kategorijos metodą ir kadangi analogijos metodas iki šiol naudojamas pranešant apie įvairią pradinę ir tikslinę informaciją tame pačiame įrašė, dabartiniai analogijos įrašai perkeltami į IUCLID 6, o lauke *Type of information* (Informacijos rūšis) nurodoma, kad reikšmė buvo perkelta iš ankstesnės IUCLID versijos. Atsižvelgiant į tai, perkelti analogijos įrašai bus tikrinama pagal bendrąsias išsamumo patikrinimo taisykles, taikomas pakitimo tyrimo įrašams, o pirmiau aprašyto pradinės ir tikslinės informacijos metodo taikyti neberekės. Tačiau, siekiant skaidrumo ir nuoseklumo, patartina kuo greičiau patvirtinti naujam metodui taikomus pranešimo apie analogiją reikalavimus.

pasirinkta reikšmė yra *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (analogija pagal pagalbinę cheminę medžiagą (struktūrinė analogija arba surogatinė cheminė medžiaga). *Išsamesnė informacija, kaip užpildyti tikslinio pakitimo tyrimo įrašą, pateikiama toliau.*

- Šaltinio duomenys: tame pačiame IUCLID skirsnyje dėl kiekvieno tokio tyrimo įrašo turite nurodyti bent vieną šaltinio įrašą. Šaltinio pakitimo tyrimo įrašą (angl. ESR) turėtų sudaryti su šaltinio chemine medžiaga atlikto eksperimentinio tyrimo (išsami) tyrimo santrauka. Jį reikėtų pateikti kaip ir bet kurį kitą ESR, kuriame dokumentuojamas eksperimentinis tyrimas ir kuriam bus taikoma visapusiška išsamumo patikra. Tikimasi, kad pakitimo tyrimo įrašai, kurie naudojami kaip analogijos dokumentacijos šaltinis, bus patikimi (1 arba 2) tyrimai, todėl apie juos reikia pranešti lauke *Adequacy of study (Tyrimo tinkamumas) pasirinkus reikšmę key study (pagrindinis tyrimas) (išimtiniais pagrįstais atvejais galima pasirinkti reikšmę weight of evidence (duomenų įrodomoji galia).*

Read-across target records (Analogijos tiksliniai įrašai)

Tiksliniams pakitimo tyrimo įrašams taikoma ribota išsamumo patikra, nes tai nėra prasminga atsižvelgiant į tai, kad nesvarbu, ar tiksliniame įraše pateikiama informacija yra susijusi su eksperimentiniu tyrimu, pvz., rekomendacija arba patikimumas. 6 lentelėje pateiktas pavyzdys, kaip užpildyti tikslinį įrašą dėl analogijos remiantis pagalbine chemine medžiaga. Tiksliniai įrašai turi būti pildomi taip:

Administraciniai duomenys:

- *Endpoint* (Pakitimas): nurodykite pakitimą, jei tinkama; paprastai tai yra tas pats pakitimas, kuris nurodytas šaltinio tyrime (-uose).
- *Adequacy of study* (Tyrimo tinkamumas): nurodykite tinkamumą, jei tinkama, atsižvelgdami į tai, kaip naudosite tikslinę informaciją, kad registracijos dokumentacijoje įvykdytumėte informacijai keliamą reikalavimą. Atkreipkite dėmesį į tai, kad analogijos tikslinio pakitimo tyrimo įrašo, kurio tinkamumo reikšmė yra *supporting study* (pagalbinis tyrimas), *other information* (kita informacija) arba *disregarded study* (tyrimo nepaisoma), nurodymas reiškia, kad jis nėra naudojamas informacijai keliamam reikalavimui įvykdyti ir jame tik pateikiama informacija, kuria papildomi pagrindiniai duomenys.
- *Justification for type of information* (Informacijos rūšies pagrindimas): šioje vietoje pateikite su konkrečiu pakitimu susijusį analogijos pagrindimą. Jei analogija pagrįsta pagalbine chemine medžiaga, yra galimybė įterpti teksto šabloną, kurį prireikus galima toliau pritaikyti ir plėsti siekiant nurodyti būtiną konkrečios analogijos hipotezės pagrindimą. Jei taikoma kategorija pagrįsta analogija, šiame lauke reikėtų nurodyti su pakitimu susijusias konkrečias aplinkybes, o kategorijos pagrindimą reikėtų pateikti kategorijos objekte. Taikant analogiją pagal kategoriją: jei dokumentacijoje yra keletas kategorijos objektų, taip pat naudinga nurodyti kategorijos pavadinimą, kuriuo papildomas šis analogijos rezultatas.
- *Cross-reference* (Kryžminė nuoroda): lauką reikia pildyti tik jei taikomas analogijos metodas; šioje vietoje pateikite nuorodą į pakitimo tyrimo įrašą (-us), esantį (-ius) tame pačiame IUCLID skirsnyje, kuris buvo naudojamas kaip šaltinio tyrimas (-ai) taikant analogiją.

Medžiaga ir metodai:

- *Test material information* (Informacija apie bandomąją medžiagą): šioje vietoje nurodykite medžiagą, kuri, taikant analogiją, yra *target* (tikslinė cheminė medžiaga). Nors informaciją apie bandomąją medžiagą, kuri naudojama pagal analogiją rengiant tikslinį įrašą, paprastai atspindi registruotiną cheminę medžiagą, apie analogijos tikslinę cheminę medžiagą svarbu pranešti dėl toliau nurodytų priežasčių:
 - i. Kadangi registruotos cheminės medžiagos koncentracijos intervalai dažnai būna daug įvairesni nei konkrečios bandomosios cheminės medžiagos ir kadangi registracijoje galima pateikti keletą grynumo apibūdinimų, labai svarbu nurodyti tariamą analogijos tikslinės medžiagos sudėtį, kad būtų galima įvertinti jos tinkamumą atsižvelgiant į registruotą cheminę medžiagą.
 - ii. Taikant analogiją, vienos formos bandomoji medžiaga taip pat gali būti paverčiama kitos formos bandomąja medžiaga. Šiuo atveju reikėtų aiškiai nurodyti analogijos tikslinės medžiagos formą.
 - iii. Daugiakomponenčių arba UVCB medžiagų atveju tikslinė medžiaga taip pat gali reikšti nuorodą į tokios cheminės medžiagos sudedamąją dalį (sudedamųjų dalių grupę), priklausomai nuo to, kokio informacijai keliamo reikalavimo įvykdymo metodo laikosi registruotojas.
 - iv. Analogija gali būti taikoma siekiant gauti rezultatų apie kitą nei registruotoji cheminę medžiagą (pvz., transformacijos produktas), kurie yra svarbūs saugos vertinimui.

Rezultatai ir aptarimas:

- Kiekvienas IUCLID skirsnis turi savo struktūrą, kurios laikantis pranešama apie tyrimo rezultatus. Užpildykite analogijos tikslinio įrašo rezultatų lentelę pateikdami joje visą susijusią informaciją apie rezultatą, kurį gavote taikydami analogijos metodą.
- Tiksliniame įrašė nurodyti rezultatai gali sutapti su šaltinio pakitimo tyrimo įrašu, jei analogija iš tikrųjų yra identiška. Tačiau tarp šaltinio cheminės medžiagos ir tikslinės cheminės medžiagos gali būti skirtumų, kurie turi įtakos skaitmenimis išreikštam rezultatui (pvz., molekulos svoris). Jei naudojamos cheminių medžiagų kategorijos, savybė, kurią reikia nuspėti, cheminių medžiagų grupėje nebūtinai gali būti stabili, bet atitikti tendenciją. Todėl svarbu, kad rezultatas, apie kurį pranešate tiksliniame pakitimo tyrimo įrašė, atitiktų tikslinės cheminės medžiagos, kuriai taikoma analogija, apskaičiuotąją reikšmę pritaikius bet kokius tokius pataisymus.
- Turite pranešti tik tuos rezultatus, kurie gauti tiksliniam įrašui taikant analogijos metodą. Šaltinio pakitimo tyrimo įrašė taip pat gali būti nurodomi rezultatai, kurie nėra naudojami taikant analogijos metodą; šių rezultatų nereikėtų nurodyti tiksliniame pakitimo tyrimo įrašė.

Pareiškėjo santrauka ir išvada (neprivaloma, bet rekomenduojama)

- Po šia antrašte pateikite pagrindines metodo išvadas.
- Informacijoje turėtų atsispindėti tikslinė medžiaga; nurodykite, kaip numatytos pasekmės yra susijusios su tikslinei medžiagai taikomais klasifikavimo ir ženklinimo kriterijais, jei tokia informacija prieinama tame skirsnyje, ir paaiškinkite, ar rezultatai daro poveikį tikslinės medžiagos pasiskirstymui aplinkoje ir kūne.

- Lauke *Executive summary* (Santrauka) galite trumpai apibendrinti analogijos metodo pagrindimą ir galimybę pritaikyti rezultatą (žr. 6 lentelėje pateiktą pavyzdį).

4 lentelėje rodomos pakitimo tyrimo įrašo, susijusio su analogijos šaltiniu ir tiksliniais įrašais, susijusios dalys. Privalomi skyriai ir laukai yra paryškinti; skliausteliuose pateikiama nuoroda į informaciją, kuri, priklausomai nuo konkretaus atvejo, gali būti naudinga teikiant pranešimą.

4 lentelė. Pakitimo tyrimo įrašo, susijusio su analogijos šaltiniu ir tiksliniais įrašais, susijusios dalys

	Pakitimo tyrimo įrašas	Įrašo originalas	Tikslinis įrašas
i	Administraciniai duomenys	X	X
	Pakitimas	X	X
	Informacijos rūšis	X	X
	Tyrimo pakankamumas	X	X
	Išsami tyrimo santrauka Naudojama klasifikacijai Naudojama SDS	X	X
	Tyrimo laikotarpis	X	
	Patikimumas	X	
	Patikimumo pagrindas, įskaitant trūkumus	X	
	Atsisakymas teikti duomenis		
	Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas		
	Informacijos rūšies pagrindimas	(X)	X
	Pridėtas pagrindimas	(X)	X
	Kryžminė nuoroda		X (taikoma tik analogijai)
ii	Duomenų šaltinis	X	
iii	Medžiagos ir metodai	X	
iv	Bandomosios medžiagos	X	X
v	Rezultatas ir aptarimas	X	X
vi	Bendros pastabos, priedai	X	(X)
vii	Pareiškėjo santrauka ir išvada	x	x

Daugiau informacijos apie analogijos metodą:

- *Read-across Assessment Framework* (Analogijos vertinimo sistema) (<https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>).
- Rekomendaciniai dokumentai: *QSARs and grouping of chemicals* (QSAR modeliai ir cheminių medžiagų grupavimas); *REACH Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (REACH rekomendacijų dėl informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo) R.6 skyrius (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

- Praktinės rekomendacijos (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>).

9.7.4. Kaip, naudojant IUCLID, pranešti apie pasiūlymus atlikti bandymus?

Dėl tyrimų, kurių reikalaujama pagal REACH reglamento IX ir X priedus, būtina pateikti pasiūlymą atlikti bandymą, jeigu nėra galiojančių bandymo rezultatų. Apie pasiūlymą atlikti bandymą nurodoma lauke *Type of information* (Informacijos rūšis) pasirenkant reikšmę *experimental study planned* (planuojamas eksperimentinis tyrimas) arba *experimental study planned (based on read-across)* (planuojamas eksperimentinis tyrimas (pagrįstas analogija)), o lauką reikėtų užpildyti, kaip nurodyta toliau.

Standartinis pasiūlymas atlikti bandymą, kai bandymą siūloma atlikti su bandomąja medžiaga, kuri yra susijusi su įregistruota chemine medžiaga.

- *Endpoint* (Pakitimas): nurodykite pakitimą, dėl kurio siūloma atlikti bandymą.
- *Justification for type of information* (Informacijos rūšies pagrindimas): pasirinkite reikšmę *experimental study planned* (planuojamas eksperimentinis tyrimas).
- Jeigu siūlomas badymas yra susijęs su bandymu su stuburiniais gyvūnais, pereikite į lauką *Justification for type of information* (Informacijos rūšies pagrindimas), įkelkite esamą teksto šabloną ir nuosekliai išdėstykite aplinkybes, dėl kurių, siekiant įvykdyti informacijai keliamą reikalavimą, negalima pasinaudoti REACH reglamente nustatytais įvairiomis pritaikymo galimybėmis ir kodėl būtina atlikti bandymą su gyvūnais. Ši informacija visada bus skelbiama ECHA svetainėje, o pasiūlyme atlikti bandymą bus pateikta nuoroda į šią informaciją, kad su ja galėtų susipažinti trečiosios šalys.
- Pateikite informaciją apie siūlomo bandymo *Guideline* (rekomendaciją) ir *Test material* (bandomąją medžiagą), kaip aprašyta 9.7.2 skyriuje.
- Be to, jei pasiūlymai atlikti bandymus yra susiję su 7.8.1 ir 7.8.2 skirsniais, įrašykite informaciją atitinkamai į laukus *Justification for study design* (Tyrimo struktūros pagrindimas) ir *Species* (Rūšys).

Analogija pagrįstas pasiūlymas atlikti bandymą, kai bandymą siūloma atlikti su chemine medžiaga, kuri skiriasi nuo įregistruotos cheminės medžiagos, ir bandymas turi būti naudojamas kaip įregistruotai cheminei medžiagai taikomos analogijos šaltinis.

- *Endpoint* (Pakitimas): nurodykite pakitimą, dėl kurio siūloma atlikti bandymą.
- *Justification for type of information* (Informacijos rūšies pagrindimas): pasirinkite reikšmę *experimental study planned (based on read-across)* (planuojamas eksperimentinis tyrimas (pagrįstas analogija)).
- Lauke *Justification for type of information* (Informacijos rūšies pagrindimas) įkelkite esamą teksto šabloną ir pateikite su pakitimu susijusį konkretų analogijos metodo pagrindimą (taip pat žr. 9.7.3 skyrių dėl nuorodų į papildomą informaciją apie analogijos taikymą siekiant įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus).
- Pateikite informaciją apie siūlomo bandymo *Guideline* (rekomendaciją) ir *Test material* (bandomąją medžiagą), kaip aprašyta 9.7.2 skyriuje.
- Be to, jei pasiūlymai atlikti bandymus yra susiję su 7.8.1 ir 7.8.2 skirsniais, įrašykite informaciją atitinkamai į laukus *Justification for study design* (Tyrimo struktūros pagrindimas) ir *Species* (Rūšys).

- Jeigu cheminė medžiaga, dėl kurios siūloma atlikti bandymą, turi būti registruojama pagal REACH reglamentą, laikydamiesi pirmiau nurodytų instrukcijų, į susijusią registracijos dokumentaciją būtinai įtraukite standartinį pasiūlymą atlikti bandymą.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad, jei iš ECHA gavote sprendimą, kuriame prašoma atlikti tyrimus dėl vieno ar kelių pakitimų, ir jums reikia atnaujinti savo dokumentaciją prieš tai, kai turėsite prieinamą visą šiame sprendime prašomą informaciją, neturėtumėte pateikti pasiūlymo atlikti bandymo dėl visų atliekamų tyrimų. Vietoj to atlikite toliau nurodytus veiksmus. Dėl kiekvieno prašomo pakitimo, apie kurį dar neturite prieinamos tyrimo informacijos, atitinkamame IUCLID skirsnyje sukurkite pakitimo tyrimo įrašą ir lauke *Endpoint* (Pakitimas) pasirinkite atitinkamą reikšmę, o lauke *Data waiving* (Atsisakymas teikti duomenis) pasirinkite reikšmę *other justification* (kitas pagrindimas). Lauke *Justification for data waiving* (Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas) pažymėkite žymimąjį langelį *other: (kita:)* ir greta esančiame lauke įrašykite šį sakinį „This information will be submitted later based on ECHA decision number TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx“ („Ši informacija bus pateikta vėliau remiantis ECHA sprendimu Nr. TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx“) (įrašykite atitinkamo sprendimo numerį).

9.7.5. Pakitimo tyrimo įrašų pildymo pavyzdžiai

Šiame skyriuje galite rasti pavyzdžių, kaip IUCLID dokumentuoti skirtingus metodus, kuriais įgyvendinami informacijai keliami reikalavimai, t. y. kurie laukai yra svarbūs ir kokios rūšies informaciją reikia įrašyti. Daugiau informacijos apie skirtingus metodus ir kaip juos naudoti įvykdant informacijai keliamus reikalavimus, žr. toliau išvardytus dokumentus:

- *Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose): (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- praktinėse rekomendacijose: <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>

Atkreipkite dėmesį, kad pavyzdžiais siekiama parodyti, kaip pasinaudoti IUCLID struktūra, siekiant pateikti tam tikros rūšies informaciją. Pavyzdžių turinys nėra išsamus ir juose nepateikiamos rekomendacijos, kaip naudoti skirtingus metodus, siekiant tinkamai įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus. Toliau nurodytuose laukuose pateikiama būtiniausia informacija, kurią tikimasi gauti įrašant informaciją į IUCLID; reikėtų pateikti visą informaciją, kuri yra svarbi aiškinant rezultatus.

Pagrindinis tyrimas

Siekiant parengti pakitimo tyrimo įrašą, susijusį su pagrindiniu tyrimu, atitinkamuose IUCLID laukuose reikia pateikti išsamią informaciją apie taikytą metodiką, bandomąsias medžiagas, tyrimo rezultatus ir išvadas. Pateikiamas pavyzdys, kaip pranešti apie pagrindinį tyrimą 4.7 skirsnyje *Partition coefficient* (Pasiskirstymo koeficientas). Atkreipkite dėmesį, kad toliau nurodytuose laukuose pateikiama būtiniausia informacija, kurią tikimasi gauti rengiant pakitimo tyrimo įrašą, susijusį su pagrindiniu tyrimu; reikėtų pateikti visą informaciją, kuri yra svarbi aiškinant rezultatus.

5 lentelė. Pagrindinis tyrimas 4.7 skirsnyje Partition coefficient (Pasiskirstymo koeficientas)

Administraciniai duomenys	
Pakitimas	Pasiskirstymo koeficientas
Informacijos rūšis	Eksperimentinis tyrimas
Tyrimo pakankamumas	Pagrindinis tyrimas
Išsami tyrimo santrauka	<patikrinta>
Patikimumas	1 (patikima be išimčių)
Patikimumo loginis pagrindas, įskaitant trūkumus	Rekomendacinis tyrimas
Duomenų šaltinis	
Nuoroda	<Nuoroda į literatūros nuorodos įrašą..>
Prieiga prie duomenų	Duomenų teikėjas yra duomenų savininkas
Medžiagos ir metodai	
Bandymo rekomendacijos	ES metodas A.8 (Pasiskirstymo koeficientas – Kolbos kratymo metodas)
Kita kokybės garantija	ISO/IEC 17025 (Tyrimų, bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijai keliami bendrieji reikalavimai)
Metodo rūšis	Kolbos metodas
Pasiskirstymo koeficiento rūšis	Oktanolis / vanduo
Informacija apie bandomąją medžiagą	[Pavyzdinė cheminė medžiaga yra vienkomponentė cheminė medžiaga, išbandyta naudojant pavyzdinį mėginį.] <Nuoroda į bandomosios medžiagos įrašą:> -Sudėtis: Sudedamoji dalis; <nuoroda į etaloninę cheminę medžiagą, kurioje, naudojant standartinius identifikatorius (EB, CAS, cheminis pavadinimas), aprašoma bandomoji medžiaga>; Koncentracija: apytiksliai 98,5 proc. (masės) -Bandomosios medžiagos forma: kietoji: dribsniai
Konkretūs duomenys apie tyrime naudotą bandomąją medžiagą	- Gamybos Nr. xxx -Laikymo sąlygos: xxx
Analizės metodas	efektyvioji skysčių chromatografija.
Rezultatai ir diskusijos	
Pagrindinis rezultatas	<patikrinta>
Rūšis	log Pow
Pasiskirstymo koeficientas	3.3
Temperatūra	20,0°C
pH:	7,0
Bet kuri kita informacija apie rezultatus, įskaitant lenteles	REZULTATŲ LENTELE: - Koncentracija, 1 etapas - Koncentracija, 2 etapas - Apskaičiuotieji pasiskirstymo koeficientai P (reikšmė + SD)
Bendros pastabos, priedai	
Bendros pastabos	Bandymas atliktas pagal rekomendacijas be nukrypimų. Bandomoji medžiaga yra reprezentatyvi registruojamos cheminės medžiagos atžvilgiu ir joje nėra jokių esminių grynumo laipsnio skirtumų.

Pareiškėjo santrauka ir išvada	
Išvados	Bandomojo elemento nustatytas pasiskirstymo koeficientas (log Pow) 3.3 esant 20°C temperatūrai, kai pH 7.
Santrauka	Pasiskirstymo koeficientas nustatytas naudojant kolbos kratymo metodą pagal ES A.8 bandymo rekomendaciją ir naudojant HPLC kaip analizės metodą. Pasiskirstymo koeficientas nustatytas trimis egzemplioriais esant 20°C temperatūrai, kai pH 7, gauta vidutinė reikšmė (log Pow) 3.3, o standartinis nuokrypis 0.1. <Taip pat nurodyti bet kokią įtaką ENV / HH tyrimams>

Įrodomoji duomenų galia

Naudodami *weight of evidence* (įrodomosios duomenų galios) metodą, dėl pakitimo turėtumėte pateikti ne mažiau kaip du atskirus pakitimo tyrimo įrašus (REACH reglamento XI priedo 1.2 skirsnis). Lauke *Justification of type of information* (Informacijos rūšies pagrindimas) galite paaiškinti, kaip konkretaus pakitimo tyrimo įrašo informacija prisideda prie įrodomosios duomenų galios. Be to, turėtumėte sukurti pakitimo santrauką (žr. 9.7.6 skyrių), kad apibendrintai įvertintumėte visą įvairiuose pakitimo tyrimo įrašuose pateiktą informaciją ir nurodytumėte šių įrodymų, o ne įprasto bandymo naudojimo loginį pagrindą; tai padarykite lauke *Description of key information* (Pagrindinės informacijos aprašymas). Pakitimo santraukoje reikėtų susieti visus pakitimo tyrimo įrašus, kurie prisidėjo prie įrodomosios duomenų galios.

Toliau pateikiamas pavyzdys, kuriame aptariami du skirtingi įrodomosios galios įrašai – 4.7 skirsnis *Partition coefficient* (Pasiskirstymo koeficientas). Kaip minėta, toliau nurodytuose laukuose pateikiama būtiniausia informacija, kurią tikimasi pateikti rengiant įrodomosios duomenų galios įrašus; reikėtų pateikti visą informaciją, kuri yra svarbi aiškinant rezultatus.

6 lentelė. Įrodomosios duomenų galios įrašas Nr. 1 4.7 skirsnyje „Pasiskirstymo koeficientas“: (Q)SAR

Administraciniai duomenys	
Pakitimas	Pasiskirstymo koeficientas
Informacijos rūšis	(Q)SAR
Tyrimo pakankumas	įrodomoji duomenų galia
Patikimumas	2 (patikima su išimtimis)
Patikimumo loginis pagrindas, įskaitant trūkumus	galiojančio (Q)SAR modelio rezultatai, kurie patenka į jo taikymo sritį, įskaitant tinkamą ir patikimą dokumentaciją / pagrindimą
Informacijos rūšies pagrindimas	<ol style="list-style-type: none"> 1. PROGRAMINĖ ĮRANGA: 2. MODELIS (įskaitant versijos numerį) 3. SMILES ARBA KITI IDENTIFIKATORIAI, KURIE NAUDOJAMI TAIKANT MODELĮ 4. (Q)SAR MODELIO MOKSLINIS PAGRINDIMAS 5. TAIKYMO SRITIS 6. REZULTATO TINKAMUMAS: <p>Šis pakitimo tyrimo įrašas yra sudedamoji įrodomosios duomenų galios metodo dalis, kuri apima QSAR (šis tyrimas) ir analogiją. Abu duomenų šaltiniai apskaičiuotoje pasiskirstymo koeficiento reikšmėje dera tarpusavyje, kad būtų įvykdyti informacijai keliami reikalavimai, kaip išsamiau paaiškinta pateiktoje pakitimo santraukoje.</p>
Pridėtas pagrindimas	<Pridėtas QMRF>
Duomenų šaltinis	

Nuoroda	<Nuoroda į literatūros nuorodos įrašą..>
Prieiga prie duomenų	Duomenų teikėjas yra duomenų savininkas
Medžiagos ir metodai	
Metodo, jeigu jis skiriasi nuo rekomendacijos, principai	<(Q)SAR modelio duomenys / nuorodos>
Informacija apie bandomąją medžiagą	[Pavyzdyje naudojama vienkomententė cheminė medžiaga; spėjimas daromas dėl sudedamosios dalies.] <Nuoroda į bandomosios medžiagos įrašą>: -Sudėtis: Sudedamoji dalis; <nuoroda į etaloninės cheminės medžiagos struktūrą, kuri naudojama kaip spėjimo šaltinis; įtraukiami standartiniai identifikatoriai (EB, CAS, cheminis pavadinimas) ir SMILES žyma arba InChI.> - Sudėtis / grynumas: kita informacija: netaikoma in silico tyrimui
Rezultatai ir diskusijos	
Pagrindinis rezultatas	<patikrinta>
Rūšis	log Pow
Pasiskirstymo koeficientas	3.0
Temperatūra	<nurodyti reikšmę, jei žinoma. Kitu atveju lauką palikite tuščią ir lauke „Remarks“ (Pastabos) apie tos pačios lentelės eilutės rezultatus, nurodykite, kad temperatūra QSAR modelyje nenurodyta.>
pH:	<nurodyti reikšmę, jei žinoma. Kitu atveju lauką palikite tuščią ir lauke „Remarks“ (Pastabos) apie tos pačios lentelės eilutės rezultatus, nurodykite, kad pH vertė QSAR modelyje nenurodyta.>
Bet kuri kita informacija apie rezultatus, įskaitant lenteles	<Jeigu QSAR modelį taikote daugiakomponentėms arba UVCB cheminėms medžiagoms, pateikite išsamią skaičiavimų, kuriuos atlikę gavote rezultatą, analizę.>
Bendros pastabos, priedai	
Bendros pastabos	(Q)SAR modelis yra galiojantis šio pakitimo modelis ir naudojamas jo taikymo srityje. Spėjimui naudota cheminė medžiaga atitinka registruotą cheminę medžiagą.
Pareiškėjo santrauka ir išvada	
Išvados	Bandomojo elemento nustatytas pasiskirstymo koeficientas (log Pow) 3.0.
Santrauka	Pasiskirstymo koeficientas nustatytas naudojant (Q)SAR modelį X. Tai yra šiai cheminei medžiagai, kuri patenka į jo taikymo sritį, galiojantis modelis, kaip paaiškinta pridėtuose pranešimuose. Apskaičiuotasis pasiskirstymo koeficientas yra 3.0.

7 lentelė. Įrodomosios duomenų galios įrašas Nr. 2, pateiktas 4.7 skirsnyje „Pasiskirstymo koeficientas“: analogijos metodo, kuriame naudojama pagalbinė cheminė medžiaga, tikslinis įrašas

Administraciniai duomenys	
Pakitimas	Pasiskirstymo koeficientas
Informacijos rūšis	analogija pagal pagalbinę cheminę medžiagą (struktūrinė analogija arba surogatinė cheminė medžiaga)
Tyrimo pakankamumas	Įrodomoji duomenų galia
Informacijos rūšies pagrindimas	1. ANALOGIJOS METODO HIPOTEZĖ 2. PRADINĖ (-ĖS) IR TIKSLINĖ (-ĖS) CHEMINĖ MEDŽIAGA (-OS) 3. ANALOGIJOS METODO PAGRINDIMAS Šis pakitimo tyrimo įrašas yra sudedamoji įrodomosios duomenų galios metodo dalis, kuri apima analogiją (šis tyrimas) ir QSAR spėjimą. Abu duomenų šaltiniai apskaičiuotoje pasiskirstymo koeficiento reikšmėje dera tarpusavyje, kad būtų

	įvykdyti informacijai keliami reikalavimai, kaip išsamiau paaiškinta pateiktoje pakitimo santraukoje.
Kryžminė nuoroda	<Nuoroda į 4.7 pakitimo tyrimo įrašą, kuriame yra pradinis tyrimas; nurodyti nuorodos priežastį / tikslą, kaip analogijos šaltinį>
Medžiagos ir metodai	
Informacija apie bandomąją medžiagą	[Pavyzdyje naudojama vienkomponentė cheminė medžiaga; analogijos objektas yra sudedamoji dalis.] <Nuoroda į bandomosios medžiagos įrašą> -Sudėtis: Sudedamoji dalis; <nuoroda į etaloninę cheminę medžiagą, susijusią su tiksline chemine medžiaga, kuriai taikoma analogija; nurodyti standartinius identifikatorius (EB, CAS, cheminis pavadinimas).> -<kai tinkama, pateikti papildomą informaciją apie tikslinę medžiagą, kuriai taikoma analogija, pvz., informaciją apie formą ir koncentraciją.>
Rezultatai ir diskusijos	
Pagrindinis rezultatas	<patikrinta>
Rūšis	log Pow
Pasiskirstymo koeficientas	2.8
Temperatūra	20,0°C
pH:	7.0
Bendros pastabos, priedai	
Bendros pastabos	<kai tinkama>
Pareiškėjo santrauka ir išvada	
Išvados	Informacijoje apie bandomąją medžiagą nurodytos sudedamosios dalies nustatytasis pasiskirstymo koeficientas (log Pow) 3.3 esant 20°C temperatūrai, kai pH 7.
Santrauka	Pradinio tyrimo X nustatytasis pasiskirstymo koeficientas yra 2.8 esant 20°C temperatūrai, kai pH 7. Kaip paaiškinta informacijos rūšies pagrindimo skiltyje, mažai tikėtina, kad dėl tikslinės ir pradinės molekulinės struktūros skirtumų atsiras pasiskirstymo koeficiento skirtumai, kurie būtų didesni nei tipinė eksperimentinė bandymo metodo klaida.

Atsisakymas teikti duomenis

Atkreipkite dėmesį, kad atsisakymo teikti duomenis įrašuose nereikėtų pateikti informacijos apie tyrimo rezultatus; visa atsisakymą teikti duomenis pagrindžianti informacija turėtų būti pateikta atskiruose pakitimo tyrimo įrašuose ir nurodyta lauke *Adequacy of study* (Tyrimo pakankamumas) pasirinkus atitinkamą reikšmę.

8 lentelė. Atsisakymas teikti duomenis 4.13 skirsnyje – Degumas, atsižvelgiant į tai, kad tyrimas nėra techniškai įmanomas dėl to, kad cheminė medžiaga yra skysta

Administraciniai duomenys	
Pakitimas	degios kietosios medžiagos
Atsisakymas teikti duomenis	tyrimas yra techniškai neįmanomas
Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas	tyrimo nereikia atlikti, jei cheminė medžiaga yra skysta
Kryžminė nuoroda	<Nuoroda į 1.2 skirsnį, kuriame pateiktame sudėties įrašė nurodyta, kad registruotoji cheminė medžiaga yra skysta. Nuoroda į 4.11 skirsnį, kuriame pateikiamas pakitimo tyrimo įrašas (pagrindinis tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašai) dėl

	pliūpsnio temperatūros rezultatų – atitinkamas skystų medžiagų pakitimas.>
--	--

9 lentelė. Atsisakymas teikti duomenis 5.1.2 skirsnyje – Hidrolizė, atsižvelgiant į tai, kad tyrimas nėra techniškai įmanomas dėl to, kad cheminė medžiaga yra labai netirpi vandenyje

Administraciniai duomenys	
Pakitimas	hidrolizė
Atsisakymas teikti duomenis	tyrimas yra techniškai neįmanomas
Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas	tyrimo nereikia atlikti, nes cheminė medžiaga yra labai netirpi vandenyje
Kryžminė nuoroda	<Nuoroda į skirsnį 4.8, kuriame pateikiamas pakitimo tyrimo įrašas (pagrindinis tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašai), iš kurio matyti prastas tirpumas vandenyje.>

10 lentelė. Atsisakymo teikti duomenis skirsnis 7.3.1 – Odos dirginimas ir (arba) ėsdinimas, atsižvelgiant į tai, kad in vitro bandymas mokliškai nėra būtinas dėl galiojančių in vivo tyrimo rezultatų Taikoma, kai pagal VIII priedą in vivo tyrimas buvo atliktas prieš REACH priedų pakeitimus, po kurių in vitro tyrimas tapo standartiniu informacijai keliamu reikalavimu visuose prieduose

Administraciniai duomenys	
Pakitimas	odos dirginimas: in vitro / ex vivo
Atsisakymas teikti duomenis	tyrimas moksliniu požiūriu nereikalingas / prieinama kita informacija
Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas	in vitro odos dirginimo tyrimo atlikti nereikia, nes yra pateikti in vivo odos dirginimo tyrimo duomenys
Kryžminė nuoroda	<Nuoroda į 7.3.1 skirsnį, kuriame pateikiamas pakitimo tyrimo įrašas (pagrindinis tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašai), susijęs su in vivo odos dirginimu.>

11 lentelė. Atsisakymo teikti duomenis skirsnis 7.3.2 – Odos dirginimas, atsižvelgiant į tai, kad bandymas mokliškai nėra būtinas dėl galiojančios klasifikacijos

Administraciniai duomenys	
Pakitimas	akių dirginimas: in vitro / ex vivo
Atsisakymas teikti duomenis	tyrimas moksliniu požiūriu nereikalingas / prieinama kita informacija
Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas	tyrimo nereikia atlikti, nes cheminė medžiaga klasifikuojama kaip akis dirginanti medžiaga, galinti padaryti didelę žalą akims
Kryžminė nuoroda	<Nuoroda į 2.1 skirsnį „GHS record“ (GHS įrašas), kuriame pateikiama atitinkama klasifikacija.>

12 lentelė. Atsisakymo teikti duomenis skirsnis 7.8.1 – Toksiškumas reprodukcijai, atsižvelgiant į tai, kad tyrimas nėra reikalingas, nes iš 28 ar 90 dienų trukmės kartotinės dozės toksiškumo tyrimo matyti, kad reprodukciniais organams arba audiniams nėra daromas joks neigiamas poveikis Taikoma tik informacijai, kurios reikalaujama IX priede

Administraciniai duomenys	
Pakitimas	išplėstinis toksinio poveikio vienos kartos reprodukcijai tyrimas, pagrįstas bandymo dizainu (kohortos...)

Atsisakymas teikti duomenis	tyrimas moksliniu požiūriu nereikalingas / prieinama kita informacija
Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas	kita: „tyrimo nereikia atlikti, nes iš 28 ar 90 dienų trukmės kartotinės dozės toksiškumo tyrimo matyti, kad reprodukciniams organams arba audiniams nėra daromas joks neigiamas poveikis“ [registruotojas įrašo laisvą tekstą]
Kryžminė nuoroda	<Nuoroda į 7.5.X skirsnį kartotinės dozės toksiškumo tyrimo įrašas (-ai), iš kurio (-ių) matyti, kad reprodukciniams organams arba audiniams nedaromas joks poveikis.>

Pasiūlymas atlikti bandymus

Dėl tyrimų, kurių reikalaujama pagal REACH reglamento IX ir X priedus, būtina pateikti pasiūlymą atlikti bandymą, jeigu nėra galiojančių bandymo rezultatų. Kai kuriais atvejais poreikis pateikti pasiūlymą atlikti bandymus taip pat gali atsirasti dėl bandymų, kurie atlikti su mažesniu cheminės medžiagos kiekiu tonomis, rezultatų. Toliau esančiuose laukuose parodyta būtiniausia informacija, kurią reikia pateikti pasiūlyme atlikti bandymus; bet kokia papildoma informacija, kuria galima pagrįsti pasiūlymą atlikti bandymus, turėtų būti pateikiama atitinkamuose laukuose. 7.8.1 ir 7.8.2 pasiūlymo atlikti bandymus skirsniuose reikia pateikti papildomą informaciją apie bandymo modelį ir gyvūnų rūšis (žr. toliau pateikiamą pavyzdį).

13 lentelė. Pasiūlymas atlikti bandymus 7.8.2 skirsnyje – Toksiškumas vystymuisi

Administraciniai duomenys	
Pakitimas	toksiškumas vystymuisi
Informacijos rūšis	planuojamas eksperimentinis tyrimas
Informacijos rūšies pagrindimas	<Nurodyti priežastis, dėl kurių šį bandymą atlikti būtina ir kodėl pritaikymo galimybės nėra tinkamos siekiant surinkti reikalingą informaciją.> Atkreipkite dėmesį, kad ši informacija visada bus skelbiama ECHA svetainėje.
Medžiagos ir metodai	
Bandymo rekomendacijos	ES metodas B.31 (toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas)
Informacija apie bandomąją medžiagą	<Kuo tiksliau nurodyti bandomąją medžiagą, kurią planuojama naudoti bandyme.>
Bandomieji gyvūnai	
Rūšys	<Nurodyti gyvūnų, su kuriais bus atliekami bandymai, rūšis.>

9.7.6. Kaip užpildyti pakitimo santraukas

Pakitimo santraukos sukuriamos spaudžiant dešinį pelės klavišą ant atitinkamų kairėje ekrano pusėje esančio naršymo lango skirsnių. Išskyrus atvejus, kai vertinant cheminę medžiagą reikia panaudoti keletą duomenų rinkinių (žr. 9.3 skyrių *Assessment entity* (Vertinimo objektas)), kiekvienai įrašo rūšiai paprastai reikėtų sukurti ne daugiau kaip vieną pakitimo santrauką.

REACH taikymo tikslais pakitimo santraukos yra labai svarbios, nes jose pateiktą informaciją naudoja ataskaitų rengimo papildinys, kuris padeda rengti cheminės saugos ataskaitas (CSR). Be to, pasirinktas pagrindines reikšmes ketinama naudoti kaip programinės įrangos diegimo parametrus, padedančius įvertinti riziką, pvz., bet kokia poveikio vertinimo priemonė arba su REACH susijusi ECHA cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonė („Chesar“).

IUCLID sistemoje pakitimo santraukos pateikiamos dėl visų pakitimų. Yra trys pakitimo santraukų rūšys:

- **Endpoint summaries at endpoint level** (Pakitimo lygmens pakitimo santraukos) (pvz., 6.1.1 skirsnis „Short-term toxicity to fish“ (Trumpalaikis toksiškumas žuvims), kuriose

nustatomas (-i) pagrindinis (-iai) tyrimas (-ai), kuris (-ie) bus naudojamas (-i) tolesniam vertinimui ir nurodomas pagrindimas. Todėl pakitimo tyrime glaustai aptariami svarbiausi ir patikimiausi duomenys. Santraukoje gali būti pateikiami tik vieno pagrindinio tyrimo esminiai aspektai, jei pateiktas tik vienas tyrimas, arba nurodomos priežastys, dėl kurių atitinkamo tyrimo rezultatai yra laikomi pagrindiniais duomenimis, jeigu pateikti keli tyrimai. Ši nuostata taikoma ir tais atvejais, kai dėl pakitimo reikia įvertinti įrodomąją duomenų galią ir tokį vertinimą pagrįsti keliais tyrimais. Tokios pakitimo santraukos šablonuose yra įvairių duomenų įvesties laukų, kurie išsamiau paaiškinami 9.7.5 skyriuje *How to complete endpoint summaries* (Kaip užpildyti pakitimo santraukas);

- **Endpoint summaries for main sections** (Pagrindinių skirsnių pakitimo santraukos), kuriose tiesiogiai negalima įrašyti jokių duomenų apie pakitimą. Pavyzdžiui, pakitimo skirsniai 6.1.1 „Short-term toxicity to fish“ (Trumpalaikis toksiškumas žuvims), 6.1.2 „Long-term toxicity to fish“ (Ilgalaikis toksiškumas žuvims), 6.1.3 „Short-term toxicity to aquatic invertebrates“ (Trumpalaikis toksiškumas vandens stuburiniams organizmams) ir pan. yra sugrupuoti į 6.1 skirsnį „Aquatic toxicity“ (Toksiškumas vandens organizmams). Tokios pakitimo santraukos šabloną paprastai sudaro tik du laisvo teksto laukai: *Description of key information* (Pagrindinės informacijos aprašymas) ir *Additional information* (Papildoma informacija), kurie rodomi CSR skirsnio pradžioje kaip pakitimo išvados laukai. Kai kuriais atvejais taip pat rodomas klasifikacijos ir ženklavimo pagrindimo laukas (žr. 9.5.1 skyrių *GHS*);
- **Hazard conclusions for the environment and for human health** (Išvados dėl pavojaus aplinkai ir žmogaus sveikatai). Šalia pagrindinės skirsnio 6 *Ecotoxicological Information* (Ekotoksikologinė informacija) ir skirsnio 7 *Toxicological information* (Toksikologinė informacija) antraštės rodomi konkretūs šablonai, kuriuose galima įrašyti labiau apibendrintą informaciją apie išvadą dėl pavojaus vertinimo, pvz., atitinkamai PNEC, DNEL, įskaitant atitinkamus skaičiavimų parametrus ir kokybiškesnes išvadas dėl pavojaus. Išvados dėl pavojaus santraukos šablonai išsamiau paaiškinami 9.7.5 skyriuje *How to complete endpoint summaries* (Kaip užpildyti pakitimo santraukas).

Toliau kiekviena pakitimo santraukos rūšis paaiškinama išsamiau.

Pakitimo lygmens pakitimo santraukos

Pakitimo lygmens pakitimo santraukų paskirtis – nustatyti pagrindinę pakitimo informaciją, siekiant atlikti vertinimą. Šias santraukas sudaro informacijos rinkinys:

Link to relevant study record(s) (nuoroda į atitinkamą (-us) tyrimo įrašą (-us))

Šioje vietoje pateikite nuorodą į svarbiausią tyrimą (arba tyrimus), iš kurio (kurių) gaunama svarbiausia informacija, reikalinga cheminės saugos vertinimui atlikti.

Description of key information (pagrindinės informacijos aprašymas)

Šioje vietoje pateikite trumpą atitinkamų pakitimo verčių santrauką, įskaitant kai kurias su reikšmės nustatymu susijusias aplinkybes. Visų pirma šioje vietoje galite pateikti informaciją, kurios negalima nurodyti labiau struktūrizuotuose skirsnio *Key value for chemical safety assessment* (Svarbiausia informacija, reikalinga cheminės saugos vertinimui atlikti), laukuose.

Be to, kai taikytina, galima pateikti nuorodas į keletą pagrindinių tyrimų. Galite pateikti tam tikrą informaciją apie abejones dėl pagrindinės reikšmės, naudotos atliekant cheminės saugos vertinimą (pvz., nurodyti galimus reikšmės svyravimus). Taip pat galite nurodyti kai kurių savybių (pvz., visiškas tirpumas) kokybines charakteristikas. Šis tekstas iš esmės naudojamas CSR tikslais kaip trumpa duomenų santrauka. Kalbant apie 3 skirsnyje nurodytas fizikines ir chemines savybes, pažymėtina, kad tai susiję su CSR 1 skirsnyje pateikta informacija, kurią surinko ataskaitų rengimo papildinys. Tačiau pakitimo duomenys turėtų būti pateikiami kuo nuosekliau.

14 lentelė. Pavyzdinė informacija, kurią galima pateikti lauke *description of key information* (pagrindinės informacijos aprašymas)

Fizikinės ir cheminės savybės, turinčios didžiausią įtaką cheminės medžiagos pasiskirstymui ir išlikimui	
Lydimosi temperatūra	54,6–55,8 °C, esant 1,013 hPa (EEB rekomendacija A.1: terminė pasiskirstymo koeficiento analizė (diferencinė skenuojanti kalorimetrija))
Tirpumas vandenyje	visiškas tirpumas (EEB rekomendacija A.6)
Fototransformacija ore	$T_{1/2} = 9.32 \times 10^{-2}$ yr (jautrikliis: OH radikalas) (AOP Win v 1.86)
Biologinis skaidymas vandenyje: patikrinimo bandymas	Pati savaime nėra skaidi 0–8 % (BOD) per 28 dienas, 0–1 % (HPLC) per 28 dienas (EBPO bandymo rekomendacija 301C)
Su fiziniu pavojumi žmogaus sveikatai susijusios fizikinės ir cheminės savybės	
Sprogstamumas	Apatinė sprogstamumo riba: 3 % oro kiekio Apatinė sprogstamumo riba: 3 % oro kiekio
Ekotoksikologinė informacija	
Trumpalaikis toksiškumas žuvims	LC50 (96h) < 100 mg/l <i>Pimephales promelas</i> (EBPO bandymo rekomendacija 203, statinė)
Toksikologinė informacija	
Kartotinių dozių toksiškumas	Poūmio (90 dienų) toksiškumo prarijus (skrandyje) tyrimas, žiurkė (Sprague-Dawley) m/f (EBPO rekomendacija 408, GLP): NOAEL: 700 mg/kg bw/per dieną (nominalus kiekis) (patinas) Apyūmio (28 dienų) toksiškumo prarijus (skrandyje) tyrimas, žiurkė (Wistar) m/f (EBPO rekomendacija 408, GLP): NOAEL: >1000 mg/kg bw/per dieną (gauta faktinė dozė) (patinėlis / patelė)
Genetinis toksiškumas in vitro	Genų mutacija (bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrimas / Ames bandymas): <i>S. typhimurium</i> TA 100: teigiamas poveikis be metabolinės aktyvacijos; TA 1535: teigiamas poveikis be metabolinės aktyvacijos (lygiavertis EBPO bandymo rekomendacijai 471)
Genetinis toksiškumas in vivo	Chromosomų nukrypimas (mikrobranduolių tyrimas) neigiamas rezultatas (panašus į EBPO bandymo rekomendaciją 474; 3 koncentracijos (2 x 100, 2 x 200 ir 2 x 400 µg/kg bw) per burną suleidžiamų pelėms)

Key value for chemical safety assessment (Pagrindinė reikšmė, naudojama cheminės saugos vertinimui atlikti).

Informacijos paskirtis – nustatyti pagrindinę reikšmę (-es), kuri (-ios) vėliau, atliekant cheminės saugos vertinimą, gali būti naudojama (-os) kaip poveikio apskaičiavimo parametrai arba (eko)toksikologinių išvadų dėl pavojingumo, klasifikacijos ir ženklinimo pagrindas. Siekiant sudaryti sąlygas naudoti kokią nors konkrečią programinę įrangą, pateikiamas tik minimalus struktūrizuotų laukų skaičius.

Tikimasi, kad pagrindinėse reikšmėse atsispindės lauke *Short description of key information* (Trumpas pagrindinės informacijos aprašymas) apibendrinti duomenys juos suvedant į vieną bendrą skaitinę reikšmę arba apibendrinamąją išvadą (pvz., neigiama /teigiama), kuri pasirenkama iš išskleidžiamojo meniu. Jeigu rodomas laukas, kuriame reikia įrašyti skaitinę

reikšmę, galima įrašyti tik vieną reikšmę, t. y. nenurodant jokio intervalo ir ne mažesnę ar ne didesnę nei kvalifikatoriai. Gali būti reikalaujama paversti į iš anksto apibrėžtą vienetą arba temperatūrą, jei tai nurodyta etiketės lauke (pvz., Koc reikšmė esant 20°C temperatūrai), nors dažniausiai vienetas gali būti nurodomas atskirame vieneto lauke.

Jeigu pagrindinė reikšmė, nustatyta pagal tyrimo duomenis, nėra bendra reikšmė, bet yra intervalas arba prieš reikšmę yra naudojami ženklai <, <=, >, arba >=, siekiami pagrįsti poveikio vertinimo procesą, galite pateikti reikšmę, kuri, jūsų manymu, yra tinkamiausia vėlesniam reikšmės naudojimui. Tiesą sakant, tokios vertinimo priemonės kaip „Chesar“ priklauso nuo pagrindinių reikšmių, įrašytų IUCLID pakitimo santraukose, prieinamumo (pvz., molekulinė masė, garų slėgis, tirpumas vandenyje, biologinis skaidumas. Siekiant didesnio skaidrumo, visų naudotojų sukurtų reikšmių loginis pagrindas turėtų būti aprašomas lauke *Additional information* (Papildoma informacija).

- Fizikinės ir cheminės bei išlikimo savybės iš esmės yra reikšmės, kurias galima naudoti nustatant deterministinę poveikio reikšmę. Todėl pasirinkite reikšmę, atitinkančią realistišką blogiausią poveikio atvejo įvertį;
Pvz., jeigu vartotojo nustatyto cheminės medžiagos tirpumo vandenyje parametro reikšmė yra „visiškai tirpi“: įrašykite atitinkamą koncentracijos reikšmę (pvz., 1 g/L), kuri patenka į didžiausio tirpumo kategoriją, naudojamą atitinkamoje vertinimo priemonėje;
- Kalbant apie pavojingumo aplinkai pakitimus, tai paprastai reiškia dozės deskriptorių (pvz., LC50 arba NOEC), kuris gali būti naudojamas nustatant PNEC. Todėl pasirinkite mažiausią atitinkamą reikšmę.
Pvz., jeigu naudotojo nustatytas ilgalaikio toksiškumo žuvims LOEC parametras yra 1mg/L (atitinka >10 ir <20 % poveikį): apskaičiuokite NOEC kaip LOEC/2 ir NOEC lauke įrašykite 0,5 mg/L;
- Dėl žmogaus sveikatos pakitimų *key value* (pagrindinė reikšmė) papildomai diferencijuojama į struktūrizuotų duomenų rinkinį, kurį galima naudoti nustatant DNEL (todėl pasirinkite mažiausią atitinkamą reikšmę) arba darant kokybinę išvadą (pvz., dirginanti). Struktūra gali kisti priklausomai nuo pakitimo. Toliau pateiktą informaciją prireikus galima nurodyti, nes ji naudinga nustatant atitinkamus vertinimo veiksnius, susijusius su DNEL nustatymu:
 - i. Pakitimo išvada: pastebėtas neigiamas poveikis / neigiamas poveikis nepastebėtas / nėra prieinamo tyrimo / nėra prieinamo tyrimo (reikalinga papildoma informacija)
 - ii. Pakitimo pasirinkimas, leidžiantis pateikti nuorodą į pakitimo tyrimo įrašą
 - iii. Pasirinkto dokumento pagrindimas, kodėl pasirinktas tyrimas laikomas tinkamu išvadai dėl to pakitimo pavojingumo padaryti
 - iv. Veiksmingumo lygis (kai tinkama) siekiant pranešti pasirinkto tyrimo veiksmingumo lygį
 - v. Bandymo rūšis (kai tinkama) siekiant pranešti pasirinkto bandymo rūšį
 - vi. Rūšys (kai tinkama) siekiant pranešti apie rūšis, su kuriomis buvo atliekamas pasirinktas tyrimas
 - vii. Visos duomenų bazės kokybė, aprašyta pasinaudojant įvairiais veiksniais, pvz., koku mastu prieinama informacija atitinka REACH reglamento reikalavimą dėl kiekio tonomis (duomenų bazės išsamumas), ir įvairių tyrimų patikimumas ir nuoseklumas (bandymo metodo kokybė, tyrimo struktūros dydis ir statistinis patikimumas, biologinis patikimumas, dozės reakcijos ryšys ir statistinis bandymas).

Justification for (no) classification (Klasifikavimo (neklasifikavimo) pagrindimas)

Pateikiamas dėl kelių pakitimų (žr. 9.5.1 skyrių „GHS“).

Additional information (Papildoma informacija)

Šiame raiškiojo teksto lauke aprašykite pagrindinės informacijos, kurią pateikėte dėl atitinkamo pakitimo, aiškinimą. Tai, pvz., gali būti:

- Pakitimo pavojingumo vertinimo išvados. Pvz., fizikinių ir cheminių savybių, susijusių su fiziniu pavojumi žmogaus sveikatai, atveju apibūdinamas cheminei medžiagai būdingas gebėjimas sukelti neigiamą poveikį.
- Potencialių duomenų trūkumų aptarimas.
- Rizikos vertinimui naudingų rezultatų aptarimas. Pvz., žmogaus sveikatai, bandymų su gyvūnais tyrimo rezultatų aktualumas.
- Pasirinkto (-ų) pagrindinio (-ų) tyrimo (-ų) loginis pagrindimas ir pagrindinės reikšmės, kuri jūsų manymu, apibūdina pakitimą, pasirinkimas. Tai apima svarbiausios informacijos aptarimą, o kai kuriais atvejais ir tyrimus, kurie, kaip manoma, yra nepatikimi, tačiau suteikia svarbių rezultatų. Tuomet reikėtų aptarti, kodėl jie buvo atmesti kitų tyrimų naudai. Atvirkščiai, įrodomosios duomenų galios analizė, pagrįsta mažiau patikimais duomenimis ar paskelbtų duomenų naudojimu, kurios patikimumo dėl ribotos informacijos negalima nustatyti, turėtų būti pagrindžiama. Dėl žmogaus sveikatos pakitimų tokie argumentai turėtų būti pateikiami lauke „Pasirinkimo pagrindimas“.
- Jeigu nustatoma, kad vertinimui svarbūs keli tyrimai, reikėtų aptarti tikėtinas skirtingų rezultatų priežastis, jeigu tokios yra, pvz., naudotos bandomosios medžiagos grynumo / priemaišų skirtumai, metodų ir bandymo sąlygų skirtumai ir pan.

Tokio aptarimo gali nereikėti paprastiems pakitimams, susijusiems su standartinė situacija, pvz., tirpumu vandenyje.

15 lentelė. Pavyzdinė informacija, kurią galima pateikti lauke *Additional information* (Papildoma informacija)

Fizikinės ir cheminės savybės, turinčios didžiausią įtaką cheminės medžiagos pasiskirstymui ir išlikimui	
Biologinis skaidymas	Bandymo elementas turi būti laikomas kaip biologiškai neskaidus Tačiau kadangi taikant CO2 evoliucijos bandymą 40–60 % cheminės medžiagos vis tiek suiro, akivaizdu, kad tai rodo didelį pirminį biologinį skaidumą. REACH rekomendacijose dėl informacijai keliamų reikalavimų R.7b nurodyta, kad „tais atvejais, kai biologinio skaidumo bandymų rezultatai rodo, kad kritinis atitikties kriterijus yra beveik įvykdytas (t. y. ThOD yra šiek tiek mažesnis nei 60 %), tokie rezultatai gali būti naudojami būdingam biologiniam skaidumui įrodyti“. Todėl cheminė medžiaga laikoma natūraliai biologiškai skaidžia.
Su fiziniu pavojumi žmogaus sveikatai susijusios fizikinės ir cheminės savybės	
Degumas	Degiojo skysčio pliūpsnio temperatūra 13 °C. Žemesnė ir aukštesnė sprogo / degumo riba yra 3–19 % oro kiekio. Cheminių medžiagos garai yra sunkesni už orą. Dėl savo didelio garų slėgio <...> tikimasi, kad skystos medžiagos etapo metu vyks intensyvus garavimas. Automatinis užsidegimas ir skilimas gali vykti prie didesnės nei 300 laipsnių temperatūros.

Be to, dėl kelių žmogaus sveikatos pakitimų (7.5 kartotinės dozės toksiškumas, 7.6 genetinis toksiškumas, 7.7 kancerogeniškumas, 7.8 toksiškumas reprodukcijai, 7.9.1 neurotoksiškumas, 7.9.2 imunitoksiškumas) galite nurodyti jūsų registruotos cheminės medžiagos veikimo būdo analizę; tai padarykite lauke *Mode of action analysis / human relevance framework* (Veikimo būdo analizė / su žmogumi susijusi sistema). Norėdami pranešti apie tokią analizę,

pasinaudokite toliau nurodytu adresu pateikiamu šablonu <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>.

Pavojingumo vertinimo išvados¹⁷

Cheminių medžiagų, kurių kiekis didesnis kaip 10 tonų, dokumentacijose turi būti pateikta CSR (REACH I priedas). Šioje CSR turėtų būti pateiktas pavojingumo vertinimas, kai, jei įmanoma, turėtų būti nustatomi PNEC ir DNEL. Jeigu cheminė medžiaga atitinka klasifikacijos kriterijus, susijusius bent su viena pavojingumo rūšimi, arba ji įvertinama kaip PBT arba vPvB cheminė medžiaga, reikia atlikti poveikio vertinimą. Tokiu atveju poveikio vertinimo pagal REACH taikymo sritis ir rūšis arba rizikos apibūdinimas, kuris turi būti atliktas, gali būti nustatomi pagal pavojingumo vertinimo išvadą, pateikiamą dėl kiekvieno saugomo aplinkos objekto ir kiekvieno poveikio būdo ir poveikio žmogaus sveikatai:

- Jei padaroma išvada, kad jokio pavojaus nėra, tuomet poveikio vertinimo atlikti nereikia;
- Jei PNEC ar DNEL jau nustatyti, reikia atlikti kokybinį rizikos apibūdinimą;
- Jeigu nustatyta DMEL arba kita toksikologinė riba, reikia atlikti pusiau kiekybinį vertinimą;
- Visais kitais atvejais reikia atlikti kokybinį rizikos apibūdinimą.

Daugiau informacijos rasite rekomendacijų D dalyje „Poveikio vertinimo sistema“, skelbiama adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Išvada dėl pavojingumo aplinkai (įskaitant PNEC)

Pakitimo santraukos 6 skirsnyje *Ecotoxicological information* (Ekotoksikologinė informacija), kiekvienam pavojui turi būti pasirenkama parinktis iš pasirenkamų elementų sąrašo *Hazard assessment conclusion* (Pavojingumo vertinimo išvada).

Remiantis pavojingumo vertinimo išvada, būtina pasirinkti PNEC ir nurodyti skaitinę reikšmę arba vienetą, arba iš sąrašo pasirinkti priežastį, kodėl joks PNEC nėra prieinamas. Jeigu PNEC buvo nustatytas, pateikite papildomos informacijos apie PNEC nustatymą laukuose *Assessment factor* (Vertinimo veiksnys) ir *Extrapolation method* (Ekstrapoliacijos metodas).

Jei PNEC apskritai nenustatomas, lauke *Explanation for hazard conclusion* (Pavojingumo išvados paaiškinimas) reikėtų pateikti paaiškinimą.

Išvada dėl pavojingumo žmogaus sveikatai (įskaitant DN(MEL))

Pakitimo santraukos 7 skirsnyje *Toxicological information* (Toksikologinė informacija) dėl kiekvieno pavojaus po skiltimi *Workers* (Darbuotojai) ir *General population* (Visuomenė) iš pasirenkamų elementų sąrašo *Hazard assessment conclusion* (Išvada dėl pavojingumo vertinimo) reikia pasirinkti reikšmę. Išvados apima:

- DNEL arba DMEL nustatymą remiantis dozės deskriptoriais, kurie kelia didžiausią susirūpinimą (paprastai mažiausioji NOAEL / LOAEL vertė) pagal poveikio būdą ir rūšį;
- kokybinį pavojaus lygio ir rūšies aprašymą (žemas, vidutinis arba didelis pavojus), susijusį su ribiniu poveikiu, pvz., dirginimas arba jautrinimas, jeigu nėra jokių kitų dozės deskriptorių. Ši nuostata taip pat taikoma neribiniam poveikiui, iš kurio negalima nustatyti DMEL (pvz., mutageniškumas);
- frazę *no hazard identified* (nenustatytas joks pavojus) dėl poveikio būdo ir poveikio rūšies, jeigu atliktuose tyrimuose nepastebėtas joks neigiamas poveikis;

¹⁷ Gairės skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

- frazes, susijusias su išvada, kad, remiantis turima informacija, negalima padaryti išvados dėl cheminės medžiagos pavojingumo atsižvelgiant į tam tikrą poveikio būdą ir poveikio rūšį. Šiuo atveju gali būti du vertinimo scenarijai:
 - i. *Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected* (Pavojus nežinomas, tačiau papildoma informacija apie pavojų nereikalinga, nes poveikis nėra tikėtinas): šią reikšmę reikia pasirinkti, kai informaciją apie pavojų atsisakoma rinkti remiantis tuo, kad poveikis nėra tikėtinas. Tokiu atveju poveikio vertinime reikėtų aprašyti naudojimo sąlygas, kuriomis pavojaus galima išvengti;
 - ii. *Insufficient data available (further information necessary)* (Nėra pakankamai duomenų (reikalinga papildoma informacija): pranešama, kad siūloma atlikti bandymą).

Jeigu nustatoma DNEL vertė, pateikite papildomą informaciją apie DNEL vertę po skiltimi *DNEL related information* (Su DNEL susijusi informacija).

Jeigu nustatomas standartinio vertinimo koeficiento nuokrypis, pateikdami pagrindimą turėtumėte konkrečiai nurodyti, kaip I priedo 1.4.1 skirsnyje atsižvelgta į toliau nurodytus veiksnius:

- nepatikimumą, kurį be kitų veiksnių sąlygoja eksperimentinės informacijos kintamumas ir tos pačios rūšies individų bei skirtingų rūšių skirtumai;
- poveikio pobūdį ir stiprumą;
- visuomenės grupės (pogrūpio), kuriai (kuriam) taikoma kiekybinė ir (arba) kokybinė informacija apie poveikį;
- ir kad DNEL vertėse atsispindi tikėtinas (-i) poveikio būdas (-ai), trukmė ir dažnumas.

Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite specialų IUCLID pagalbos tekstą.

9.7.6.1. IUCLID DNEL skaičiuotavas

IUCLID 6 naudojama *DNEL calculator* (DNEL skaičiuotuvo) funkcija. IUCLID DNEL skaičiuotuvo paskirtis – padėti nustatyti darbuotojų ir apskritai gyventojų išvestines ribines poveikio nesukeliančias vertes, susijusias su ilgalaikiu sisteminiu cheminės medžiagos poveikiu ją prarijus, per odą ar įkvėpus, remiantis ECHA rekomendacijų dėl informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo R.8 skyriumi.

Naudojant dabartinę *DNEL calculator* (DNEL skaičiuotuvo) versiją, galima nustatyti tik ilgalaikį sisteminių poveikį, pagrįstą nuo dozės priklausančiu poveikiu kartotiniam dozės toksiškumui arba toksiškumui reprodukcijai. Šiuo skaičiuotuvu negalima apskaičiuoti ūmaus toksiškumo arba vietos poveikio DNEL, taip pat negalima įvertinti duomenų apie žmones naudojimo ir nustatyti ribinės koncentracijos kancerogenų DNEL. Galiausiai *DNEL calculator* (DNEL skaičiuotuvu) negalima apskaičiuoti neribinių pavojų išvestinės minimalaus poveikio vertės (DMEL).

DNEL calculator (DNEL skaičiuotuvu) galima pasinaudoti spaudžiant dešinę pelės klavišą ant pakitimo tyrimo santraukos, esančios po cheminės medžiagos duomenų rinkinio ar šablono skirsniu „7 Toxicological information“ (7. Toksikologinė informacija). *DNEL calculator* (DNEL skaičiuotuvu) apskaičiuos numatytą DNEL vertes remdamasis 7.1, 7.5 ir 7.8 skirsnių pakitimo santraukose esančių duomenų rinkinių informacija. Prireikus registruotojas, pateikdamas pagrindimą, gali pakeisti tam tikrus numatytųjų apskaičiuotųjų verčių parametrus. Apie rezultatą automatiškai pranešama 7 skirsnio pakitimo santraukoje. Su vietos poveikiu ir ūmiu poveikiu susijusias pavojingumo išvadas registruotojas turi rankiniu būdu įrašyti tiesiogiai į pakitimo santrauką.

Daugiau informacijos apie IUCLID *DNEL calculator* (DNEL skaičiuotuvą) pateikiama IUCLID pagalbos sistemoje.

9.8. 11 skirsnis. Saugaus naudojimo rekomendacijos

Pagal REACH reglamento VI priedo 5 skirsnį turite pateikti saugaus naudojimo rekomendacijas, įskaitant šią informaciją:

- pirmosios pagalbos priemonės;
- priešgaisrinės priemonės;
- avarijų likvidavimo priemonės;
- naudojimas ir sandėliavimas;
- informacija apie gabenimą.

Tais atvejais, kai CSR nereikalaujama, turite pranešti papildomą informaciją, pvz.:

- poveikio prevencija ir asmens apsauga;
- stabilumas ir reakcingumas;
- atliekų tvarkymas.

Jeigu informacija teikiama bendrai, saugaus naudojimo rekomendacijas visų narių vardu gali kartu pateikti pagrindinis registruotojas arba tai gali padaryti kiekvienas narys atskirai.

Pateikta informacija turi derėti su saugos duomenų lape (SDS) nurodyta informacija, kai SDS reikalaujama pateikti.

9.9. 13 skirsnis. Vertinimo ataskaitos

Šiame skirsnyje galima pridėti skirtingas ataskaitas.

Šiame skirsnyje prireikus taip pat galima pridėti cheminės saugos ataskaitą. Pagal REACH reglamento 14 straipsnį cheminės saugos ataskaitoje (CSR) reikalaujama pateikti cheminės saugos vertinimą (CSA) ir šį vertinimą pagrindžiančią dokumentaciją. Ši nuostata taikoma cheminėms medžiagoms, kurių per metus pagaminama arba importuojama daugiau nei 10 tonų, įskaitant tam tikras 14 straipsnio 2 dalyje nustatytas išimtis.

Norėdami pridėti CSR:

- Step 1.** 13 skirsnyje sukurkite įrašą ir suteikite jam prasmingą pavadinimą, pvz., cheminės saugos ataskaita.
- Step 2.** Lauke *Document/report* (Dokumentas / ataskaita) pridėkite CSR.
- Step 3.** Parinkčių sąrašė *Type of report* (Ataskaitos rūšis) pasirinkite REACH cheminės saugos ataskaitą (CSR). Parinkčių sąrašė *CSR contains (CSR sudaro)* pasirinkite pridedamo CSR turinį, t. y., ar CSR sudaro tik A dalis arba B dalis dėl pavojaus vertinimo ar B dalis, įskaitant poveikio scenarijus, ar visos dalys.
- Step 4.** Kitame lauke pasirinkite *Type of CSR (CSR rūšis)*: jeigu esate pagrindinis registruotojas, nurodykite, ar tai yra bendra CSR, kurią teikiate visų narių vardu, ar atskirai jūsų teikiama CSR. Taip pat galite nurodyti, ar jūsų paties CSR yra pagrįsta bendrai parengta CSR.

Step 5. Lauke *Chemical safety assessment/report tool used* (Cheminės saugos vertinimas / pranešti apie naudotą priemonę) (pvz., jeigu naudojote „Chesar“) nurodykite priemonės, kurią naudojote atlikdami CSA ir rengdami CSR, rūšį. *Jeigu naudojote kokią nors priemonę, taip pat galite pridėti šios priemonės eksporto failą šiuo tikslu 13 skirsnyje sukurdami įrašą ir pasirinkdami REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file* (REACH cheminės saugos vertinimas / poveikio vertinimo priemonės eksporto failas).

Kituose laukuose galite pateikti papildomus duomenis apie pridėtus failus (pvz., jeigu pridodate vertinimo priemonės eksporto failą, galite nurodyti naudotą versiją) arba pridėti kitus paaiškinimus.

Bendra cheminės saugos ataskaita

Jei informacija teikiama bendrai, nariai gali susitarti, kad pagrindinis registruotojas pateiks bendrą CSR kai kurių arba visų bendros registracijos narių vardu. Bendrai teikiant informaciją, visada reikėtų atlikti pavojingumo vertinimą. Tais atvejais, kai tikimasi, kad bus atliktas poveikio vertinimas, registruotojams patariama pateikti bendrą CSR. Pagrindinio registruotojo dokumentacijos 3.5 skirsnyje turėtų būti nurodyti visi CSR aptarti naudojimo būdai, o 3.5 skirsnio lauke *Related assessment* (Susijęs vertinimas) turi būti nurodoma, ar tie naudojimo būdai i) yra įvertinti bendroje CSR, ar ii) yra įvertinti bendroje CSR, išskyrus pagrindinio registruotojo naudojimą savoms reikmėms. Nariai registruotojai savo naudojimo būdus nurodo 3.5 skirsnyje, o 3.5 skirsnio lauke *Related assessment* (Susijęs vertinimas) nurodo, kad naudojimo būdai yra įvertinti bendroje CSR. Bendrą CSR turėtų pateikti tik pagrindinis registruotojas. Pagrindiniam registruotojui patariama pateikti nariams dokumentus, kuriuose pateikiama išsami informacija apie tai, kaip šie bendroje CSR aptarti naudojimo būdai aprašyti IUCLID 3.5 skirsnyje. Dokumentas galėtų būti pateiktas IUCLID eksporto failo forma.

Be to, pagrindinis registruotojas arba atskiri nariai gali pranešti apie konkrečius tik jiems svarbius naudojimo būdus ir juos įvertinti. Tuomet jie gali pateikti dalį CSR, t. y. B dalį, kurioje yra tik 1, 2, 9 ir 10 skyriai, o 3.5 skirsnyje pridėti atitinkamus naudojimo būdus. Lauke *Related assessment* (Susijęs vertinimas) reikėtų varnele pažymėti, kad naudojimo būdas yra įvertintas individualioje CSR.

Labai svarbu, kad kiekvienas registruotojas dėl kiekvieno naudojimo būdo praneštų, ar jis įvertintas bendroje CSR, ar individualioje CSR, o gal naudojimo būdai apskritai vertinimas netaikomas.

Jeigu CSR, įskaitant poveikio vertinimą, narių vardu pateikia pagrindinis registruotojas, kiekvienas narys registruotojas vis tiek turėtų pateikti CSR A dalį, kurioje narys patvirtina, kad jis savo gamybos vietoje taiko nustatytas rizikos valdymo priemones ir informavo savo klientus apie reikalaujamas rizikos valdymo priemones.

Atsisakymas rengti cheminės saugos ataskaitą

REACH reglamento 14 straipsnio 2 dalyje nustatytos tam tikros sąlygos, kuriomis cheminės saugos vertinimo nereikia atlikti. Jeigu jūsų cheminė medžiaga atitinka 14 straipsnio 2 dalies reikalavimus, tam, kad dokumentacija būtų laikoma išsamia, 13 skirsnyje vis tiek turite sukurti įrašą. Lauke *Type of report* (Ataskaitos rūšis) pasirinkite REACH cheminės saugos ataskaitą (CSR), o CSR nepateikimą pagrindžiančias priežastis nurodykite lauke *Discussion* (Aptarimas). Pateikdami pagrindimą turite aiškiai nurodyti, kaip cheminė medžiaga atitinka 14 straipsnio 2 dalies sąlygas, t. y., kad cheminė medžiaga yra importuojama mišinyje arba medžiagoje, kurioje jos vertė yra mažesnė nei tai cheminei medžiagai taikoma ribinė vertė. Pagrindimas turi būti susijęs su konkrečia registruota chemine medžiaga; jei CSR neteikiama, nepakanka pateikti bendros nuorodos į 14 straipsnio 2 dalį.

- Jei taikote 14 straipsnio 2 dalyje nurodytą išimtį, susijusią su specialiu atveju, kai monomeras importuojamas polimere, be pirmiau išvardytos informacijos, turite įrodyti, kad

cheminė medžiaga pakartotinai neatsiranda (t. y. neišsiskiria iš polimero) per savo gyvavimo ciklą arba išsiskyrus į aplinką.

IUCLID „Report generator“ priemonė

Jei 13.1 skirsnyje *Chemical Safety Report (part A)* (Cheminės saugos ataskaita (A dalis)) pateikiate visą informaciją, IUCLID „Report generator“ priemonė taip pat užpildys jūsų CSR A dalį. Šį įrašą sudaro trys dalys, apie kurias reikia pranešti užpildant tris įrašo teksto laukus:

- Rizikos valdymo priemonių santrauka: šioje vietoje nereikia kartoti rizikos valdymo priemonių, įtrauktų į B dalį, aprašymo. Turėtų pakakti pateikti nuorodą į atitinkamus B dalies poveikio scenarijus. Pareiškimas, kad šios priemonės įgyvendintos: tai reiškia nuorodą į registruotojo gamybą ir naudojimo savo reikmėms būdus. Pareiškimas, kad klientai apie šias priemones informuoti jiems pateikiant išplėstinius saugos duomenų lapus.

Ataskaitą, kuri parengta naudojant „Report generator“ priemonę, būtina pridėti 13 skirsnyje, kaip paaiškinta pirmiau.

9.10. 14 skirsnis. Informacijai keliami reikalavimai

9.10.1. 14 skirsnis. III priede nustatyti kriterijai

Standartiniai informacijai keliami reikalavimai, susiję su 1–10 tonų registracijomis pagal REACH, apibrėžiami REACH VII priede, kuriame reikia pateikti dviejų rūšių informaciją:

- informaciją apie fizikines ir chemines savybes, kurią būtina pateikti apie visas chemines medžiagas, kurių per metus pagaminama arba importuojama 1–10 tonų; ir
- informaciją apie toksikologines ir ekotoksikologines savybes, susijusias su visomis cheminėmis medžiagomis, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis ir cheminėmis medžiagomis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis ir kurios atitinka REACH III priedo kriterijus.

Jeigu registruojate 1–10 tonų cheminės medžiagos, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis ir kuri neturi jokių susirūpinimą keliančių savybių, kaip aprašyta REACH III priede, galite pasinaudoti supaprastintais informacijai keliamais reikalavimais ir pateikti registracijos dokumentaciją, kurioje nurodoma tik su fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis susijusi informacija (taip pat žr. priedą *Overview of endpoints and information requirements* (Pakitimų ir informacijai keliamų reikalavimų apžvalga). Pagal šį scenarijų IUCLID sistemoje turėsite įvykdyti *III priedo 14 skirsnio „Information requirements“* (Informacijai keliami reikalavimai) kriterijus, kad pagrįstumėte savo metodą. Ši taisyklė galioja pagrindiniam registruotojui ir kitiems tos pačios cheminės medžiagos registruotojams, teikiantiems dokumentaciją, kurioje nurodoma tik fizikinė ir cheminė informacija:


1. Ekranu kairėje esančiame naršymo lange dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite ant *Annex III* (III priedo) kriterijų.
2. Pasirinkite *New fixed record* (Naujas fiksuotas įrašas).
3. Sukuriamas naujas įrašas, kuriame pateikiami įvairūs klausimai.

Vadovaudamiesi įrašė pateiktais klausimais / punktais, palaipsniui galėsite susipažinti su įvairiomis cheminės medžiagos, kuriai taikomas REACH III priedas, registravimo galimybėmis,

kad galėtumėte nurodyti, jog jūsų cheminei medžiagai netaikomi šio priedo kriterijai. Į visus klausimus turėsite atsakyti *Yes* (Taip) arba *No* (Ne). Savo išvadą galėsite pagrįsti užpildydami laisvo teksto lauką ir prireikus pridėdami visus turimus patvirtinamuosius dokumentus.

Siekiant padėti registruotojams išsiaiškinti, ar jų cheminė medžiaga atitinka REACH reglamento III priedo reikalavimus, ECHA parengė cheminių medžiagų, kurios, atsižvelgiant į turimus įrodymus, galėtų atitikti šiuos kriterijus, inventorių. Inventorius kartu su aiškinamaisiais pavyzdžiais, kaip jį naudoti, skelbiamas adresu <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>. Be to, ECHA parengė pagalbinę medžiagą, kurioje paaiškinama veiksminga laipsniška procedūra, kuria gali pasinaudoti savo registraciją atliekančios įmonės, kad įvertintų REACH reglamento III priedo reikalavimus. Daugiau informacijos pateikiama specialiaame III priedo tinklalapyje adresu <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>.

9.10.2. 14 skirsnis. Atskirai teikiama REACH registracijos informacija

Šiame skirsnyje galite atskirai pateikti dalį registracijos dokumentacijos duomenų, kurie nėra susiję su bendrai teikiamos informacijos duomenimis. Jei nusprendėte duomenis teikti atskirai, turėtumėte sukurti naują įrašą, tuomet spustelėdami mygtuką  galite pridėti keletą blokų. Kiekviename šiame skirsnyje sukurtame bloke privalote pagrįsti, kodėl nusprendėte bloke nurodytus duomenis teikti atskirai. Pagrindimas turėtų atitikti REACH 11 straipsnio 3 dalies arba 19 straipsnio 2 dalies nuostatas.


Daugiau informacijos apie galimybę atskirai teikti duomenis ir su tuo susijusius mechanizmus galima rasti *Guidance on data sharing* (Dalijimosi duomenimis gairėse), kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Be to, daugiau informacijos, kaip sukurti dokumentaciją, kuri po ginčo teikiama atskirai, galima rasti šio vadovo 10.2 skyriuje.

10. Kaip sukurti dokumentaciją

Po to, kai cheminės medžiagos duomenų rinkinyje pateikiate visą reikiamą informaciją, galite rengti dokumentaciją.

Prieš parengiant dokumentaciją, rekomenduojame pasinaudoti funkcija *Validation assistant* („Tikrinimo pagalbinis“) ir patikrinti savo cheminės medžiagos duomenų rinkinio išsamumą. Daugiau informacijos, kaip naudotis tikrinimo pagalbikliu, rasite IUCLID pagalbos sistemoje. Be to, dabar gali būti tinkamas metas patikrinti, ar, prieš parengiant dokumentaciją, nebūtų galima pagerinti duomenų rinkinio kokybės; prašome žr. ECHA svetainės tinklalapį „*Kaip kuo tiksliau parengti dokumentaciją*“: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

1. Norėdami parengti dokumentaciją, IUCLID pradiniame puslapyje spustelėdami *Substance*  („Cheminė medžiaga“) atverkite esamų cheminės medžiagos duomenų rinkinių sąrašą.
2. Ekranu kairiojoje dalyje esančiame naršymo lange parodomas visos esamos cheminės medžiagos (atitinkančios paieškos rezultatų nustatymus, pasirinktus naudotojo nuostatų skyriuje). Jei cheminės medžiagos sąrašas nėra, galite atlikti jos paiešką naudodamiesi

paieškos langu. Jei sąrašas labai ilgas, jį galite filtruoti į filtro lauką įrašydami cheminės medžiagos pavadinimą (arba jo dalį).


3. Pasirinkite cheminę medžiagą, kurios dokumentaciją norite parengti.
4. Užklausos rezultatų sąrašė dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite cheminę medžiagą. Iš iškylančiojo meniu pasirinkite *Create dossier* („Parengti dokumentaciją“).
5. Pasirinkus parinktį *Create dossier* („Parengti dokumentaciją“), ekrane pateikiamas dokumentacijos rengimo vediklis. Atlikite dokumentacijos rengimo vediklio siūlomus veiksmus.

Naudojantis dokumentacijos rengimo vedikliu pagal numatytąją parinktį siūloma atlikti tik du veiksmus: *Select submission type* („Pasirinkite teikiamos informacijos rūšį“) (1) *Complete the dossier header* („Užpildykite dokumentacijos antraštę“) (5). Jei norite pakeisti numatytąsias nuostatas, kad būtų siūloma daugiau parinkčių, galite pažymėti žymimajį langelį *Use advanced settings* („Taikyti papildomas nuostatas“).

1. Pasirinkite teikiamos informacijos rūšį

Norint sėkmingai pateikti informaciją, labai svarbu pasirenkant teikiamos informacijos rūšį pasirinkti tinkamą dokumentacijos šabloną. Prieš eksportuodami savo dokumentaciją, privalote įsitikinti, kad pasirinktas šablonas atitinka teikiamos informacijos pobūdį.

Jei pažymėjote žymimajį langelį *Use advanced settings* („Taikyti papildomas nuostatas“), atlikite 2–4 veiksmus; jei paliekamos numatytosios nuostatos (rekomenduojamas metodas), eikite tiesiai prie 5 veiksmo.

2. Pasirinkdami duomenų apsaugos gaires, nustatykite konfidencialumo lygį. Jei į savo cheminės medžiagos duomenų rinkinį įtraukėte kokias nors konfidencialumo arba reguliavimo programos gaires, atlikdami šį veiksmą, pasirinkite atitinkamas gaires ir taip įtraukite reikiamą informaciją į savo dokumentaciją. Kilus neaiškumų, rekomenduojame pasirinkti numatytąją parinktį „all fields - including confidential test material“ („visi laukai, įskaitant konfidencialią bandymų informaciją“). ECHA įvertins informacijos konfidencialumą ir pateiktus pagrindimus. Daugiau informacijos apie dalies dokumentacijos skelbimą rasite ECHA svetainėje adresu <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Pasirinkite, ar į dokumentaciją turėtų būti įtrauktos pastabos.
4. Patikrinkite ir pasirinkite, kokie dokumentai ir subjektai bus įtraukti į jūsų dokumentaciją. Šiuo tikslu iš *Entities list* („Subjektų sąrašo“) pasirinkite su chemine medžiaga susijusį subjektą; prieš jį bus pateikta piktograma . Su chemine medžiaga susiję dokumentai ir subjektai bus nurodyti lange *References to* („Sąsajos su“); įtraukti dokumentai jau pasirinkti. Kai kurie dokumentai, pvz., susiję su 1.1 skirsniu, į dokumentaciją įtraukiami visada, atliekant šį veiksmą jų pašalinti negalima. Atitinkamai – atsižvelgiant į teikiamos informacijos rūšį – kai kurie dokumentai nebus rodomi sąrašė ir jų nebus galima įtraukti, nes jie nėra susiję su pasirinktos rūšies teikiama informacija. Jei kyla neaiškumų, kokią informaciją reikėtų įtraukti, galite spustelėti *Next* („Toliau“) ir pasikliauti tos rūšies teikiamai informacijai taikomomis numatytosiomis nuostatomis.

5. Užpildykite dokumentacijos antraštę įrašydami papildomą administracinę informaciją

Dokumentacijos antraštėje esanti informacija labai svarbi tikrinant atitiktį veiklos taisyklėms, kai pateikiate savo dokumentaciją. Jei informacijos nebus pateikta arba bus pateikta neteisinga informacija, jūsų dokumentacija gali būti atmesta; tokiu atveju jums reikės parengti ir pateikti naują dokumentaciją su pataisyta informacija. Daugiau informacijos rasite priede *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers* („ECHA atliekamos pateiktų dokumentacijų atitikties veiklos taisyklėms patikros. Apžvalga“).

Kituose šio skyriaus skirsniuose aprašoma, kaip dokumentacijos antraštėje pateikti administracinę informaciją.

10.1. Administracinė informacija

Dossier name (Dokumentacijos pavadinimas): pasirinkite savo dokumentacijos pavadinimą, kurį galėsite lengvai atpažinti savo duomenų bazėje. Dokumentacijos pavadinime patariame nenaudoti konfidencialios informacijos; ją galės matyti visi asmenys, kuriems bus suteikta prieiga prie dokumentacijos.

Dossier submission remark (Pastaba dėl teikiamos dokumentacijos): Šis laukas neprivalomas ir gali būti naudojamas papildomoms pastaboms apie dokumentacijos teikimo priežastis nurodyti, pvz., jeigu dokumentacija atnaujinama, nurodomi tokio atnaujinimo motyvai.

10.1.1. Teikiamos dokumentacijos rūšis

Individualus registruotojas: Žymimojo langelio *Joint submission* (Bendras informacijos teikimas) nereikėtų pažymėti, jeigu nesate bendrai informaciją teikiantis registruotojas ir registruojate savo cheminę medžiagą.

Pagrindinis registruotojas Žymimasis langelis *Joint submission* (Bendras informacijos teikimas) turėtų būti pažymėtas tik tada, jeigu jūsų dokumentacija bus teikiama kaip pagrindinė bendro duomenų teikimo dokumentacija. Pažymėkite atitinkamus žymimuosius langelius, jeigu informaciją teikiate narių vardu, pvz., *Chemical safety report*, *Guidance on safe use* (Cheminės saugos ataskaita, saugaus naudojimo rekomendacijos) ir (arba) *Review by an assessor* (Vertintojo peržiūra).

Registracijos grupės narys Jeigu esate bendro pateikimo grupės narys, dokumentacijos kūrimo vedlio 1 etape *Select submission type for a substance* (Pasirinkite cheminės medžiagos dokumentacijos rūši) pasirinkite vieną iš dviejų nario šablonų:

- *Member of a joint submission - general case (Bendro pateikimo grupės narys – bendri atvejai)*;
- *Member of a joint submission - intermediates (Bendro pateikimo grupės narys – tarpinės cheminės medžiagos)*.

Jei esate bendro pateikimo grupės narys, dokumentacijos antraštėje galite nurodyti, ar informaciją jūsų vardu teikia pagrindinis registruotojas. Ši taisyklė taikoma *Chemical safety report*, *Guidance on safe use* (Cheminės saugos ataskaitai, saugaus naudojimo rekomendacijoms) ir *Review by an assessor* (Vertintojo peržiūrai).

10.1.2. Kiekis tonomis

Lauke *Tonnage band(s) of the registrant* (Registruotojo kiekis tonomis) turite pasirinkti savo kiekio tonomis lygį. Bendrai teikiamos informacijos kiekis tonomis nustatomas pagal dokumentacijos šabloną, kurį pasirinkote vedlio 1 veiksmu. Jeigu dokumentaciją sudaro

bendras teikimas dėl netarpinės cheminės medžiagos naudojimo ir tarpinės cheminės medžiagos naudojimo, tuomet taip pat nuodykite tarpinės cheminės medžiagos kiekį tonomis.

10.1.3. Specialios dokumentacijos

Nurodykite, ar dokumentacija turėtų būti teikiama kaip pirminė dokumentacija ar kaip ankstesnės dokumentacijos atnaujinimas.

Dokumentaciją atnaujinti galima tik šiais atvejais:

- atnaujinimas savo iniciatyva, kai sėkmingai įregistravote šią konkrečią cheminę medžiagą ir savo dokumentaciją norite atnaujinti pateikdami naują informaciją;
- atnaujinimas gavus prašymą, kuris atliekamas po to, kai po jūsų ankstesnės dokumentacijos techninio išsamumo patikros nustatyta trūkumų arba Agentūrai pateikus prašymą ar priėmus sprendimą.

Jie išsamiau paaiškinami kituose skyriuose.

10.1.3.1. Atnaujinimas savo iniciatyva

Informaciją galite atnaujinti savo iniciatyva, jeigu dokumentaciją norite atnaujinti savo iniciatyva, kad užtikrintumėte jos naujumą, arba jeigu tai jums nurodė Agentūra per REACH-IT paskyrą atsiųstame rašte, pvz., tikrinimo kampanijos raštai. Dokumentacijos antraštėje nurodykite, kad *The submission is an update* (teikiami dokumentai yra informacijos atnaujinimas) ir atitinkamame lauke įrašykite paskutinį kartą sėkmingai pateiktos dokumentacijos numerį. Pažymėkite žymimąjį langelį *Spontaneous update* (Atnaujinimas savo iniciatyva). Iš parinkčių sąrašo pasirinkite atitinkamą atnaujinimo priežastį. Jei pasirenkate *other* (kita), tuomet atitinkamame laisvo teksto lauke reikia įrašyti atitinkamą atnaujinimo priežastį. Jeigu norite nurodyti daugiau nei vieną dokumentacijos atnaujinimo priežastį, turėtumėte sukurti papildomą pasikartojantį informacijos bloką dėl kiekvienos priežasties. Atkreipkite dėmesį, kad *Justification* (Pagrindimas) turi būti nurodytas visuose blokuose.

10.1.3.2. Atnaujinimas nustatčius trūkumus po išsamumo patikros

Pateikite reikalaujamą naują informaciją, jeigu savo dokumentaciją atnaujinate dėl išsamumo patikros metu nustatyto (-ų) jūsų ankstesnės dokumentacijos trūkumo (-ų). Nurodykite, kad *The submission is an update* (teikiami dokumentai yra informacijos atnaujinimas) ir atitinkamame lauke įrašykite dokumentacijos, kurios išsamumo patikros rezultatai atskleidė trūkumus, numerį. Pažymėkite langelį *Further to a request/decision from a regulatory body* (Atsižvelgiant į reguliavimo institucijos prašymą / sprendimą) ir lauke *Number* (Numeris) įrašykite rašto numerį. Rašto numerį galima rasti rašte dėl išsamumo patikros metu nustatytų trūkumų, kuris pateikiamas REACH-IT sistemos skiltyje „Key documents“ (Pagrindiniai dokumentai).

10.1.3.3. Informacijos atnaujinimas agentūros prašymu

Pateikite prašomą naujausią informaciją, jeigu to prašė agentūra, pvz., prašymas pateiktas atlikus atitikties patikrą, įvertinus konfidencialumo prašymą ir pan., į jūsų REACH-IT paskyrą atsiųsdama laišką. Dokumentacijos antraštėje nurodykite, kad *teikiami dokumentai yra informacijos atnaujinimas* ir atitinkamame lauke įrašykite paskutinį kartą sėkmingai pateiktos dokumentacijos numerį. Pažymėkite langelį *Further to a request/decision from a regulatory body* (Atsižvelgiant į reguliavimo institucijos prašymą / sprendimą) ir lauke *Number* (Numeris)

įrašykite rašto, susieto su agentūros prašymu, į kurį atsižvelgiant buvo atnaujinta informacija, numerį.

10.1.4. Specifinė dokumentacijos informacija

Vertintojo peržiūra Langelio *Reviewed by an assessor* (Vertintojo peržiūra) žymėti nebūtina, tačiau pagal REACH reglamento 10 straipsnio a dalies viii punktą, jeigu dokumentaciją arba jos dalis peržiūrėjo vertintojas, tai būtina nurodyti šioje vietoje.

Konfidencialumo prašymai *Confidentiality claim on registration number* (Konfidencialumo prašymas dėl registracijos numerio) ir *Confidentiality claim on tonnage band* (Konfidencialumo prašymas dėl kiekio tonomis) turėtų būti pažymėti, jeigu norite, kad susiję duomenys būtų laikomi konfidencialiais. Prašymą reikia pagrįsti. Be to, už šiuos prašymus gali tekti sumokėti mokestį.

Konfidencialumo prašymo žyma dokumentacijos antraštėje reiškia, kad ji turi būti nurodoma kaskart, kai dokumentacija teikiama pakartotinai. Gavę registracijos numerį, konfidencialumo žymą taip pat galite uždėti ant registracijos numerio IUCLID 1.3 skirsnyje. Žyma liks galioti iki kitų informacijos atnaujinimų.

Langelis *confidentiality claim on the tonnage band* (prašymas suteikti konfidencialumą informacijai apie kiekį tonomis) yra vienintelė dokumentacijos vieta, kurioje galite prašyti suteikti konfidencialumą jūsų registruotam kiekiui tonomis. Konfidencialumo žyma IUCLID 3.2 skirsnyje yra susijusi su faktiniu pagamintu / importuotu kiekiu tonomis, kuris visada laikomas konfidencialia informacija.

Dalijimosi duomenimis klausimai Jei prie bendro pateikimo grupės prisijungiate naudodami agentūros po ginčo dėl bendrai teikiamos informacijos ginčo suteiktą slaptažodį, būtina pažymėti žymimąjį langelį *Data sharing issues* (Dalijimosi duomenimis klausimai); tai turite padaryti dokumentacijos antraštėje kurdami dokumentaciją. Lauke *Justification* (Pagrindimas) pateikite pagrindimą.

Kai pasirenkamas žymimasis langelis *Data Sharing Issue* (Dalijimosi duomenimis klausimai), esantis dokumentacijos antraštėje, teikiama dokumentacija negali būti grindžiama bendrai pateiktais dokumentais: *Guidance on Safe Use, Chemical Safety Report* (Saugaus naudojimo rekomendacijos, cheminės saugos ataskaita).

Mokesčio panaikinimas (1–10 tonų, netenkinami III priedo kriterijai ir savanoriškas išsamios informacijos teikimas pagal VII priedą): galite prašyti panaikinti mokestį, jeigu jūsų registruojamas kiekis yra 1–10 tonų (įskaitant tarpines chemines medžiagas), tačiau tik tuo atveju, jeigu jūs arba pagrindinis bendrai teikiamos informacijos registruotojas savanoriškai pateikia išsamią REACH reglamento VII priede nurodytą informaciją ir jūsų cheminei medžiagai taikomas pereinamasis laikotarpis, ir ji laikoma nedidelę riziką keliančia chemine medžiaga (t. y. ji neatitinka REACH reglamento III priedo kriterijų).

Taip pat žr. šio dokumento 9.10.1 skyrių „14 skirsnis. III priede nustatyti kriterijai“, kuriame pateikiama pagrindinė informacija.

Atkreipkite dėmesį, kad norint pateikti nuorodą į išsamius pagrindinės registracijos duomenis pagal VII priedą, turite turėti išankstinį pagrindinio registruotojo sutikimą, kurį gavote per derybas dėl dalijimosi duomenimis. Jeigu pagrindinėje dokumentacijoje aptariami ne visi VII priedo reikalavimai (pvz., pagrindinėje dokumentacijoje laikomasi sumažintų informacijai keliamų reikalavimų / pateikiama tik fizikinė ir cheminė informacija), informaciją galite teikti atskirai kaip narys.

Jeį pateikdamas registracijos dokumentaciją registruotojas naudojo šabloną REACH registracija 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements (1-10 tonų, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai), jis neturi teisės panaikinti mokesčio.

10.1.4.1. Privaloma informacija apie izoliuotąsias tarpines chemines medžiagas

Jeigu jūsų dokumentacija teikiama dėl tarpinių cheminių medžiagų registravimo, atitinkamai turi būti pažymėtas vienas arba abu langeliai, nurodantys naudojimo sąlygas, kaip nustatyta REACH reglamento 17 ir 18 straipsniuose.

10.2. Kaip sukurti bendrai teikiamos informacijos nario registracijos dokumentaciją, kuri po ginčo dėl dalijimosi duomenimis teikiama atskirai

Jeį, išnagrinėjęs ginčą, ECHA suteikia jums prieigą prie bendrai teikiamos informacijos, jums bus suteiktas saugumo raktas, kuriuo naudodamiesi galėsite prisijungti prie bendrai teikiamos informacijos dokumentacijos. Be to, turite parengti visiškai atskirą dokumentaciją, t. y. dokumentaciją, kurioje remiatės tik savo duomenimis. Tai reiškia, kad jūsų dokumentacijoje turi būti visa informacija, kurios reikalaujama atsižvelgiant į tą kiekį tonomis. Atitinkamuose skirsniuose įrašę visą informaciją, pereikite prie 14 skirsnio *Opt-out information for REACH registration* (Atskirai teikiama REACH registracijos informacija) ir jame pateikite nuorodas į visą informaciją, susijusią su 2.1 skirsniu *GHS*, ir pakitimo tyrimo įrašus 4–7 skirsniuose, t. y. informaciją, kuri paprastai teikiama bendrai pagal 11 straipsnį (žr. šio vadovo 9.10.2 skyrių). Tačiau kai kurie skirsniai, kurie yra būtini norint turėti užpildytą dokumentaciją, nėra automatiškai įtraukiami į IUCLID dokumentaciją, jei naudojate bendrai teikiamos informacijos nario šabloną, o tai reiškia, kad tam tikrus dokumentus reikia pasirinkti rankiniu būdu ir pridėti juos prie savo dokumentacijos. Norėdami pridėti visą susijusią informaciją, atlikite šiuos veiksmus:

- Step 1.** *Dossier creation wizard* (Dokumentacijos kūrimo vediklyje) pasirinkite atitinkamą bendrai teikiamos informacijos dokumentacijos šabloną ir pažymėkite žymimąjį langelį *Use advanced settings* (Taikyti papildomas nuostatas).
- Step 2.** Sekite *Dossier creation wizard* (Dokumentacijos kūrimo vediklio) nurodymus iki žingsnio *Verify selected documents* (Patikrinti pasirinktus dokumentus), kuriame galite rankiniu būdu į dokumentaciją įtraukti atitinkamus dokumentus.

Atkreipkite dėmesį, kad tam tikri šiame sąrašė jau nurodyti dokumentai yra iš anksto pažymėti remiantis dokumentacijos šablonu. Tai yra numatytieji skirsniai, susiję su atskira bendrai teikiamos informacijos nario dokumentacija ir 14 skirsnyje nurodytais skirsniais, kuriuose informacija teikiama atskirai (žr. šio vadovo 9.10.2 skyrių). Pakitimo santraukos nėra iš anksto pažymėtos, tačiau jas reikia pridėti rankiniu būdu.

- Step 3.** Skydelyje *Entities list* (Subjektų sąrašas) pasirinkite cheminės medžiagos duomenų rinkinio subjektą. Tuomet viduriniame skydelyje *References to (Nuorodos į) bus rodomi su tuo subjektu susiję dokumentai*.
- Step 4.** Skydelyje *References to (Nuorodos į)* galite naudoti viršuje esantį teksto filtrą, kuris leis sumažinti matomus skirsnius, ir sutrumpinti skirsnių sąrašą, kad galėtumėte lengviau ieškoti norimų dokumentų.

- Step 5.** Pasirinkite atitinkamus dokumentus ir patikrinkite savo pasirinkimą skydelio *Final outcome* (Galutinis rezultatas) apačioje.
- Step 6.** Dokumentaciją baikite kurti įprastu būdu (žr. ankstesnius skyrius). Kadangi šiuo atveju prieiga prie bendrai teikiamos informacijos jums suteikiama naudojantis Agentūros po ginčo išduotu saugumo raktu, dokumentacijos antraštėje turite pažymėti žymimąjį langelį *Data sharing issues* (Dalijimosi duomenimis klausimai) ir lauke *Justification* (Pagrindimas) pateikti paaiškinimą. Tolesni nurodymai pateikiami jūsų sprendimo dėl ginčo priede.
- Step 7.** Patikrinkite, ar jūsų pasirinkti papildomi dokumentai yra galutinėje dokumentacijoje.

Daugiau informacijos apie galimybes atskirai teikti informaciją ir su tuo susijusius mechanizmus galima rasti *Dalijimosi duomenimis rekomendacijose*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

11. Kaip eksportuoti dokumentaciją

Norėdami pradėti eksportavimo procesą, pirma IUCLID programos naršymo lange atlikite dokumentacijos paiešką. Kai dokumentacija atsiranda paieškos rezultatų sąrašė, dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite ją ir iš meniu pasirinkite *Export* („Eksportuoti“).

Išsamesnės informacijos apie eksporto vediklį rasite IUCLID programoje įdiegtame žinyne.

12. Kaip pateikti dokumentaciją

Norėdami pateikti dokumentaciją ECHA, turite prisijungti prie REACH-IT sistemos, nurodydami informaciją teikiančio juridinio vieneto duomenis, ir laikytis čia pateiktą konkretaus tipo informacijai taikomų nurodymų.

Prie REACH-IT sistemos galite prisijungti ECHA svetainėje <http://www.echa.europa.eu/> arba tiesiogiai, apsilankę REACH-IT svetainėje <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

13. Kaip atnaujinti dokumentaciją

Norint atnaujinti dokumentaciją, nebūtina iš naujo nurodyti visų duomenų apie savo cheminę medžiagą. Galite atnaujinti cheminės medžiagos duomenų rinkinyje esančią informaciją. Norėdami koreguoti cheminės medžiagos duomenų rinkinio duomenis, pasirinkite jį naršymo lange ir nurodykite arba atnaujinkite reikiamus duomenis. Baigę rengti duomenų rinkinį, galite sukurti dokumentaciją (žr. skirsnį *How to create a Dossier* („Kaip sukurti dokumentaciją“)).

ECHA pradėjus nagrinėti pateiktą registracijos dokumentaciją, bet koks pakartotinis dokumentacijos pateikimas turi būti laikomas techninio pobūdžio dokumentų atnaujinimu, už kurį atsako registruotojas. Jeigu informacija yra dalis bendrai teikiamos informacijos, registraciją narių vardu turi atnaujinti pagrindinis registruotojas.

Registracijos dokumentaciją galima atnaujinti dviem būdais: *requested* (gavus prašymą) ir *spontaneous update* (savo iniciatyva). Dėl dokumentacijos atnaujinimo žr. šio vadovo 10 skyrių.

Daugiau informacijos, kaip atnaujinti registraciją, žr. *Guidance on registration* (Registracijos gaires), kurios skelbiamos adresu <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Annex 1. ECHA atliekamos pateiktų dokumentacijų atitikties veiklos taisyklėms patikros. Apžvalga

Veiklos taisyklės – tai dokumentacijos formato ir administracinių išankstinių sąlygų, kurias reikia įvykdyti prieš ECHA nustatant, kad dokumentaciją galima tinkamai nagrinėti ir kad reikalaujami reguliavimo procesai gali būti sėkmingai įgyvendinti, rinkinys. Veiklos taisyklėmis nėra vertinamas pateiktų duomenų išsamumas ir ar tinkamai įvykdyti reikalavimai. Jeigu pateikta dokumentacija neatitinka veiklos taisyklių, ji automatiškai pašalinama iš sistemos, o prieš pradėdant taikyti reguliavimo procedūras reikalaujama pateikti naują dokumentaciją. Su veiklos taisyklių patikros rezultatais galite susipažinti REACH-IT pateiktame pranešime apie dokumentacijos pateikimą.

Šiame dokumente aprašyti pagrindiniai reikalavimai, kurie taikomi kuriant cheminės medžiagos duomenų rinkinį ir IUCLID dokumentacijos antraštę. Be to, prieš eksportuojant dokumentaciją iš IUCLID ir ją pateikiant per REACH-IT rekomenduojama naudoti IUCLID patvirtinimo pagalbininko papildinį, esantį cheminės medžiagos duomenų rinkinyje ir galutinėje dokumentacijos formoje. IUCLID naršymo lange ant savo cheminės medžiagos duomenų rinkinio arba dokumentacijos spustelėkite dešinį pelės klavišą ir pasirinkite *Validate* (Patvirtinti). Šis papildinys patikrins atitiktį beveik visoms veiklos taisyklėms. Vis dėlto kai kurios veiklos taisyklės nustatomos pagal REACH-IT duomenų bazėje saugomą informaciją, todėl papildinys negali patikrinti atitikties visoms veiklos taisyklėms, kurias tikrina agentūra.

PPORD ir registracijos dokumentacijoms taikomos veiklos taisyklės (išsami registracija, gamybos vietoje izoliuota tarpinė cheminė medžiaga, gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga)

Vieta (IUCLID / REACH-IT)	Taisyklės aprašymas	Svarba
IUCLID cheminės medžiagos duomenų rinkinys	REACH dokumentacija turi būti kuriama pasirenkant cheminės medžiagos duomenų rinkinį. Jos negalima kurti pasirenkant mišinį arba produkto duomenų rinkinį.	Visų rūšių dokumentacijos
IUCLID 1.1 skirsnis. Identifikavimas	1.1 skirsnyje turi būti nurodyta etaloninė cheminė medžiaga.	Visų rūšių dokumentacijos
IUCLID 1.1 skirsnis. Identifikavimas 1.2 skirsnis. Sudėtis	Kiekviena 1.1 ir 1.2 skirsniuose nurodyta etaloninė cheminė medžiaga turi turėti cheminės medžiagos identifikatorių. Priimtinas cheminės medžiagos identifikatorius: EB / sąrašo numeris; CAS numeris; IUPAC pavadinimas. Bet koks IUCLID 1.1 ir 1.2 skirsniuose nurodytas EB / sąrašo numeris turi būti įtrauktas į REACH-IT EB aprašą. Jeigu etaloninę cheminę medžiagą naudojate tam, kad praneštumėte apie nežinomas sudedamąsias dalis / priemaišas, jos turi būti identifikuojamos IUPAC pavadinimo lauke įrašant „Unknown constituent/impurity“	Visų rūšių dokumentacijos

	(Nežinoma sudedamoji dalis / priemaiša). Jei naudojamos kategorijos, ši taisyklė taikoma visoms kategorijai priklausančioms cheminėms medžiagoms.	
IUCLID 1.1 skirsnis. Identifikavimas	Etaloninė cheminė medžiaga turi būti pažymėta kaip: vienkomponentė cheminė medžiaga arba daugiakomponentė cheminė medžiaga, UVCB	Visos registracijos dokumentacijos ir PPORD
IUCLID 1.1 skirsnis. Identifikavimas	Vaidmuo „Only representative“ (Vienintelis atstovas) tiekimo grandinėje negali būti pažymėtas kartu su „Manufacturer“ (Gamintojas) arba „Importer“ (Importuotojas). Reikia nurodyti kiekvieno ne ES gamintojo, kuriam atstovaujama, atskirus juridinius subjektus ir registracijas / pranešimus.	Visų registracijų dokumentacijos ir PPORD
IUCLID 1.1 skirsnis. Identifikavimas	Jeigu atnaujinate dokumentaciją, visada privalote nurodyti konkretų etaloninės cheminės medžiagos, kurią priskyrite IUCLID 1.1 skirsnyje, EB numerį. EB numeris turi atitikti ankstesnėse šios cheminės medžiagos dokumentacijose naudotą EB numerį. Jeigu jūsų pradinėje dokumentacijoje EB numerio nebuvo, privalote naudoti REACH-IT sistemos šiai cheminei medžiagai sukurtą EB numerį. Šiuo atveju turite eiti į REACH-IT paskyrą ir atsisiųsti REACH-IT sistemos jūsų cheminei medžiagai sukurtą EB įrašą. Importuokite EB įrašą į savo IUCLID įrenginį ir priskirkite jam savo etaloninę cheminę medžiagą.	Visos registracijos dokumentacijos ir PPORD. Atnaujinimas
IUCLID 1.2 skirsnis. Sudėtis	1.2 skirsnyje turi būti apibūdinta bent viena sudėtis. Taip pat turi būti įvykdyti toliau nurodyti reikalavimai. Visose sukurtose sudėtyse turi būti bent viena sudedamoji dalis. Visos sudedamosios dalys turi būti susietos su etalonine chemine medžiaga.	Visų rūšių dokumentacijos
IUCLID 1.2 skirsnis. Sudėtis	Būtina nurodyti visų 1.2 skirsnyje sukurtų sudėčių rūšį. Bent viena 1.2 skirsnyje nurodyta sudėtis turi atspindėti registruotojo gaminamos ir (arba) importuojamos cheminės medžiagos sudėtį. Ši sudėtis turi būti pažymėta kaip „Legal entity composition of the substance“ (Juridinio subjekto nurodyta cheminės medžiagos sudėtis). Jeigu iš sąrašo pasirenkama sudėties rūšis „other“ (kita), greta esančiame laisvo teksto lauke turi būti pateikta susijusi informacija.	Visų rūšių dokumentacijos
IUCLID 1.1 skirsnis. Identifikavimas 1.2 skirsnis. Sudėtis	Jeigu cheminė medžiaga apibūdinta kaip vienkomponentė, 1.2 skirsnyje pateikta pirmoji „legal entity composition of the substance“ (juridinio subjekto cheminės medžiagos sudėtis) turi turėti derančią cheminės medžiagos tapatybę, atitinkančią 1.1 skirsnyje nurodytą etaloninę cheminę medžiagą.	Visų rūšių dokumentacijos
IUCLID 1.1 skirsnis. Identifikavimas	Jeigu cheminė medžiaga apibūdinama kaip daugiakomponentė cheminė medžiaga, 1.1 skirsnyje	Visų rūšių dokumentacijos

1.2 skirsnis. Sudėtis	nurodyta etaloninė cheminė medžiaga negali būti identiška kuriai nors iš sudedamųjų dalių, kurios apibūdintos pagal 1.2 skirsnyje nurodytą sudėtį, kurios rūšis yra „legal entity composition of the substance“ (juridinio subjekto nurodyta cheminės medžiagos sudėtis).	
IUCLID 1.2 skirsnis. Sudėtis	Kiekviena daugiakomponentės cheminės medžiagos arba UVCB cheminės medžiagos sudedamoji dalis turi būti susijusi su atskromis etaloninėmis cheminėmis medžiagomis.	Visų rūšių dokumentacijos
IUCLID 3.3 skirsnis. Gamybos vietos	Kiekvienam IUCLID 3.3 skirsnio įrašui priskirkite gamybos vietą. Taip pat privalote nurodyti gamybos vietos kontaktinį adresą; būtina nurodyti bent jau „Country“ (šalį).	Visos registracijos dokumentacijos ir PPORD
IUCLID dokumentacijos antraštė	Suteikus registracijos / pranešimo nuorodos numerį, tas pats juridinis subjektas negali teikti kitos pradinės dokumentacijos dėl tos pačios cheminės medžiagos. Jei norite pakeisti / papildyti duomenis, reikia pateikti dokumentacijos atnaujinimą.	Visos registracijos dokumentacijos ir PPORD
IUCLID dokumentacijos antraštė	Informaciją galima atnaujinti šiais atvejais: po sėkmingos registracijos / pranešimo apie šią konkrečią cheminę medžiagą ir gavus nuorodos numerį (atnaujinimas savo iniciatyva); nustačius trūkumus, susijusius su techninio išsamumo patikros (TCC) metu nustatytais trūkumais (prašymas atnaujinti); gavus agentūros prašymą pateikti papildomos informacijos (atnaujinimas savo iniciatyva arba prašymas atnaujinti, kaip nurodyta prašyme). Visais kitais atvejais būtina pradinė dokumentacija.	Visų rūšių dokumentacijos. Atnaujinimas
IUCLID dokumentacijos antraštė	Jei informaciją norite atnaujinti savo iniciatyva, privalote įvykdyti toliau išvardytas sąlygas. Dokumentacijos antraštėje pažymėkite langelius „The submission is an update“ (Dokumentacijos atnaujinimas) ir „Spontaneous update“ (Atnaujinimas savo iniciatyva). Prie paskutinės sėkmingai pateiktos dokumentacijos numerio nurodykite, kad tai yra „Last submission number“ (Paskutinės dokumentacijos numeris). Pasirinkite atitinkamą atnaujinimo pagrindimą, šiuo tikslu po skiltimi „Spontaneous update“ (Atnaujinimas savo iniciatyva) pirmiausia sukurkite bloką ir parinkčių sąrašą pasirinkite atitinkamą reikšmę. Jeigu pasirinkote „other“ (kita), greta esančiame laisvo teksto lauke turite nurodyti priežastį.	Visos registracijos dokumentacijos ir PPORD. Atnaujinimas
IUCLID dokumentacijos antraštė	Jeigu savo dokumentaciją norite atnaujinti po techninio išsamumo patikros (TCC) metu nustatytų trūkumų, turite įvykdyti toliau išvardytas sąlygas. Dokumentacijos antraštėje pažymėkite langelius „The submission is an update“ (Dokumentacijos atnaujinimas) ir „Further to a request from a regulatory body“ (Reguliavimo institucijos prašymu). Prie pateiktos dokumentacijos, po kurios techninio išsamumo patikros nustatyta trūkumų, numerio nurodykite, kad tai yra „Last submission number“ (Paskutinės	Visos registracijos dokumentacijos ir PPORD. Atnaujinimas

	<p>dokumentacijos numeris).</p> <p>Lauke „Number“ (Numeris) įrašykite anotacijos numerį. Anotacijos numerį galima rasti REACH-IT sistemoje po skiltimi „Key documents“ (Pagrindiniai dokumentai) rodomame rašte, kuriuo remiantis buvo atliktas atnaujinimas.</p> <p>Prašomas atnaujinimas po techninio išsamumo patikros turi būti atliekamas per nustatytą terminą. Praleidus šį terminą, priimamas sprendimas dėl pradinės dokumentacijos. Dėl atitinkamos cheminės medžiagos negalima pateikti jokios kitos dokumentacijos, kol galutinis sprendimas nebuvo perduotas registruotojui.</p>	
IUCLID dokumentacijos antraštė	<p>Jeigu savo dokumentaciją norite atnaujinti agentūrai dėl to pateikus prašymą (išskyrus atnaujinimą po techninio išsamumo patikros (TCC) metu nustatytų trūkumų), privalote įvykdyti toliau nurodytas sąlygas.</p> <p>Dokumentacijos antraštėje pažymėkite langelius „The submission is an update“ (Dokumentacijos atnaujinimas) ir „Further to a request from a regulatory body“ (Reguliavimo institucijos prašymu).</p> <p>Prie paskutinės sėkmingai pateiktos dokumentacijos numerio nurodykite, kad tai yra „Last submission number“ (Paskutinės dokumentacijos numeris).</p> <p>Lauke „Number“ (Numeris) įrašykite anotacijos numerį. Anotacijos numerį galima rasti REACH-IT sistemoje po skiltimi „Key documents“ (Pagrindiniai dokumentai) rodomame rašte, kuriuo remiantis buvo atliktas atnaujinimas.</p>	Visos registracijos dokumentacijos ir PPORD. Atnaujinimas
IUCLID 1.3 skirsnis. Identifikatoriai	Teikdami dokumentacijos atnaujinimą, IUCLID 1.3 skirsnyje privalote įrašyti nuorodos numerį. Jeigu savo dokumentaciją atnaujinate dėl to, kad jūsų pradinėje dokumentacijoje po techninio išsamumo patikros (TCC) nustatyta trūkumų, nuorodos numerio dar nėra.	Visos registracijos dokumentacijos ir PPORD. Atnaujinimas
IUCLID dokumentacijos šablonas	IUCLID naudojamas dokumentacijos šablonas turi derėti su ketinamos pateikti dokumentacijos rūšimi, kuri nurodyta REACH-IT.	Visų rūšių dokumentacijos
IUCLID dokumentacijos antraštė	Teikiant ir atnaujinant dokumentaciją, negalima pakeisti juridinio subjekto. REACH-IT sistemos modulis „Legal entity change“ (Juridinio subjekto keitimas) gali būti naudojamas atliekant administracinius pakeitimus, susijusius su registracijos / pranešimo nuosavybe.	Visos registracijos dokumentacijos ir PPORD. Atnaujinimas
REACH-IT	Lygiagrečiai teikiamoms dokumentacijoms negalima suteikti to paties anotacijos numerio. Jei dar nagrinėjama kita dokumentacija, negalite pateikti dokumentacijos, kurioje nurodomas tas pats anotacijos numeris.	Visos registracijos dokumentacijos ir PPORD. Atnaujinimas
REACH-IT	Naujos dokumentacijos negalima pateikti, jei dar nagrinėjama ankstesnė dokumentacija dėl tos pačios cheminės medžiagos.	Visų rūšių dokumentacijos. Atnaujinimas

REACH-IT	Dokumentacijų negalima teikti iš juridinio subjekto, kuriam dokumentacijos teikimo momentu taikoma keitimo (susijungimo) procedūra, paskyros. Juridinio subjekto keitimo funkcija yra prieinama REACH-IT.	Visų rūšių dokumentacijos
REACH-IT	Tos pačios IUCLID dokumentacijos negalima pateikti daugiau nei vieną kartą.	Visos registracijos dokumentacijos ir PPORD
Registracijos dokumentacijoms taikomos veiklos taisyklės (išsami registracija, gamybos vietoje izoliuota tarpinė cheminė medžiaga, gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga)		
IUCLID 1.3 skirsnis. Identifikatoriai	Teikiant cheminės medžiagos, apie kurią pranešta anksčiau, atnaujinimą (NONS), būtina nurodyti registracijos numerį ir NCD numerį.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID 1.1 skirsnis. Identifikavimas 3.3 skirsnis. Gamybos vietos	Jeigu tiekimo grandinėje pasirenkamas vaidmuo „Manufacturer“ (Gamintojas), 3.3 skirsnyje būtina nurodyti bent vieną gamybos vietą. Šiuo tikslu 3.3 skirsnyje privalote sukurti įrašą ir šiam įrašui priskirti „Site“ (gamybos vietą). Be to, naudodamiesi 3.5.1 skirsnio lauku „Related manufacture/own use“ (Susijęs naudojimas gamyboje / savo reikmėms), privalote priskirti bent vieną naudojimo gamyboje būdą.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID 1.1 skirsnis. Identifikavimas 1.3 skirsnis. Identifikatoriai	IUCLID 1.1 skirsnyje nurodytas EB numeris turi atitikti jūsų ankstesnėje užklausoje dėl šios cheminės medžiagos nurodytą numerį.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID cheminės medžiagos duomenų rinkinys	Jeigu į dokumentaciją norite įtraukti kategoriją, iš kategorijai priskirto cheminės medžiagos duomenų rinkinio turite sukurti dokumentaciją.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID 1.1 skirsnis. Identifikavimas	1.1 skirsnyje nurodyta etaloninė cheminė medžiaga turi turėti cheminį pavadinimą, kuris nurodytas IUPAC pavadinimo lauke.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID 1.2 skirsnis. Sudėtis	Pagrindinės dokumentacijos 1.2 skirsnyje bent viena sudėtis turi būti pažymėta kaip „Boundary composition of the substance“ (Cheminės medžiagos ribinė sudėtis). Šia sudėtimi apibūdinamos kolektyviai sutartos cheminės medžiagos ribos.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID 1.2 skirsnis. Sudėtis	Kiekvienos 1.2 skirsnyje nurodytos UVCB cheminės medžiagos sudėties, kuri pažymėta kaip „Boundary composition of the substance“ (Cheminės medžiagos ribinė sudėtis), aprašyme, kuris pateikiamas lauke „Description of composition“ (Sudėties aprašymas), būtina pateikti duomenis apie pirminę medžiagą ir gamyboje naudojamo proceso rūšį.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID	Prie sudėties, kuri pažymėta kaip „Boundary composition of	Visų registracijų

1.2 skirsnis. Sudėtis	the substance“ (Cheminės medžiagos ribinė sudėtis), nurodykite išsamų kiekvienos sudedamosios dalies, priemaišos ir priedo koncentracijos intervalą (mažiausią ir didžiausią vertę, taip pat vienetą).	dokumentacijos
IUCLID 1.2 skirsnis. Sudėtis	Visose sudėtyse, kurių kiekviena pažymėta kaip „Boundary composition of the substance“ (Cheminės medžiagos ribinė sudėtis), naudojamos priemaišos ir priedai turi būti susieti su etalonine chemine medžiaga. Etaloninė cheminė medžiaga turi būti identifikuojama pagal vieną iš toliau nurodytų elementų: EB / sąrašo numerį; CAS numerį; IUPAC pavadinimą.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID 1.2 skirsnis. Sudėtis	Jeigu IUCLID 1.2 skirsnyje nurodyta, kad pateiktos sudėtyys yra ribinės cheminės medžiagos sudėtyys, kiekvieną priedą privalote identifikuoti priskirdami jam etaloninę cheminę medžiagą. Etaloninės cheminės medžiagos aprašymo specialiuose laukuose privalote pateikti informaciją apie EB, CAS ir (arba) IUPAC identifikatorius, jei tokie yra.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID 1.2 skirsnis. Sudėtis 2.1 skirsnis. GHS	Jeigu 1.2 skirsnyje nurodote įvairių juridinių subjektų naudojamas sudėtis, visos jos turi būti priskirtos atitinkamam 2.1 skirsnio klasifikavimo ir ženklavimo įrašui. Tai galima padaryti 2.1 skirsnio lauke „Related composition“ (Susijusi sudėtis) spustelint mygtuką „Add“ (Pridėti).	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID 2.1 skirsnis. GHS	2.1 skirsnyje klasifikavimo ir ženklavimo informacija turi būti pateikta GHS formatu.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID 2.1 skirsnis. GHS	Kiekviename IUCLID 2.1 skirsnyje sukurtame klasifikacijos ir ženklavimo įrašo bloke „Specific concentration limit“ (Konkreči koncentracijos riba) būtina užpildyti bent vieną iš dviejų laukų, esančių po skiltimi „Concentration range (%)“ (Koncentracijos intervalas (%)). Be to, po skiltimi „Hazard categories“ (Pavojingumo kategorijos) būtina pasirinkti bent vieną reikšmę. Jeigu klasifikavimo ir ženklavimo įrašė klasifikacija nepateikiama, reikėtų pažymėti žymimąjį langelį „Not classified“ (Neklasifikuojama) ir tame įrašė nereikėtų nurodyti jokių konkrečių koncentracijos ribų.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID 2.1 skirsnis. GHS	Jeigu cheminė medžiaga klasifikuojama, būtina nurodyti „Hazard category“ (pavojingumo kategoriją) ir „Hazard statement“ (pavojingumo frazę) arba IUCLID 2.1 skirsnyje reikėtų nurodyti „Reason for no classification“ (priežastį, kodėl kiekviena pavojingumo klasė neklasifikuojama). Jeigu cheminė medžiaga neklasifikuojama, reikėtų pažymėti žymimąjį langelį „Not classified“ (Neklasifikuojama) ir tame įrašė nereikėtų nurodyti klasifikacijos.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID	Jeigu cheminė medžiaga klasifikuojama, IUCLID 2.1 skirsnyje	Visų registracijų

<p>2.1 skirsnis. GHS</p>	<p>būtina užpildyti bent vieną bloką „Specific target organ toxicity - single“ (Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis) ir „Specific target organ toxicity - repeated“ (Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis). Kiekviename bloke būtina nurodyti „Hazard category“ (pavojingumo kategoriją), „Hazard statement“ (pavojingumo frazę) ir „Affected organs“ (organus, kuriems daromas poveikis), arba nurodyti „Reason for no classification“ (neklasifikavimo priežastį).</p> <p>Jeigu cheminė medžiaga neklasifikuojama, reikėtų pažymėti žymimąjį langelį „Not classified“ (Neklasifikuojama) ir tame įrašė nereikėtų nurodyti klasifikacijos.</p>	<p>dokumentacijos</p>
<p>IUCLID 1.2 skirsnis. Sudėtis 2.1 skirsnis. GHS</p>	<p>Jeigu esate pagrindinis registruotojas ir IUCLID 2.1 skirsnyje pateikiate keletą klasifikavimo ir ženklavimo (C&L) įrašų, kiekvieną iš šių įrašų būtina priskirti atitinkamai sudėčiai, kurios rūšis yra „boundary composition of the substance“ (cheminės medžiagos ribinė sudėtis); tai reikia padaryti 1.2 skirsnyje. Tai galima padaryti 2.1 skirsnio lauke „Related composition“ (Susijusi sudėtis).</p>	<p>Visų registracijų dokumentacijos</p>
<p>IUCLID 2.3 skirsnis. PBT vertinimas</p>	<p>Jeigu prie savo dokumentacijos turite pridėti cheminės saugos ataskaitą (CSR), 2.3 skirsnyje taip pat pridėkite PBT vertinimo santrauką. Lauke „PBT status“ (PBT statusas) pasirinkite atitinkamą reikšmę. Jeigu pasirenkama reikšmė „PBT assessment does not apply“ (PBT vertinimas netaikomas), būtina nurodyti pagrindimą. Jeigu pateikiama keletas PBT vertinimo santraukų, visos jos turi būti išsamios.</p>	<p>Visų registracijų dokumentacijos</p>
<p>IUCLID 1.2 skirsnis. Sudėtis 2.3 skirsnis. PBT vertinimas</p>	<p>Jeigu pateikiama keletas PBT vertinimo santraukų, visos jos turi būti susietos su derančia sudėties rūšimi „Boundary composition of the substance“ (Cheminės medžiagos ribinė sudėtis); tai reikia padaryti 2.3 skirsnio lauke „Assessed composition(s)“ (Vertinama (-os) sudėtis (-ys)).</p>	<p>Visų registracijų dokumentacijos</p>
<p>IUCLID 1.2 skirsnis. Sudėtis 2.3 skirsnis. PBT vertinimas</p>	<p>Jeigu 1.2 skirsnyje pateikiama keletas sudėčių, visos jos turi būti susietos su derančia PBT vertinimo santrauka; tai reikia padaryti 2.3 skirsnio lauke „Assessed composition(s)“ (Vertinama (-os) sudėtis (-ys)).</p>	
<p>IUCLID 14 skirsnis. Atskirai teikiama REACH registracijos informacija</p>	<p>Jei nusprendžiate tam tikrus arba visus duomenis pateikti savarankiškai, t. y. atsisakyti dalyvauti bendrai teikiant informaciją, 14 skirsnyje kiekvienam informacijos, kurią norite teikti atskirai, elementui turite sukurti duomenų bloką. Vadovaujantis REACH reglamento 11 straipsnio 3 dalies ir 19 straipsnio 2 dalies nuostatomis, specialiaame lauke reikia pagrįsti, kodėl informacija teikiama atskirai.</p>	<p>Visų registracijų dokumentacijos</p>
<p>IUCLID dokumentacijos antraštė „Data sharing issues“ (Dalijimosi duomenimis klausimai)</p>	<p>Jei prie bendro pateikimo grupės prisijungiate naudodami agentūros po „Joint submission dispute“ (ginčo dėl bendrai teikiamos informacijos) suteiktą slaptažodį, būtina pažymėti žymimąjį langelį „Data sharing issues“ (Dalijimosi duomenimis klausimai); tai turite padaryti dokumentacijos</p>	<p>Visų registracijų dokumentacijos</p>

	<p>antraštėje kurdami dokumentaciją. Lauke „Justification“ (Pagrindimas) pateikite pagrindimą.</p> <p>Tais atvejais, kai dokumentacijos antraštėje pažymimas žymimasis langelis „Data sharing issues“ (Dalijimosi duomenimis klausimai), dokumentacija negali būti grindžiama bendrai pateiktais dokumentais (saugaus naudojimo rekomendacijomis / cheminės saugos ataskaita).</p>	
IUCLID dokumentacijos šablonas; REACH-IT	Juridinis subjektas, norėdamas pateikti nario dokumentaciją, turi būti bendro pateikimo dėl tos cheminės medžiagos grupės narys.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID dokumentacijos šablonas	Toliau nurodyti IUCLID šablonai yra aktualūs tik nariams registruotojams: REACH registravimas, bendrai duomenis teikiančios grupės narys – bendrasis atvejis; REACH registravimas, bendrai duomenis teikiančios grupės narys – tarpinės medžiagos.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID dokumentacijos šablonas; dokumentacijos antraštė	Jeigu esate bendro pateikimo grupės narys, dokumentacijoje negalite nurodyti didesnio kiekio tonomis, nei bendrai teikiamoje informacijoje nurodytas maksimalus bendras kiekis tonomis (kuris nurodomas pasirenkant pagrindinėje dokumentacijoje pateiktą reikšmę), išskyrus atvejus, kai nusprendžiate informaciją teikti atskirai. Norėdamas padidinti cheminės medžiagos, dėl kurios informacija teikiama bendrai, kiekį tonomis, pagrindinis registruotojas turi atnaujinti savo dokumentaciją.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID dokumentacijos šablonas;	Bendrai teikiamos informacijos pagrindinis registruotojas negali sumažinti bendrai teikiamoje informacijoje nurodyto kiekio tonomis, nes nariai gali remtis šiais duomenimis. Jeigu tokį pakeitimą reikia padaryti, susisiekite su agentūra.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID dokumentacijos antraštė; 11 skirsnis. Saugaus naudojimo rekomendacijos 13 skirsnis. Cheminės saugos ataskaita	Jei esate narys registruotojas, galite pažymėti, kad cheminės saugos ataskaitą ir (arba) saugaus naudojimo rekomendacijas pateikė pagrindinis registruotojas, tačiau tai galite padaryti tik jeigu pagrindinis registruotojas patvirtino jūsų teisę pateikti nuorodas į minėtus dokumentus.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID dokumentacijos antraštė; 11 skirsnis. Saugaus naudojimo rekomendacijos 13 skirsnis. Cheminės saugos ataskaita	Atnaujindami savo pagrindinę dokumentaciją patikrinkite, ar dokumentacijos antraštėje teisingai pažymėti visi jūsų anksčiau bendrai pateikti dokumentai (cheminės saugos ataskaita, saugaus naudojimo rekomendacijos). Jeigu ankstesnė nuoroda į bendrai pateiktą informaciją buvo klaidinga, susisiekite su agentūra.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID cheminės medžiagos duomenų rinkinys; dokumentacijos antraštė	Jeigu dokumentacijoje pateikiate konfidencialumo prašymą, kuriam taikomas mokestis, tam skirtame lauke būtina nurodyti pagrindimą.	Visų registracijų dokumentacijos

IUCLID dokumentacijos antraštė	Mokestis išsamoms cheminės medžiagos, kurios kiekis yra 1–10 tonų, registracijoms gali būti netaikomas tik jeigu pateikiami visi REACH reglamento VII priede reikalaujami duomenys. Todėl jeigu bendrai teikiamoje informacijoje neįvykdomi minėti informacijai keliami reikalavimai, narys negali prašyti, kad jam būtų panaikintas mokestis.	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID dokumentacijos antraštė	Jei esate atitinkamos cheminės medžiagos pagrindinis registruotojas, atitinkamame dokumentacijos kūrimo vediklio etape dokumentacijos antraštėje turite pažymėti langelį „Joint submission“ (Bendrai teikiama informacija).	Visų registracijų dokumentacijos
IUCLID dokumentacijos antraštė	Jeigu informacija atnaujinama gavus prašymą ištaisyti techninio išsamumo patikros metu nustatytus trūkumus, toliau nurodytos vienos ar kelių duomenų keisti neleidžiama: dokumentacijos šablono; bendro pateikimo grupės nario statuso (bendro pateikimo grupės narys arba pagrindinis registruotojas); kiekio tonomis.	Visų registracijų dokumentacijos. Atnaujinimai
REACH-IT	Jeigu savo cheminę medžiagą registruojate arba atnaujinate būdami bendro pateikimo grupės nariu, REACH-IT dokumentacijos pateikimo vediklyje būtina nurodyti teisingą bendrai teikiamos dokumentacijos pavadinimą.	Visų registracijų dokumentacijos
REACH-IT	Jeigu dėl jūsų cheminės medžiagos ir registracijos rūšies (išsami registracija arba tarpinės cheminės medžiagos registracija) jau pateikta bendra informacija, tikimasi, kad savo (pradinę arba atnaujintą) dokumentaciją pateiksite kartu su bendrai teikiama informacija.	Visų registracijų dokumentacijos
REACH-IT	Išsamios registracijos dokumentacijos negalima pateikti kartu su bendrai teikiama informacija, jeigu ši informacija yra sukurta tik tarpinei cheminei medžiagai.	Visų registracijų dokumentacijos
REACH-IT	Savo dokumentacijos negalite pridėti prie bendrai teikiamos informacijos, kurios galiojimo laikas baigėsi. Reikia sukurti naują bendrai teikiamos informacijos dokumentaciją.	Visų registracijų dokumentacijos
REACH-IT	Negalite atnaujinti dokumentacijos, kuri šiuo metu yra neaktyvi arba atmesta.	Visų registracijų dokumentacijos
PPORD pranešimams taikomos veiklos taisyklės		
IUCLID 1.1 skirsnis. Identifikavimas 3.3 skirsnis. Gamybos vietos	Jei IUCLID 1.1 skirsnyje nurodote, kad jūsų „Role in the supply chain“ (vaidmuo tiekimo grandinėje) yra „Manufacturer“ (Gamintojas), 3.3 skirsnyje privalote nurodyti bent vieną gamybos vietą. Šiuo tikslu 3.3 skirsnyje privalote sukurti įrašą ir šiam įrašui priskirti „Site“ (gamybos vietą).	PPORD pranešimai
IUCLID 1.8 skirsnis. Gavėjai	Kiekvienas 1.8 skirsnyje pateiktas įrašas turi turėti jam priskirtą juridinį subjektą. Juridinio subjekto įrašė turi būti pateiktas kontaktinis adresas, būtina nurodyti bent jau šalį.	PPORD pranešimai

IUCLID 1.9 skirsnis. PPORD	1.9 skirsnyje būtina pateikti pagrindimą, jeigu, siekiant prašyti pratęsti PPORD išimties galiojimą, teikiamas pranešimo atnaujinimas.	PPORD pranešimai
Išsamios registracijos dokumentacijoms taikomos veiklos taisyklės		
IUCLID dokumentacijos šablonas	Teikiant paraišką dėl 1–10 tonų kiekio cheminės medžiagos, kuriai netaikomas pereinamasis laikotarpis, individualios registracijos, neleidžiama naudoti šablono „REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements“ (REACH 1–10 tonų registracija, su fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis susiję reikalavimai). 1–10 tonų metinio kiekio chemines medžiagas, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, galima registruoti tik pateikiant išsamią informaciją, kurios reikalaujama pagal REACH reglamento VII priedą, t. y. naudojant privalomą šabloną „standard requirements“ (standartiniai reikalavimai).	Išsami registracija
IUCLID dokumentacijos šablonas; dokumentacijos antraštė	Jeigu registracijos dokumentacija teikiama naudojant šabloną „REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements“ (REACH 1–10 tonų registracija, su fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis susiję reikalavimai), registruotojas neturi teisės atsisakyti mokėti mokesčių, todėl žymimojo langelio „Fee waiver“ (Atleidimas nuo mokesčio) pažymėti negalima. Dokumentacijoje dėl 1–10 tonų cheminės medžiagos kiekio galite reikalauti netaikyti mokesčio tik jeigu pateikiate išsamią REACH VII priede nurodytą informaciją.	Išsami registracija
IUCLID dokumentacijos šablonas; dokumentacijos antraštė	IUCLID dokumentacijos šablonas „REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements“ (REACH 1–10 tonų registracija, su fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis susiję reikalavimai) nesuderinamas su kiekiu tonomis „Transported isolated intermediates tonnage band over 1000 tonnes/year“ (Gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, kurių kiekis per metus viršija 1 000 tonų).	Išsami registracija
IUCLID 1.1 skirsnis. Identifikavimas 3.5.6 skirsnis. Naudojimo trukmė	Tolesni naudotojai registracijos dokumentaciją gali pateikti tik jeigu jie yra gaminių gamintojai / importuotojai (išsamūs kriterijai nurodyti REACH reglamento 7 straipsnio 1 dalyje). Jeigu 1.1 skirsnyje po antrašte „Role in the supply chain“ (Vaidmuo tiekimo grandinėje) galima pasirinkti tik reikšmę „Downstream user“ (Tolesnis naudotojas), 3.5.6 skirsnyje po antrašte „Service life name“ (Naudojimo trukmės pavadinimas) reikia nurodyti nustatytą naudojimo būdą.	Išsami registracija
Tarpinės cheminės medžiagos registracijos dokumentacijoms taikomos veiklos taisyklės		
IUCLID dokumentacijos šablonas; dokumentacijos antraštė	Jeigu teikiama dokumentacija, kurioje nurodytas tarpinės cheminės medžiagos kiekis tonomis (17 ar 18 straipsnis), lauke „Role in the supply chain“ (Vaidmuo tiekimo grandinėje) negalima pasirinkti reikšmės „Downstream user“ (Tolesnis naudotojas).	Gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentacijos; gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų dokumentacijos
IUCLID	Teikiant paraišką dėl gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės	Gabenamų izoliuotų tarpinių

<p>dokumentacijos šablonas; dokumentacijos antraštė</p>	<p>medžiagos individualios registracijos, dokumentacijos antraštėje pasirinktas kiekis tonomis turi atitikti dokumentacijos šabloną. Galima naudoti šiuos šablono ir kiekio tonomis derinius:</p> <p>„REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 1000 tonnes“ (1–1 000 tonų per metus gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos REACH registracija) šablonas + gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų metinis kiekis tonomis yra 1–10 tonų;</p> <p>„REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 1000 tonnes“ (10–1 000 tonų per metus gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos REACH registracija) šablonas + gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų metinis kiekis tonomis yra 1–1 000 tonų;</p> <p>„REACH Registration transported isolated intermediate above 1000 tonnes“ (Daugiau nei 1 000 tonų per metus gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos REACH registracija) šablonas + gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų metinis kiekis tonomis yra daugiau nei 1 000 tonų.</p>	<p>cheminių medžiagų dokumentacijos</p>
---	--	---

Annex 2. ECHA atliekamų pateiktų dokumentacijų atitikties veiklos taisyklėms patikrų apžvalga

Šiame priede apibendrinama būtiniausia informacija, kurią reikia pranešti registracijos arba PPORD dokumentacijoje. Toliau aprašytos patikros negali būti laikomos atspindinčiomis dokumentacijos kokybę ir atitiktį reikalavimams. Siekdami užtikrinti geresnę savo dokumentacijos kokybę ir nuoseklumą, pasinaudokite IUCLID patvirtinimo pagalbininko papildinio kokybės tikrinimo programa (angl. Quality assistant) ir ECHA svetainėje prieinama informacija¹⁸.

Taip pat atkreipkite dėmesį, kad ECHA, atlikdama išsamumo patikrą, taip pat gali imtis papildomų, toliau neaprašytų patikrų, kad įvertintų, ar pateikta visa reikalaujama informacija. Šių papildomų patikrų metu atliekamas ir rankinis tam tikrų dokumentacijos dalių, kurioms netaikomos automatizuotos procedūros, patikrinimas. Atlikus tokias patikras gali būti daromos kitokios išvados, nei nurodytosios šiame priede. Daugiau informacijos apie rankinį tikrinimą galima rasti adresu <http://echa.europa.eu/manuals>

Toliau nurodytos patikros atliekamos naudojant IUCLID patvirtinimo pagalbininko papildinį. Patvirtinimo pagalbininko papildinyje galima susipažinti su išsamesniu loginiu tam tikrų taisyklių tikrinimo paaiškinimu. Šis paaiškinimas nėra įtrauktas į toliau pateiktą sąrašą, nes jis būtų pernelyg sudėtingas. Labai rekomenduojame patvirtinimo pagalbininką naudoti rengiant cheminės medžiagos duomenų rinkinį, taip pat galutinę dokumentaciją prieš ją pateikiant ECHA.

Taikomos toliau nurodytos taisyklės, kurios nėra atskirai nurodomos dėl kiekvienos iš toliau nurodytų patikrų:

- bet kuriame parinkčių lauke pasirinkus reikšmę *other*: (kita), būtina užpildyti greta esantį lauką „Other“ (Kita);
- kai patikra taikoma pasikartojančių laukų struktūrai, pvz., pasikartojančiam blokui arba lentelei, jeigu sukuriama keletas pasikartojančių blokų arba lentelės eilučių, turi būti užpildyti visi blokai;
- lauką susiejus su vienetu, šis vienetas turi būti nurodytas.

Patariame susipažinti su pagrindine šio vadovo dalimi, kurioje galėsite rasti daugiau informacijos, kaip užpildyti kiekvieną iš toliau nurodytų REACH skirsnių.

IUCLID skirsnis	Patikra	Svarba
Cheminės medžiagos identifikavimas		
1.1 – Identifikavimas	Tiekimo grandinėje („Role in the supply chain“) būtina pasirinkti bent vieną vaidmenį.	PPORD ir registracija
1.1 – Identifikavimas	Cheminė medžiaga turi būti identifikuojama ją susiejant su etalonine chemine medžiaga; tai reikia padaryti 1.1 skirsnyje.	PPORD ir registracija
1.1 – Identifikavimas	Būtina identifiкуoti 1.1 skirsnyje nurodytą etaloninę cheminę medžiagą. Todėl būtina nurodyti bent vieną iš toliau nurodytų duomenų: -EB numerį; -CAS numerį ir CAS pavadinimą; -IUPAC pavadinimą. Identifikatoriai turi būti įrašyti į atitinkamus susietos etaloninės	PPORD ir registracija

¹⁸ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

	cheminės medžiagos laukus.	
1.1 – Identifikavimas	<p>1.1 skirsnyje nurodytos etaloninės cheminės medžiagos aprašyme turi būti pateikta molekulinė ir struktūrinė informacija.</p> <p>Jeigu cheminė medžiaga yra vienkomentė, specialiuose laukuose būtina nurodyti etaloninės cheminės medžiagos molekulinę formulę, molekulinę masę ir struktūrinę formulę.</p> <p>Jeigu cheminė medžiaga yra daugiakomentė, specialiuose laukuose būtina nurodyti etaloninės cheminės medžiagos molekulinę formulę, molekulinę masę ir struktūrinę formulę arba lauke „Remarks“ (Pastabos) pagrįsti, kodėl ši informacija neteikiama.</p> <p>Jeigu cheminė medžiaga yra UVCB, specialiuose laukuose būtina nurodyti etaloninės cheminės medžiagos molekulinę formulę ir molekulinę masę arba lauke „Remarks“ (Pastabos) pagrįsti, kodėl ši informacija neteikiama.</p>	PPORD ir registracija
1.2 – Sudėtis	Kiekvieną cheminę medžiagą turi būti įmanoma identifikuoti bent jau pagal vieną registruotojo nurodytą sudėtį. Šiuo tikslu 1.2 skirsnyje bent vieno sudėties įrašo rūšis turi būti „legal entity composition“ (juridinio subjekto nurodyta sudėtis). Visoms juridinio subjekto sudėtims bus taikoma išsamumo patikra. Kitos sudėčių rūšys netikrinamos, tačiau jos turėtų būti kuo išsamesnės.	PPORD ir registracija
1.2 – Sudėtis	Kiekvieną sudėtį turi sudaryti bent viena vertė ir vienetas „Degree of purity“ (Grynumo laipsnis).	PPORD ir registracija
1.2 – Sudėtis, sudedamosios dalys	Būtina apibrėžti bent vieną kiekvienos sudėties sudedamąją dalį. Visos sudedamosios dalys turi būti identifikuojamos jas susiejant su etalonine chemine medžiaga.	PPORD ir registracija
1.2 – Sudėtis, sudedamosios dalys	<p>Kiekviena sudedamoji dalis turi būti identifikuojama pateikiant bent vieną iš toliau nurodytų duomenų:</p> <ul style="list-style-type: none"> -EB numerį; -CAS numerį ir CAS pavadinimą; -IUPAC pavadinimą. <p>Identifikatoriai turi būti įrašyti į atitinkamus etaloninės cheminės medžiagos, kuri naudojama kaip sudedamoji dalis, 1.2 skirsnio laukus.</p>	PPORD ir registracija
1.2 – Sudėtis, sudedamosios dalys	<p>1.2 skirsnyje nurodytų etaloninių cheminių medžiagų, kurios naudojamos kaip sudedamosios dalys, aprašyme turi būti pateikta molekulinė ir struktūrinė informacija.</p> <p>Jeigu cheminė medžiaga yra vienkomentė arba daugiakomentė, specialiuose laukuose būtina nurodyti etaloninės cheminės medžiagos molekulinę formulę, molekulinę masę ir struktūrinę formulę.</p> <p>Jeigu cheminė medžiaga yra UVCB, specialiuose laukuose būtina nurodyti etaloninės cheminės medžiagos molekulinę formulę ir molekulinę masę arba susijusiame lauke „Remarks“ (Pastabos) pagrįsti, kodėl ši informacija neteikiama.</p>	PPORD ir registracija
1.2 – Sudėtis, sudedamosios dalys	Reikia nurodyti kiekvienos sudedamosios dalies koncentracijos intervalą (mažiausią ir didžiausią vertę), taip pat vienetą. Jeigu pranešate apie tikslią sudedamosios dalies procentinę išraišką, t. y. 0 % arba 100 %, nurodykite šią vertę, taip pat vienetą, lauke „Typical concentration“ (Tipinė koncentracija), o laukus „Concentration range“ (Koncentracijos intervalas) palikite tuščius.	PPORD ir registracija

<p>1.2 – Sudėtis, priemaišos</p>	<p>Kiekviena priemaiša turi būti identifikuojama pateikiant bent vieną iš toliau nurodytų duomenų: -EB numerį; -CAS numerį ir CAS pavadinimą; -IUPAC pavadinimą.</p> <p>Jeigu kokių nors priemaišų negalima identifikuoti naudojant kurį nors iš išvardytų identifikatorių, lauke „IUPAC name“ (IUPAC pavadinimas) reikėtų įrašyti frazę „unknown impurities“ (priemaišos nežinomos), o priemaišų pobūdį, skaičių ir santykinį kiekį reikėtų kuo tiksliau nurodyti priemaišų bloko lauke „Remarks“ (Pastabos).</p>	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>1.2 – Sudėtis, priemaišos</p>	<p>Reikia nurodyti kiekvienos priemaišos koncentracijos intervalą (mažiausią ir didžiausią vertę), taip pat vienetą. Jeigu nurodote, kad konkrečios priemaišos nėra, lauke „Typical concentration“ (Tipinė koncentracija) susiekite atitinkamą etaloninę cheminę medžiagą ir nurodykite reikšmę „0“, taip pat vienetą. Laukus „Concentration range“ (Koncentracijos intervalas) palikite tuščius.</p>	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>1.2 – Sudėtis, priedai</p>	<p>Kiekvienas priedas turi būti identifikuojamas pateikiant bent vieną iš toliau nurodytų duomenų: -EB numerį; -CAS numerį ir CAS pavadinimą; -IUPAC pavadinimą.</p> <p>Identifikatoriai turi būti įrašyti į atitinkamus etaloninės cheminės medžiagos, kuri naudojama kaip priedas, 1.2 skirsnio laukus.</p>	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>1.2 – Sudėtis, priedai</p>	<p>Specialiuose laukuose būtina nurodyti kiekvieno priedo molekulinę formulę, molekulinę masę ir struktūrinę formulę (jei turima) arba susijusiame lauke „Remarks“ („Pastabos“) pagrįsti, kodėl ši informacija neteikiama.</p>	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>1.2 – Sudėtis, priedai</p>	<p>Reikia nurodyti kiekvieno priedo „Concentration range“ (koncentracijos intervalą) (mažiausią ir didžiausią vertę), taip pat vienetą. Jeigu nurodote, kad konkretaus priedo nėra, lauke „Typical concentration“ (Tipinė koncentracija) susiekite atitinkamą etaloninę cheminę medžiagą ir nurodykite reikšmę „0“ kartu su vienetu. Laukus „Concentration range“ (Koncentracijos intervalas) palikite tuščius.</p>	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>1.2 – Sudėtis, priedai</p>	<p>Kiekvieno priedo stabilizuojamoji funkcija turi būti patvirtinta parinkčių sąrašo „Function“ (Funkcija) pasirenkant atitinkamą reikšmę, kuri prasideda žodžiu „stabiliser“ (stabilizatorius). Išsamesnę informaciją apie stabilizavimo mechanizmą galima pateikti lauke „Details of function in composition“ (Duomenys apie funkciją sudėtyje).</p>	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>1.2 – Sudėtis, vienkomentė cheminė medžiaga</p>	<p>Tikimasi, kad vienkomentės cheminės medžiagos pagrindinė sudedamoji dalis sudėtyje sudarys ne mažiau kaip 80 proc. Tais atvejais, kai nukrypstama nuo šios taisyklės, lauke „Justification for deviations“ (Nukrypimų pagrindimas) turi būti pateiktas pagrindimas arba, kitu atveju, turi būti nurodyta „Typical concentration“ (tipinė koncentracija), taip pat vienetą, iš kurių būtų matyti, kad pagrindinė sudedamoji dalis cheminėje medžiagoje paprastai sudaro ne mažiau kaip 80 proc.</p>	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>1.2 – Sudėtis, vienkomentė cheminė medžiaga</p>	<p>Tikimasi, kad vienkomentės cheminės medžiagos priemaišos sudėtyje sudarys ne daugiau kaip 20 proc. (koncentracijos intervalas). Tais atvejais, kai nukrypstama nuo šios taisyklės, lauke „Justification for deviations“ (Nukrypimų pagrindimas) turi būti pateiktas pagrindimas arba, kitu atveju, turi būti nurodyta „Typical concentration“ (tipinė koncentracija), taip pat vienetą, iš kurių būtų matyti, kad priemaišos dalis cheminėje medžiagoje paprastai sudaro ne daugiau kaip 20 proc.</p>	<p>PPORD ir registracija</p>

<p>1.2 – Sudėtis, vienkomentė cheminė medžiaga</p>	<p>Tikimasi, kad kiekvienoje vienkomentės cheminės medžiagos sudėtyje bus tik viena sudedamoji dalis. Tais atvejais, kai nukrypstama nuo šios taisyklės, lauke „Justification for deviations“ (Nukrypimų pagrindimas) turi būti pateiktas pagrindimas.</p>	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>1.2 – Sudėtis, daugiakomentė cheminė medžiaga</p>	<p>Tikimasi, kad daugiakomentės cheminės medžiagos pagrindinė sudedamoji dalis sudėtyje sudarys ne daugiau kaip 80 proc. (koncentracijos intervalas). Tais atvejais, kai nukrypstama nuo šios taisyklės, lauke „Justification for deviations“ (Nukrypimų pagrindimas) turi būti pateiktas pagrindimas arba, kitu atveju, turi būti nurodyta „Typical concentration“ (tipinė koncentracija), taip pat vienetas, iš kurių būtų matyti, kad kiekviena pagrindinė sudedamoji dalis cheminėje medžiagoje paprastai sudaro ne daugiau kaip 80 proc.</p>	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>1.2 – Sudėtis, daugiakomentė cheminė medžiaga</p>	<p>Tikimasi, kad daugiakomentės cheminės medžiagos priemaišos sudėtyje sudarys ne daugiau kaip 10 proc. (koncentracijos intervalas). Tais atvejais, kai nukrypstama nuo šios taisyklės, lauke „Justification for deviations“ (Nukrypimų pagrindimas) turi būti pateiktas pagrindimas arba, kitu atveju, turi būti nurodyta „Typical concentration“ (tipinė koncentracija), taip pat vienetas, iš kurių būtų matyti, kad priemaišos dalis cheminėje medžiagoje paprastai sudaro ne daugiau kaip 10 proc.</p>	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>1.2 – Sudėtis, daugiakomentė cheminė medžiaga</p>	<p>Tikimasi, kad kiekvienoje daugiakomentės cheminės medžiagos sudėtyje bus bent dvi sudedamosios dalys. Tais atvejais, kai nukrypstama nuo šios taisyklės, lauke „Justification for deviations“ (Nukrypimų pagrindimas) turi būti pateiktas pagrindimas.</p>	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>1.2 – Sudėtis, UVCB cheminė medžiaga</p>	<p>Kalbant apie UVCB chemines medžiagas, pažymėtina, kad kiekvienos juridinio subjekto nurodytos sudėties lauke „Description of composition“ (Sudėties aprašymas) būtina nurodyti su sudėtimi susijusius konkrečius duomenis apie cheminės medžiagos šaltinį ir procesą. Šiuos duomenis, kai tinkama, turėtų sudaryti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pradinių medžiagų / šaltinio tapatybė (ir santykis) - reakcijos etapai / mechanizmai - eksploataavimo įrenginyje parametrai (pvz., temperatūra / slėgis) - naudoti tirpikliai / reagentai - duomenys apie visus valymo / gryninimo etapus 	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>1.2 – Sudėtis, UVCB cheminė medžiaga</p>	<p>Tikimasi, kad bus aprašyta kiekviena UVCB cheminės medžiagos sudėtis, įskaitant sudedamąsias dalis, išskyrus nurodytąsias 1.1 skirsnyje, kuriame aprašoma etaloninė cheminė medžiaga. Apie visas individualias sudedamąsias dalis, kurių yra daugiau nei 10 proc. arba kurios yra svarbios klasifikavimui ir ženklinimui ir (arba) PBT vertinimui, turi būti pranešama atskirai. Reikėtų kuo tiksliau identifikuoti kitas sudedamąsias dalis nurodant atskiras sudedamąsias dalis arba bendrų sudedamųjų dalių grupes. Paprastai manoma, kad UVCB cheminėse medžiagose nėra priemaišų; visos sudedamosios dalys turėtų būti nurodytos po antrašte „Constituents“ (Sudedamosios dalys).</p> <p>Jeigu atskirų sudedamųjų dalių neįmanoma nurodyti, lauke „Justification for deviations“ (Nukrypimų pagrindimas) turi būti pateiktas pagrindimas.</p>	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>1.4 – Analizės informacija</p>	<p>1.4 skirsnyje būtina sukurti bent vieną įrašą. Lentelėje „Analytical determination“ (Analitinis nustatymas) turi būti bent viena eilutė, o kiekvieną sukurtą eilutę būtina užpildyti taip:</p> <ul style="list-style-type: none"> - parinkčių sąrašė „Purpose of analysis“ (Analizės tikslas) būtina pasirinkti reikšmę; - parinkčių sąrašė „Analysis type“ (Analizės rūšis) būtina pasirinkti bent vieną reikšmę; - lauke „Attached methods/results“ (Pridėti metodai / rezultatai) būtina pridėti priedą arba nurodyti priežastį, kodėl 	<p>PPORD; registracija, išskyrus tik tarpinių cheminių medžiagų registraciją pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius.</p>

	<p>metodas / rezultatas nenurodomas, šiuo tikslu lauke „Rationale for no results“ (Rezultatų nepateikimo pagrindas) pasirenkant atitinkamą reikšmę ir lauke „Justification“ (Pagrindimas) įrašant papildomą paaiškinimą.</p> <p>Laukas „Analysis type“ (Analizės rūšis) yra parinkčių sąrašas; jeigu pasirenkama keletas reikšmių, toje pačioje eilutėje būtina nurodyti su visomis reikšmėmis susijusius rezultatus ar pagrindimus.</p> <p>Analizės rezultatus reikia pateikti bent jau dėl vieno identifikavimo ir vieno kiekybinio vertinimo metodo, kaip nurodyta lauke „Purpose of analysis“ (Analizės tikslas).</p>	
Tik PPORD		
1.8 – Gavėjai	<p>Jeigu pranešimas teikiamas bendradarbiaujant su klientais (REACH reglamento 9 straipsnis), jie nurodomi 1.8 skirsnyje. Kiekvienas 1.8 skirsnyje sukurtas gavėjo įrašas turi būti susietas su juridiniu asmeniu; tai reikia padaryti po lauku „Name“ (Pavadinimas). Juridinio subjekto skirtuke „Contact information“ (Kontaktinė informacija) būtina nurodyti „Contact address“ (kontaktnį adresą). Būtina nurodyti bent jau gavėjo „Country“ (šalį) ir „Town“ (miestą).</p>	PPORD
1.9 – Produkto ir technologinis tyrimas ir plėtra	<p>Skiltyje „Product and process orientated research and development“ (Produkto ir technologinis tyrimas ir plėtra) būtina pateikti bent vieną įrašą. Kiekviename įrašė būtina nurodyti „Estimated quantity“ (Apskaičiuotą kiekį), taip pat vienetą.</p>	PPORD
Klasifikavimas ir ženklintas		
2.1 – GHS	<p>2.1 skirsnyje „GHS“ būtina sukurti bent vieną įrašą.</p>	Individuali registracija ir bendro pateikimo pagrindinis registruotojas.
2.1 – GHS	<p>Kiekviename sukurtame GHS įrašė turi būti užpildyta „Classification“ (klasifikavimo) dalis.</p> <p>-Dėl kiekvienos pavojingumo klasės arba diferenciacijos būtina nurodyti „Hazard category“ (pavojingumo kategoriją) ir „Hazard statement“ (pavojingumo frazė) arba „Reason for no classification“ (neklasifikavimo priežastį).</p> <p>-Jeigu pateikiama klasifikacija, dėl „Specific target organ toxicity - single“ (Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis) ir „Specific target organ toxicity - repeated“ (Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis) taip pat reikia nurodyti „Affected organs“ (organus, kuriems daromas poveikis).</p>	Registracija
2.1 – GHS	<p>Kiekviename sukurtame GHS įrašė turi būti užpildyta „Labelling“ (ženklintas) dalis.</p> <p>- Po skiltimi „Labelling“ (Ženklintas) esančiame lauke „Signal word“ (Signalinis žodis), būtina pasirinkti reikšmę.</p> <p>- Jeigu bloke „Classification“ (Klasifikacija) buvo nurodyta bent viena „Hazard category“ (pavojingumo kategorija), to paties GHS dokumento bloke „Labelling“ (Ženklintas) būtina nurodyti bent vieną pavojingumo frazė. Jei norite pateikti pavojingumo frazė, po skiltimi „Hazard statements“ (Pavojingumo frazės) arba „Additional labelling requirements“ (Papildomi ženklintas reikalavimai) sukurkite bloką ir pasirinkite atitinkamą „Hazard statement“ (pavojingumo frazė) arba „CLP supplemental hazard statement“ (CLP papildomą pavojingumo frazė).</p>	Registracija

<p>2.2 – Pavojingų cheminių medžiagų direktyva</p>	<p>Kiekviename sukurtame Pavojingų cheminių medžiagų direktyvos įrašė turi būti užpildyta „Classification“ (klasifikavimo) dalis.</p> <p>- Dėl kiekvienos iš 15 pavojingumo kategorijų, kurias galima rasti po skiltimi „Classification“ (Klasifikacija), reikia nurodyti bent vieną klasifikaciją arba priežastį, kodėl klasifikacija nenurodoma.</p> <p>- Jeigu cheminei medžiagai taikoma suderinta klasifikavimo ir ženklavimo sistema, lauke „Status“ (Statusas) pasirinkite reikšmę „67/548/EEC annex 1“ (67/548/EEB 1 priedas) ir po skiltimi „Classification“ (Klasifikacija) pateikite atitinkamus klasifikacijos įrašus.</p>	<p>Registracija</p>
<p>2.2 – Pavojingų cheminių medžiagų direktyva</p>	<p>Kiekviename sukurtame Pavojingų cheminių medžiagų direktyvos įrašė turi būti užpildyta „Labelling“ (ženklavimo) dalis.</p> <p>- Jeigu po skiltimi „Classification“ (Klasifikacija) nurodyta bent viena klasifikacija, po skiltimi „Labelling“ (Ženklinimas) esančiame lauke „Risk phrases“ (Rizikos frazės) būtina pasirinkti bent vieną reikšmę.</p> <p>- Jeigu cheminei medžiagai taikoma suderinta klasifikavimo ir ženklavimo sistema, lauke „Status“ (Statusas) pasirinkite reikšmę „67/548/EEC annex 1“ (67/548/EEB 1 priedas) ir po skiltimi „Labelling“ (Ženklinimas) pateikite atitinkamus ženklavimo įrašus.</p>	<p>Registracija</p>
<p>Apskaičiuotas kiekis ir gamybos vietos</p>		
<p>3.2 – Apskaičiuotas kiekis</p>	<p>3.2 skirsnyje sukuriant įrašą būtina nurodyti bent jau apskaičiuotą metinį kiekį. Kiekviename įrašė būtina nurodyti metus ir bent jau bendrą „Manufactured“ (pagaminamą) arba „Imported“ (importuojamą) kiekį tonomis.</p>	<p>Registracija, išskyrus tik tarpinių cheminių medžiagų registraciją pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius</p>
<p>3.3 – Gamybos vietos</p>	<p>Jei 1.1 skirsnyje nurodėte, kad jūsų „Role in the supply chain“ (vaidmuo tiekimo grandinėje) yra „Manufacturer“ (Gamintojas), 3.3 skirsnyje privalote nurodyti bent vieną gamybos vietą. Šiuo tikslu privalote 3.3 skirsnyje sukurti įrašą ir jam priskirti „Site“ (gamybos vietą). Būtina pateikti kiekvienos gamybos vietos kontaktinį adresą; būtina užpildyti bent jau laukus „Site name“ (Gamybos vietos pavadinimas), „Address“ (Adresas), „Town“ (Miestas) ir „Country“ (Šalis).</p> <p>Pastaba dėl registracijos dokumentacijų. Norėdami nurodyti gamybos vietą, lauke „Related manufacture/own use“ (Susijęs naudojimas gamyboje / savo reikmėms) privalote ją susieti bent su vienu 3.5.1 skirsnyje „Manufacture“ (Gamyba) sukurtu įrašu.</p>	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>3.3 – Gamybos vietos</p>	<p>Kiekviename 3.3 skirsnyje sukurtame gamybos vietos įrašė turi būti susieta gamybos vieta. Turi būti užpildyti kiekvienos gamybos vietos laukai „Address“ („Adresas“), „Postal code“ („Pašto kodas“), „Town“ („Miestas“) ir „Country“ („Šalis“).</p>	<p>PPORD ir registracija</p>
<p>Naudojimo trukmės aprašymas</p>		
<p>3.5 – Naudojimo trukmės aprašymas</p>	<p>Bent vienas naudojimo būdas turi būti aprašytas bet kurioje iš toliau nurodytų skilčių:</p> <p>3.5.2 – Formulation or re-packing („Ruošimas arba perpakavimas“);</p> <p>3.5.3 – Uses at industrial sites („Naudojimas pramonės įmonėse“);</p> <p>3.5.4 – Widespread uses by professional workers („Plačiai paplitęs profesionalus naudojimas“);</p> <p>3.5.5 – Consumer uses („Platus vartojimas“);</p> <p>3.5.6 – Service life („Naudojimo trukmė“).</p> <p>Jeigu kurioje nors iš pirmiau išvardytų skilčių nenurodyti jokie naudojimo būdai, 3.5.0 skirsnio parinkčių sąrašė „Justification for no</p>	<p>Registracija, išskyrus tik tarpinių cheminių medžiagų registraciją pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius</p>

	uses reported“ (Naudojimo būdų nenurodymo priežastys) būtina pasirinkti atitinkamą reikšmę.	
3.5.1 – Gamintojas	Kiekviename 3.5.1 skirsnyje „Manufacture“ (Gamyba) sukurtame įrašė būtina užpildyti lauką „Manufacture name“ (Gamybos pavadinimas). Be to, būtina nurodyti bent vieną naudojimo veiklą / būdą aplinkoje ir darbuotojų naudojimo veiklą / būdą ir aprašyti ją (ji) naudojant „Environmental release category“ (išsiskyrimo į aplinką) ir „Process category“ (proceso kategorijos) kodus.	Registracija, išskyrus tik tarpinių cheminių medžiagų registraciją pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius
3.5.2 – Ruošimas arba perpakavimas	Kiekviename 3.5.2 skirsnyje „Formulation or re-packing“ (Ruošimas arba perpakavimas) sukurtame įrašė būtina užpildyti laukus „Use name“ (Naudojimo būdo pavadinimas) ir „Technical function of the substance during formulation“ (Techninė cheminės medžiagos funkcija ruošimo metu). Be to, būtina nurodyti bent vieną naudojimo veiklą / būdą aplinkoje ir darbuotojų naudojimo veiklą / būdą ir aprašyti ją (ji) naudojant „Environmental release category“ (išsiskyrimo į aplinką) ir „Process category“ (proceso kategorijos) kodus.	Registracija, išskyrus tik tarpinių cheminių medžiagų registraciją pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius
3.5.3 – Naudojimas pramonės įmonėse	Kiekviename 3.5.3 skirsnyje „Uses at industrial sites“ (Naudojimas pramonės įmonėse) sukurtame įrašė būtina užpildyti laukus „Use name“ (Naudojimo būdo pavadinimas), „Technical function of the substance during use“ (Techninė cheminės medžiagos funkcija naudojimo metu) ir „Subsequent service life relevant to this use“ (Vėlesnė naudojimo trukmė, susijusi su šiuo naudojimo būdu). Be to, būtina nurodyti bent vieną naudojimo veiklą / būdą aplinkoje ir darbuotojų naudojimo veiklą / būdą ir aprašyti ją (ji) naudojant „Environmental release category“ (išsiskyrimo į aplinką) ir „Process category“ (proceso kategorijos) kodus.	Registracija, išskyrus tik tarpinių cheminių medžiagų registraciją pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius
3.5.4 – Plačiai paplitęs profesionalus naudojimas	Kiekviename 3.5.4 skirsnyje „Widespread uses by professional workers“ (Plačiai paplitęs profesionalus naudojimas) sukurtame įrašė būtina užpildyti laukus „Use name“ (Naudojimo būdo pavadinimas), „Technical function of the substance during use“ (Techninė cheminės medžiagos funkcija naudojimo metu) ir „Subsequent service life relevant to this use“ (Vėlesnė naudojimo trukmė, susijusi su šiuo naudojimo būdu). Be to, būtina nurodyti bent vieną naudojimo veiklą / būdą aplinkoje ir darbuotojų naudojimo veiklą / būdą ir aprašyti ją (ji) naudojant „Environmental release category“ (išsiskyrimo į aplinką) ir „Process category“ (proceso kategorijos) kodus.	Registracija, išskyrus tik tarpinių cheminių medžiagų registraciją pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius
3.5.5 – Platus vartojimas	Kiekviename 3.5.5 skirsnyje „Consumer uses“ (Platus vartojimas) sukurtame įrašė būtina užpildyti laukus „Use name“ (Naudojimo būdo pavadinimas), „Technical function of the substance during use“ (Techninė cheminės medžiagos funkcija naudojimo metu) ir „Subsequent service life relevant to this use“ (Vėlesnė naudojimo trukmė, susijusi su tuo naudojimo būdu). Be to, būtina nurodyti bent vieną naudojimo veiklą / būdą aplinkoje ir vartotojų naudojimo veiklą / būdą ir aprašyti ją (ji) naudojant „Environmental release category“ (išsiskyrimo į aplinką) ir „Product category“ (produkto kategorijos) kodus.	Registracija, išskyrus tik tarpinių cheminių medžiagų registraciją pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius
3.5.6 – Naudojimo trukmė	Kiekviename 3.5.6 skirsnyje „Service life“ (Naudojimo trukmė) sukurtame įrašė būtina užpildyti laukus „Service life name“ (Naudojimo trukmės pavadinimas) ir „Technical function of the substance during formulation“ (Techninė cheminės medžiagos funkcija naudojimo metu). Be to, būtina nurodyti bent vieną naudojimo veiklą / būdą aplinkoje ir darbuotojų arba vartotojų naudojimo veiklą / būdą ir aprašyti ją (ji) naudojant „Environmental release category“ (išsiskyrimo į aplinką) ir „Article category“ (gaminio / proceso kategorijos) kodus.	Registracija, išskyrus tik tarpinių cheminių medžiagų registraciją pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	Jeigu po antrašte „Use takes place under rigorously contained conditions“ (Cheminė medžiaga naudojama griežtai apibrėžtomis sąlygomis) pažymėjote žymimąjį langelį „Rigorously contained system“	Registracija, išskyrus tik tarpinių cheminių

	<p>with strict control for manual interventions“ (Griežtai izoliuota sistema, kurioje vykdoma griežta rankinio darbo kontrolė), būtina pateikti papildomus šį teiginį pagrindžiančius duomenis. Šiuo tikslu būtina užpildyti lauką „Description of non-technical means for strict control“ (Netechninio pobūdžio priemonių, susijusių su griežtomis kontrolės sąlygomis, aprašymas).</p> <p>Be to, atsižvelgiant į lauką „Registration/Notification status for the use“ (Naudojimo registracijos / pranešimo statusas) pasirinktą reikšmę, būtina pateikti toliau nurodytą informaciją:</p> <p>jeigu naudojimo būdas (kaip tarpinės cheminės medžiagos) įregistruotas pagal REACH reglamento 10 straipsnį ir bendras pagaminamas / importuojamas metinis kiekis tonomis yra < 10 tonų kiekvienam registruotojui, būtina užpildyti lauką (esantį po ta pačia antrašte) „Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention“ (Griežtai izoliuotos sistemos ir griežtos rankinio darbo kontrolės techninės priemonės);</p> <p>jeigu naudojimo būdas (kaip tarpinės cheminės medžiagos) įregistruotas pagal REACH reglamento 10 straipsnį ir bendras pagaminamas / importuojamas metinis kiekis tonomis yra >= 10 tonų kiekvienam registruotojui, to paties įrašo skirtuke „Contributing scenario for the workers“ (Pagalbinis darbuotojų scenarijus) privalote sukurti pagalbinio scenarijaus bloką, o po antrašte „Technical and organisational conditions and measures“ (Techninės ir organizacinės sąlygos ir priemonės) sukurkite bloką ir lauką „Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention“ (Griežtai izoliuotos sistemos ir griežtos rankinio darbo kontrolės techninės priemonės) pateikite informaciją.</p>	<p>medžiagų registraciją pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius Taikoma visoms bendro pateikimo pagrindinėms dokumentacijoms, kuriose pateikiama bendra CSR.</p>
<p>3.5.1, 3.5.2, 3.5.3</p>	<p>Jeigu po antrašte „Use takes place under rigorously contained conditions“ (Cheminė medžiaga naudojama griežtai apibrėžtomis sąlygomis) pažymėjote žymimąjį langelį „Rigorously contained system with minimisation of release to the environment“ (Griežtai izoliuota sistema, kurioje užtikrinamas minimalus medžiagos išsiskyrimas į aplinką), būtina pateikti papildomus duomenis siekiant pagrįsti šį teiginį. Šiuo tikslu būtina užpildyti lauką „Description of non-technical means for strict control“ (Netechninio pobūdžio priemonių, susijusių su griežtomis kontrolės sąlygomis, aprašymas).</p> <p>Be to, atsižvelgiant į lauką „Registration/Notification status for the use“ (Naudojimo registracijos / pranešimo statusas) pasirinktą reikšmę, būtina pateikti toliau nurodytą informaciją:</p> <p>jeigu naudojimo būdas (kaip tarpinės cheminės medžiagos) įregistruotas pagal REACH reglamento 10 straipsnį ir bendras pagaminamas / importuojamas metinis kiekis tonomis yra < 10 tonų kiekvienam registruotojui, būtina užpildyti lauką (esantį po ta pačia antrašte) „Technologies to minimise emissions“ (Išsiskyrimo mažinimo technologijos);</p> <p>jeigu naudojimo būdas (kaip tarpinės cheminės medžiagos) įregistruotas pagal REACH reglamento 10 straipsnį ir bendras pagaminamas / importuojamas metinis kiekis tonomis yra >= 10 tonų kiekvienam registruotojui, to paties įrašo skirtuke „Contributing scenario for the environment (related to workers activities)“ (Pagalbinis scenarijus aplinkosaugos požiūriu (susijęs su darbuotojų veikla) privalote sukurti pagalbinio scenarijaus bloką, o po antrašte „Technical and organisational conditions and measures“ (Techninės ir organizacinės sąlygos ir priemonės) sukurkite bloką ir lauką „Technologies to minimise emissions“ (Išsiskyrimo mažinimo</p>	<p>Registracija, išskyrus tik tarpinių cheminių medžiagų registraciją pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius Taikoma visoms bendro pateikimo pagrindinėms dokumentacijoms, kuriose pateikiama bendra CSR.</p>

Pakitimo tyrimo įrašas. Bendra informacija		
	technologijos) pateikite informaciją.	
4 – 7, Administraciniai duomenys	Būtina nurodyti tyrimo įrašė aptartą pakitimą.	Registracija
4 – 7, Administraciniai duomenys	<p>Kiekvienas pateiktas pakitimo tyrimo įrašas turi būti įvardijamas kaip tyrimo santrauka, atsisakymas teikti duomenis arba pasiūlymas atlikti bandymą.</p> <p>- Jeigu norite pateikti (išsamią) tyrimo santrauką, lauke „Adequacy of study“ (Tyrimo pakankamumas) pasirinkite reikšmę ir po skiltimis „Administrative data“ (Administraciniai duomenys), „Data source“ (Duomenų šaltinis) ir „Results and discussion“ (Rezultatai ir aptarimas) užpildykite atitinkamus su šiuo pakitimu susijusius laukus. Dėl visų pakitimo tyrimo įrašų, susijusių su REACH reglamento priedais, kurie įvardijami kaip pagrindinis tyrimas arba įrodomoji duomenų galia, atliekama išsamumo patikra. Kitų rūšių tyrimo santraukos turėtų būti kuo išsamesnės.</p> <p>- Jeigu norite atsisakyti teikti duomenis, lauke „Data waiving“ (Atsisakymas teikti duomenis) pasirinkite atitinkamą reikšmę, o lauke „Justification for data waiving“ (Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas) nurodykite tokio atsisakymo pagrindimą.</p> <p>- Jeigu norite pateikti pasiūlymą atlikti bandymą, lauke „Type of information“ (Informacijos rūšis) pasirinkite „experimental study planned“ (planuojamas eksperimentinis tyrimas) arba „experimental study planned (based on read-across)“ (planuojamas eksperimentinis tyrimas (pagrįstas analogija)) ir pateikite informaciją apie planuojamo bandymo „Guideline“ (rekomendacijas) ir „Test material“ (bandomąją medžiagą).</p>	Registracija
4 – 7, Administraciniai duomenys	Pakitimo tyrimo įrašas negali kartu būti atsisakymas teikti duomenis, pasiūlymas atlikti bandymus ir (arba) tyrimo santrauka. Todėl tame pačiame pakitimo tyrimo įrašo lauke „Data waiving“ (Atsisakymas teikti duomenis) neprivalote pasirinkti atitinkamos reikšmės, lauke „Type of information“ (Informacijos rūšis) pasirinkite „experimental study planned“ (planuojamas eksperimentinis tyrimas) arba „experimental study planned (based on read-across)“ (planuojamas eksperimentinis tyrimas (pagrįstas analogija)) ir (arba) pasirinkite atitinkamą reikšmę lauke „Adequacy of study“ (Tyrimo pakankamumas).	Registracija
4 – 7, Administraciniai duomenys	Jeigu norite atsisakyti teikti duomenis, lauke „Data waiving“ (Atsisakymas teikti duomenis) būtina nurodyti atsisakymo teikti informaciją loginį pagrindą ir lauke „Justification for data waiving“ (Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas) būtina pasirinkti atitinkamą pagrindimo reikšmę. Jeigu parinkčių sąrašė nėra tinkamo pagrindimo, pasirinkite „other:“ (kita) ir greta esančiame laisvo teksto lauke pateikite pagrindimą.	Registracija: atsisakymas teikti duomenis
4 – 7, Administraciniai duomenys	Pagal REACH reglamento XI priedo 3.1 skirsnį duomenis remiantis poveikiu galima atsisakyti teikti tik dėl informacijos, kurios reikalaujama REACH reglamento IX ir X prieduose ir VIII priedo 8.6 ir 8.7 skirsniuose. Kituose pakitimuose esančių pakitimo tyrimo įrašų lauke „Data waiving“ (Atsisakymas teikti duomenis) negali būti pasirinkta reikšmė „exposure considerations“ (poveikio aplinkybės).	Registracija: atsisakymas teikti duomenis
4 – 7, Administraciniai duomenys	Pasiūlymas atlikti bandymą gali būti pateikiamas tik informavimo tikslais, kaip to reikalaujama REACH reglamento IX ir X prieduose.	Registracija: pasiūlymas atlikti bandymą
4 – 7, Administraciniai duomenys	Pasiūlyme atlikti bandymą su stuburiniais gyvūnais turi būti pagrindžiama, dėl kokių aplinkybių REACH reglamente numatytos pritaikymo galimybės negali būti naudojamos siekiant įvykdyti informacijai keliamą reikalavimą. Informaciją būtina pateikti lauke	Registracija: pasiūlymas atlikti bandymą

	„Justification for type of information“ (Informacijos rūšies pagrindimas) ir ji bus skelbiama ECHA svetainėje. Patariame naudoti lauke pateikiamą teksto šabloną ir užtikrinti, kad būtų pateikta visa susijusi informacija.	
4 – 7, Administraciniai duomenys	Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti lauką „Type of information“ (Informacijos rūšis).	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
4 – 7, Administraciniai duomenys	Dėl kiekvieno pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašo, kurio informacijos rūšis yra „(Q)SAR“, būtina pateikti tinkamą ir patikimą taikyto metodo dokumentaciją. Dokumentacija turi būti įterpta lauke „Justification for type of information“ (Informacijos rūšies pagrindimas) naudojant prieinamą laisvo teksto šabloną arba pridedama lentelėje „Attached justification“ (Pagrindimo priedai). Tuo atveju, kai tam tikros dokumentacijos (QMRF) dalys taikomos daugiau nei vienam pakitimo tyrimo įrašui, pateikite nuorodą į įrašą, kuriame yra pridėta ši bendra dokumentacija; tai padarykite lentelėje „Cross-reference“ (Kryžminė nuoroda), ir lauke „Reason/purpose“ (Priežastis / tikslas) nurodykite dokumento rūšį. Tačiau konkreti informacija apie kiekvieną spėjimą turi būti atskirai pateikiama dėl kiekvieno (Q)SAR įrašo.	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas; QSAR
4 – 7, Administraciniai duomenys	„Administrative data“ (Administraciniai duomenys) neišsamūs. Dėl kiekvieno pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašo, kuris lauke „Type of information“ (Informacijos rūšis) įvardijamas kaip analogija, lauke „Justification for type of information“ (Informacijos rūšies pagrindimas) būtina pateikti su analogijos metodu susijusio konkretaus pakitimo pagrindimą. Lauke galima rasti laisvo teksto šablonus, kuriuose pateikiama pagrindimo dokumentacija. Be to, lauke „Attached justification“ (Pagrindimo priedai) galima pateikti papildomą informaciją, pagrindžiančią analogijos metodą. Norėdami kitose duomenų rinkinio vietose pateikti nuorodą į pagrindžiančią dokumentaciją, lentelėje „Cross-reference“ (Kryžminė nuoroda) pateikite nuorodą į įrašą (-us), kuriame (-iuose) yra ši informacija ir lauke „Reason/purpose“ (Priežastis / tikslas) nurodykite informacijos, į kurią pateikiama nuoroda, rūšį.	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas; analogija
4 – 7, Administraciniai duomenys	Dėl kiekvieno pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašo, kuris lauke „Type of information“ (Informacijos rūšis) įvardijamas kaip „read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)“ (Analogija pagal pagalbinę cheminę medžiagą (struktūrinė analogija arba surogatinė cheminė medžiaga)), būtina nurodyti pakitimo tyrimo įrašą (-us). Šiuo tikslu tame pačiame skirsnyje turi būti bent vienas kitas pakitimo tyrimo įrašas, kurio „Adequacy of study“ (tyrimo pakankamumo) reikšmė yra „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), ir kuriame yra pradinis tyrimas, kuriuo grindžiamas analogijos tikslinis įrašas. Lentelėje „Cross-reference“ (Kryžminė nuoroda) analogijos įrašas turi būti susietas su kiekvienu pradiniu pakitimo tyrimo įrašu.	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas; analogija
4 – 7, Administraciniai duomenys	Jeigu bent vienas pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas lauke „Type of information“ (Informacijos rūšis) įvardijamas kaip „read-across based on grouping of substances (category approach)“ (cheminių medžiagų grupavimas pagal analogiją (kategorijos metodas)), būtina, kad su chemine medžiaga būtų susietas bent vienas kategorijos objektas. Dėl kiekvienos kategorijos lauke „Category	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas; analogija

	<p>rationale“ (Kategorijos loginis pagrindimas) būtina pateikti informaciją apie kategorijos hipotezę, taikymo sritį ir kategorijos pagrindimą arba pridėti šią informaciją priedo forma skiltyje „Reports“ (Ataskaitos). Be to, „Category members“ (kategorijai priklausančios cheminės medžiagos) turi būti susietos ir turi būti pateikiamas „Category documents“ (kategorijos dokumentų sąrašas).</p>	
4 – 7, Administraciniai duomenys	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti lauką „Reliability“ (Patikimumas).</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
4 – 7, Duomenų šaltinis	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti lentelę „Reference“ (Nuorodos). Visada būtina nurodyti kiekvienos nuorodos „Year“ (metus) arba „Report date“ (pranešimo datą). Be to, būtina pateikti bent jau šią informaciją:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jei tai yra tyrimo ataskaitos duomenys, lauke „Testing laboratory“ (Bandymų laboratorija) (įskaitant bandymų laboratorijos tikslaus adreso, miesto ir šalies nurodymą) būtina nurodyti „Report no“ (ataskaitos numerį), „Company study no.“ (įmonės tyrimo numerį) arba „Title“ (pavadinimą); - jei duomenys gauti iš įmonės, turi būti užpildytas laukas „Report no.“ (Ataskaitos numeris) arba „Company study no.“ (Įmonės tyrimo numeris); be to, būtina pateikti informaciją po skiltimis „Author“ (Autorius), „Owner company“ (Įmonė, kuriai priklauso nuosavybės teisės) ir (arba) „Title“ (Pavadinimas); - jei duomenys gauti iš literatūros šaltinio, turi būti užpildytas laukas „Bibliographic source“ (Bibliografinis šaltinis). Pateiktos informacijos turi pakakti literatūros šaltiniui nustatyti. 	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
5 – 7, Duomenų šaltinis	<p>Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia) ir kuriame nurodyta, kad tyrimas atitinka GLP, būtina pateikti bandymą atlikusios laboratorijos kontaktinius duomenis. Šiuo tikslu bent viename „Reference“ (Nuorodų) lentelės įrašo lauke „Testing laboratory“ (Bandymų laboratorija) būtina nurodyti tokios laboratorijos pavadinimą, adresą ir šalį.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
4 – 7, Duomenų šaltinis	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti lauką „Data access“ (Prieiga prie duomenų).</p> <p>Jeigu pasirinksite „data submitter has permission to refer“ (duomenų teikėjas turi leidimą pateikti nuorodą), šalia esančiame lauke privalote pateikti pareiškimą pagal instrukcijas, kurias iš ECHA gavote kartu su leidimu pateikti nuorodą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
4 – 7, Medžiagos ir metodai	<p>Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), arba įvardijamas kaip pasiūlymas atlikti bandymą, lentelės „Test guideline“ (Bandymo rekomendacijos) lauke „Guideline“ (Rekomendacijos) būtina nurodyti bandymo rekomendacijas, kurios (turi būti) naudojamos tyrime. Jeigu pridedate keletą eilučių, kiekvienoje iš jų reikia nurodyti konkrečią rekomendaciją. Jeigu parinkčių sąrašė nėra taikomos bandymo rekomendacijos, pasirinkite „other:“ (kita) ir greta esančiame laisvo teksto lauke pateikite informaciją apie rekomendaciją.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas, pasiūlymas atlikti bandymą</p>

	Jeigu negalima nurodyti jokių konkrečių bandymo rekomendacijų (pvz., dėl to, kad tyrimas atliekamas nesivadovaujant rekomendacijomis arba buvo taikytas (Q)SAR), lauke „Principles of method if other than guideline“ (Metodo principai, jeigu jis skiriasi nuo rekomendacijų) būtina nurodyti bandymo protokolo arba metodo principus.	
5 – 7, Medžiagos ir metodai	Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti lauką „GLP compliance“ (GLP laikymasis).	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
4 – 7, Medžiagos ir metodai	Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia) arba įvardijamas kaip pasiūlymas atlikti bandymą, turi būti nurodyta bandomoji medžiaga, kuri (turi būti) naudojama tyrime; tai reikia padaryti susiejant bandomosios medžiagos informacijos (TMI) įrašą, esantį lentelėje „Test material information“ (Informacija apie bandomąją medžiagą). TMI įrašė turėtų būti pakankamai informacijos, iš kurios būtų galima sužinoti bandomos cheminės medžiagos tapatybę. Po skiltimi „Composition“ (Sudėtis) būtina nurodyti bent vieną sudedamąją dalį. Kiekvieno sukurto komponento specialiuose laukuose turi būti nurodytas bent vienas iš toliau nurodytų identifikatorių: EB numeris, CAS numeris, IUPAC pavadinimas. Iš analogijos tiksliniame įrašė pateiktos informacijos apie bandomąją medžiagą turėtų būti įmanoma nustatyti analogijos tikslinę cheminę medžiagą.	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas, pasiūlymas atlikti bandymą
Pakitimo tyrimo įrašas. 4 skirsnis		
4.2 – Lydimosi / užšalimo temperatūra 4.3 – Virimo temperatūra 4.4 – Tankis 4.5 – Dalelės dydis 4.6 – Garų slėgis 4.7 – Pasiskirstymo koeficientas 4.8 – Tirpumas vandenyje 4.11 – Pliūpsnio temperatūra 4.22 – Klampa	Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas), po lauku „Materials and methods“ (Medžiagos ir metodai) būtina nurodyti „Type of method“ (metodo rūšį).	Registracija: pagrindinis tyrimas
4.1 – Išvaizda / fizinė būklė / spalva, rezultatai ir aptarimas	Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti lauką „Physical state at 20°C and 1013 hPa“ (Fizinė būklė esant 20°C ir 1013hPa).	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
4.2 – Lydimosi temperatūra / užšalimo temperatūra, rezultatai ir aptarimas	Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti bent vieną iš šių laukų: „Melt. / Freez. pt.“ (Tirpimo / užšalimo temperatūra), „Decomp. temp.“ (Suirimo temperatūra), arba „Subl. temp.“ (Sublimacijos temperatūra), tai pat nurodyti vienetą. Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas

<p>4.3 – Virimo temperatūra, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti laukus „Boiling temp.“ (Virimo temperatūra) ir „Atm. pressure“ (Atmosferos slėgis) arba „Decomposition“ (Skilimas) ir „Decomposition temperature“ (Skilimo temperatūra), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>4.4 – Tankis, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti laukus „Type“ (Rūšis), „Density“ (Tankis) ir „Temp.“ (Temperatūra), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>4.5 – Dalelių dydžio pasiskirstymas, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti bent vieną iš šių lentelių: „Particle size“ (Dalelių dydis) arba „Particle size distribution at different passages“ (Dalelių dydžio pasiskirstymas skirtingais etapais).</p> <p>Lentelėje „Particle size“ (Dalelės dydis) būtina užpildyti laukus „Percentile“ (Procentilis), „Mean“ (Vidurkis) ir „St. dev.“ (Statistinis nuokrypis), taip pat nurodyti vienetą. Lentelėje „Particle size distribution at different passages“ (Dalelių dydžio pasiskirstymas skirtingais etapais) būtina užpildyti laukus „No.“ (Skaičius), „Size“ (Dydis) ir „Distribution“ (Pasiskirstymas), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, atitinkamos lentelės lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>4.6 – Garų slėgis, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti laukus „Vapour pressure“ (Garų slėgis) ir „Temp.“ (Temperatūra), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>4.7 – Pasiskirstymo koeficientas, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti laukus „Type“ (Rūšis), „Partition coefficient“ (Pasiskirstymo koeficientas), „Temp.“ (Temperatūra) ir „pH“, taip pat nurodyti vienetą, jei jis yra žinomas.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>4.7 – Pasiskirstymo koeficientas</p>	<p>Jeigu pasiskirstymo koeficiento bandymo negalima atlikti, būtina pateikti apskaičiuotą vertę. Šiuo tikslu be atsisakymo teikti duomenis įrašo, į 4.7 skirsnį privalote įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris įvardijamas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia) ir kurio lauke „Type of information“ (Informacijos rūšis) pasirinkta reikšmė „(Q)SAR“ arba „calculation (if not (Q)SAR)“ (apskaičiavimas (jeigu (Q)SAR netaikomas)).</p>	<p>Registracija: atsisakymas teikti duomenis</p>
<p>4.8 – Tirpumas vandenyje, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo</p>

	<p>galia), būtina užpildyti bent vieną iš šių lentelių: „Water solubility“ (Tirpumas vandenyje) arba „Solubility of metal ions in aqueous media“ (Metalų jonų tirpumas vandeningoje aplinkoje).</p> <p>Lentelėje „Water solubility“ (Tirpumas vandenyje) būtina užpildyti laukus „Water solubility“ (Tirpumas vandenyje), „Temp.“ (Temperatūra) ir „pH“, taip pat nurodyti vienetą. Lentelėje „Solubility of metal ions in aqueous media“ (Metalų jonų tirpumas vandeningoje aplinkoje) būtina užpildyti laukus „Type of test“ (Bandymo rūšis), „Mean dissolved conc.“ (Ištirpintosios koncentracijos vidurkis) ir „Element analysed“ (Analizės elementas), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, atitinkamos lentelės lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>4.10 – Paviršiaus įtempimas, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti laukus „Surface tension“ (Paviršiaus įtempimas), „Temp.“ (Temperatūra) ir „Concentration“ (Koncentracija), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>4.11 – Pliūpsnio temperatūra, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti laukus „Flash point“ (Pliūpsnio temperatūra) ir „Atm. press.“ (Atmosferos slėgis), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>4.12 – Savaiminis užsidegimas, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti vieną iš šių lentelių: „Auto-ignition temperature (liquids / gases)“ (Savaiminio užsidegimo temperatūra (skysčiai / dujos) arba „Relative self-ignition temperature (solids)“ (Santykinė savaiminio užsidegimo temperatūra (kietosios medžiagos)).</p> <p>Lentelėje „Auto-ignition temperature (liquids / gases)“ (Savaiminio užsidegimo temperatūra (skysčiai / dujos) būtina užpildyti laukus „Auto-ignition temperature“ (Savaiminio užsidegimo temperatūra) ir „Atm. press.“ (Atmosferos slėgis), taip pat nurodyti vienetą. Lentelėje „Relative self-ignition temperature (solids)“ (Santykinė savaiminio užsidegimo temperatūra (kietosios medžiagos) būtina užpildyti lauką „Relative self-ignition temperature“ (Santykinė savaiminio užsidegimo temperatūra), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, atitinkamos lentelės lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>4.13 – Degumas, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), tikrinami toliau nurodyti aspektai:</p> <p>Kiekvienoje lentelėje „Flammable gases (Lower and upper explosion limit)“ (Degios dujos (žemutinė ir viršutinė sprogo riba) surašytoje eilutėje būtina užpildyti lauką „Parameter“ (Parametras) ir nurodyti vertę, taip pat nurodyti vienetą. Eilutes reikia sukurti dėl abiejų</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>

	<p>parametrų t. y. „lower explosion limit“ (žemutinė sproginimo riba) ir „upper explosion limit“ (viršutinė sproginimo riba). Jeigu matuojami kiti parametrai, pažymėkite „other:“ (kita) ir greta esančiame lauke apibūdinkite parametras.</p> <p>Kiekvienoje lentelėje „Flammable solids“ (Degios kietosios medžiagos) surašytoje eilutėje būtina užpildyti lauką „Test procedure“ (Bandymo procedūra) ir nurodyti „Burning time“ (degimo laiką), taip pat vieneta.</p> <p>Jeigu konkretaus „Parameter“ (parametro) arba „Test procedure“ (bandymo procedūros) kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, tos pačios eilutės lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p> <p>Atkreipkite dėmesį, kad kietosioms medžiagoms ir dujoms taikomas REACH 7.10 reikalavimas „Flammability“ (Degumas) turi būti įvykdytas 4.13 skirsnyje „Flammability“ (Degumas). Apie skysčių degumo tyrimus pranešama 4.11 skirsnyje „Flash point“ (Pliūpsnio temperatūra). Jei cheminė medžiaga yra skystis, 4.13 skirsnyje turėtumėte pasirinkti degių kietųjų kūnų arba degių dujų pakitimą, nurodyti, kad tai yra atsisakymas teikti duomenis (tyrimas techniškai neįmanomas) ir lauke „Justification for data waiving“ (Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas) pasirinkite reikšmę „the study does not need to be conducted because the substance is a liquid“ (tyrimo nereikia atlikti, jei cheminė medžiaga yra skysta).</p>	
<p>4.14 – Sprogstamosios savybės, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), vienoje iš toliau nurodytų lentelių būtina nurodyti rezultatą:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Small-scale preliminary tests“ (Mažos apimties preliminarūs bandymai) - „Results of test series for explosives“ (Bandymų su sprogmenimis serijų rezultatai) <p>Kiekvienoje lentelėje „Small-scale preliminary tests“ (Mažos apimties preliminarūs bandymai) surašytoje eilutėje būtina užpildyti lauką „Parameter“ (Parametras) ir nurodyti „Value“ (vertę). Kiekvienoje lentelėje „Results of test series for explosives“ (Bandymų su sprogmenimis serijų rezultatai) būtina užpildyti laukus „Test series“ (Bandymų serijos), „Method“ (Metodas), „Parameter“ (Parametras), „Value“ (Vertė) ir „Result“ (Rezultatas).</p> <p>Jeigu konkretaus „Parameter“ (parametro) arba „Test series“ (bandymų serijos) kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, tos pačios eilutės lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>4.14 – Sprogstamosios savybės</p>	<p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl cheminės medžiagos skilimo energijos / temperatūros, papildomus duomenis apie šias savybes turite pateikti lauke „Remarks“ (Pastabos), kuris yra šalia lauko „Justification for data waiving“ (Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas) arba lauke „Justification for type of information“ (Informacijos rūšies pagrindimas).</p>	<p>Registracija: atsisakymas teikti duomenis</p>
<p>4.15 – Oksidavimosi savybės, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), vienoje iš toliau nurodytų lentelių būtina nurodyti rezultatą:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bandymo rezultatas (oksiduojančiosios dujos); - bandymo rezultatas (oksiduojantieji skysčiai); - bandymo rezultatas (oksiduojančiosios kietosios medžiagos). 	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>

	<p>Kiekvienoje lentelėje „Test result (Oxidising gases)“ (Bandymo rezultatas (oksiduojančiosios dujos)) sukurtoje eilutėje būtina užpildyti lauką „Parameter“ (Parametras) ir nurodyti „Result“ (rezultatą), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Kiekvienoje lentelėje „Test result (Oxidising liquids)“ (Bandymo rezultatas (oksiduojantieji skysčiai)) sukurtoje eilutėje būtina užpildyti lauką „Parameter“ (Parametras) ir nurodyti „Sample tested“ (mėginį, su kuriuo buvo atliekamas bandymas), bei „Result“ (rezultatą), taip pat vienetą.</p> <p>Kiekvienoje lentelėje „Test result (Oxidising solids)“ (Bandymo rezultatas (oksiduojančiosios kietosios medžiagos)) sukurtoje eilutėje būtina užpildyti lauką „Parameter“ (Parametras) ir nurodyti „Sample tested“ (mėginį, su kuriuo buvo atliekamas bandymas), bei „Result“ (rezultatą), taip pat vienetą.</p> <p>Jeigu konkretaus „Parameter“ (parametro) kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	
4.17 – Stabilumas organiniuose tirpikliuose, rezultatai ir aptarimas	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti lauką „Test substance stable“ (Stabili bandomoji cheminė medžiaga).</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
4.21 – Disociacijos konstanta, rezultatai ir aptarimas	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti lauką „Dissociating properties“ (Disociacijos savybės). Jeigu parinkčių sąrašė pasirenkama reikšmė „yes“ (taip), lentelėje „Dissociation constant“ (Disociacijos konstanta) būtina sukurti bent vieną eilutę su laukais „pKa“ ir „Temp.“ (Temperatūra), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu nebuvo nustatytas su disociacijos konstanta susijęs kiekybinis rezultatas, nepaisant to, kad buvo nurodyta, jog cheminė medžiaga turi disociacijos savybių, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
4.21 – Klampa, rezultatai ir aptarimas	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti laukus „Value“ (Reikšmė) ir „Temp.“ (Temperatūra), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
Pakitimo tyrimo įrašas. 5 skirsnis		
5.1.2 – Hidrolizė, rezultatai ir diskusijos	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), priklausomai nuo to, kaip buvo atliktas tyrimas, būtina pateikti toliau nurodytą informaciją.</p> <p>- Jeigu buvo atliktas preliminarus tyrimas, rezultatus reikėtų aprašyti lauke „Preliminary study“ (Preliminarus tyrimas). Jeigu iš preliminarus tyrimo matyti, kad cheminė medžiaga yra hidroliziškai stabili ir nebuvo atliktas nė vienas papildomas tyrimas, tai reikėtų nurodyti lentelės „Dissipation half-life of parent compound“ (Pirminio junginio pusėjimo</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>

	<p>trukmės sklaida) lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą).</p> <p>- Jeigu buvo atliktas išsamus hidrolizės tyrimas, lentelėje „Dissipation half-life of parent compound“ (Pirminio junginio pusėjimo trukmės sklaida) reikia užpildyti, nurodant vienetą, bent vieną iš šių laukų „Hydrolysis rate constant“ (Hidrolizės koeficiento konstanta) arba „Half-life“ (Pusėjimo trukmė). Jeigu, atlikus išsamų hidrolizės bandymą, nebuvo nustatytas kiekybinis rezultatas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p> <p>Be to, lauke „Transformation products“ („Skilimo produktai“) reikia pasirinkti reikšmę. Jeigu pasirenkama reikšmė „yes“ (taip), lentelėje „Identity of transformation products“ (Skilimo produktų tapatybė) būtina nurodyti skilimo produkto (-ų) tapatybę; tai reikia padaryti lauke „Reference substance“ (Etaloninė cheminė medžiaga) susiejant atitinkamą (-as) etaloninę (-es) cheminę (-es) medžiagą (-as).</p>	
5.1.2 – Hidrolizė	<p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga yra labai netirpi vandenyje, į 5.1.2 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 4.8 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl cheminės medžiagos lengvo biologinio skaidumo, į 5.1.2 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 5.2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p>	Registracija: atsisakymas teikti duomenis
5.2.1 – Biologinis skaidymas vandenyje: patikrinimo bandymai 5.2.2 – Biologinis skaidymas vandenyje ir nuosėdose: modeliuojami bandymai	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), po skiltimi „Materials and methods“ (Medžiagos ir metodai) būtina užpildyti lauką „Inoculum or test system“ (Terpė arba bandymo sistema).</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
5.2.1 – Biologinis skaidymasis vandenyje: patikrinimo bandymai, rezultatai ir aptarimas	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „% Degradation“ (Procentinis skaidymo dydis) būtina užpildyti laukus „Parameter“ (Parametras), „Value“ (Vertė) ir „Sampling time“ (Mėginio ėmimo laikas), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
5.2.2 – Biologinis skaidymas vandenyje ir nuosėdose: modeliuojami bandymai, rezultatai ir aptarimas	<p>Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti bent vieną iš šių lentelių: „% Degradation“ (Procentinis skaidymo dydis) arba „Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)“ (Pirminio junginio pusėjimo trukmė / 50% išnykimo trukmės (DT50)).</p> <p>Lentelėje „% Degradation“ (Procentinis skaidymo dydis) būtina užpildyti laukus „% Degr.“ (Procentinis skaidymo dydis), „Parameter“ (Parametras) ir „Sampling time“ (Mėginio ėmimo laikas), taip pat nurodyti vienetą. Lentelėje „Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)“ (Pirminio junginio pusėjimo trukmė / 50% išnykimo trukmės (DT50)) būtina užpildyti laukus „Compartment“ (Komponentas), „Half-life“ (Pusėjimo trukmė) ir „Temp.“ (Temperatūra), taip pat nurodyti vienetą. Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą)</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas

	<p>būtina pateikti paaiškinimą.</p> <p>Be to, lauke „Transformation products“ („Skilimo produktai“) reikia pasirinkti reikšmę. Jeigu pasirenkama reikšmė „yes“ (taip), lentelėje „Identity of transformation products“ (Skilimo produktų tapatybė) būtina nurodyti skilimo produkto (-ų) tapatybę; tai reikia padaryti lauke „Reference substance“ (Etaloningė cheminė medžiaga) susiejant atitinkamą (-as) etaloningę (-es) cheminę (-es) medžiagą (-as).</p>	
5.2.2 – Biologinis skaidymas vandenyje ir nuosėdose: modeliuojami bandymai	<p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga yra labai netirpi vandenyje, į 5.2.2 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 4.8 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl cheminės medžiagos lengvo biologinio skaidumo, į 5.2.2 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 5.2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p>	Registracija: atsisakymas teikti duomenis
5.2.3 – Biologinis skaidymas dirvoje, rezultatai ir aptarimas	<p>Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti bent vieną iš šių lentelių: „% Degradation“ (Procentinis skaidymo dydis) arba „Dissipation half-life of parent compound“ (Pirminio junginio pusėjimo trukmės sklaida).</p> <p>Lentelėje „% Degradation“ (Procentinis skaidymo dydis) būtina užpildyti laukus „% Degr.“ (Procentinis skaidymo dydis), „Parameter“ (Parametras) ir „Sampling time“ (Mėginio ėmimo laikas), taip pat nurodyti vienetą. Lentelėje „Dissipation half-life of parent compound“ (Pirminio junginio pusėjimo trukmės sklaida) būtina užpildyti laukus „Half-life“ (Pusėjimo trukmė) ir „Temp.“ (Temperatūra), taip pat nurodyti vienetą. Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p> <p>Be to, lauke „Transformation products“ („Skilimo produktai“) reikia pasirinkti reikšmę. Jeigu pasirenkama reikšmė „yes“ (taip), lentelėje „Identity of transformation products“ (Skilimo produktų tapatybė) būtina nurodyti skilimo produkto (-ų) tapatybę; tai reikia padaryti lauke „Reference substance“ (Etaloningė cheminė medžiaga) susiejant atitinkamą (-as) etaloningę (-es) cheminę (-es) medžiagą (-as).</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
5.2.3 – Biologinis skaidymas dirvoje	<p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl cheminės medžiagos lengvo biologinio skaidumo, į 5.2.3 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 5.2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p>	Registracija: atsisakymas teikti duomenis
5.3.1 – Bioakumuliacija: vandens organizmuose ir nuosėdose, rezultatai ir aptarimas	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Bioaccumulation factor“ (Bioakumuliacijos veiksnys) būtina užpildyti laukus „Type“ (Rūšis) ir „Value“ (Vertė), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
5.4.1 – Adsorbicija / desorbicija, rezultatai ir aptarimas	<p>Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti bent vieną iš šių lentelių: „Adsorption</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios

	<p>coefficient“ (Adsorbcijos koeficientas) arba „Partition coefficients“ (Pasiskirstymo koeficientai).</p> <p>Lentelėje „Adsorption coefficient“ (Adsorbcijos koeficientas) būtina užpildyti lauką „Type“ (Rūšis) ir nurodyti „Value“ vertę. Jeigu lauke „Type“ (Rūšis) buvo pasirinktos reikšmės „Kd“ arba „log Kd“, taip pat būtina užpildyti lauką „% Org. carbon“ (Organinės anglies procentinis dydis). Lentelėje „Partition coefficients“ (Pasiskirstymo koeficientai) būtina užpildyti lauką „Type“ (Rūšis) ir nurodyti vertę.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>duomenų galios įrašas</p>
<p>5.4.1 – Adsorbcija / desorbcija</p>	<p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl cheminės medžiagos fizikinių ir cheminių savybių, papildomus duomenis apie šias savybes ir jų poveikį adsorbcijai / desorbcijai turite pateikti lauke „Remarks“ (Pastabos), kuris yra šalia lauko „Justification for data waiving“ (Atsisakymo teikti duomenis pagrindimas), arba lauke „Justification for type of information“ (Informacijos rūšies pagrindimas).</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga greitai skyla, į 5.4.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 ir (arba) 5.2.3 skirsnius turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminei medžiagai būdingas mažas oktanolio-vandens pasiskirstymo koeficientas, į 5.4.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 4.7 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p>	<p>Registracija: atsisakymas teikti duomenis</p>
<p>Pakitimo tyrimo įrašas ir skirsnio santrauka. 6 skirsnis</p>		
<p>6 – Ekotoksikologinė informacija</p>	<p>Po skiltimi „Ecotoxicological information“ (Ekotoksikologinė informacija) būtina sukurti pakitimo santrauką, o kiekviena sukurta santrauka turi būti išsami. Dėl kiekvienos pavojaus rūšies parinkčių sąrašė „Hazard assessment conclusion“ (Pavojingumo vertinimo išvada) būtina pasirinkti atitinkamą reikšmę. Jeigu pasirenkama „PNEC“ (Prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija), po išvada esančiuose laukuose reikia nurodyti vertę ir vienetą.</p>	<p>Registracija: individuali ir pagrindinio registruotojo, kai registruojama daugiau nei 10 tonų per metus</p>
<p>6.1.1 – Trumpalaikis toksiškumas žuvims, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect concentrations“ (Poveikio koncentracija) būtina užpildyti laukus „Duration“ (Trukmė), „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius) ir „Effect conc.“ (Poveikio koncentracija), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>6.1.1 – Trumpalaikis toksiškumas žuvims</p>	<p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga yra labai netirpi vandenyje, į 6.1.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 4.8 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p> <p>Jeigu trumpalaikį bandymą atsisakoma atlikti dėl prieinamo ilgalaikio toksiškumo žuvims tyrimo, į 6.1.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti</p>	<p>Registracija: atsisakymas teikti duomenis</p>

	<p>duomenis įrašą ir 6.1.2 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p> <p>Jeigu trumpalaikį bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad bus atliktas ilgalaikio toksiškumo žuvims tyrimas, į 6.1.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 6.1.2 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „testing proposal“ (pasiūlymas atlikti bandymą).</p>	
6.1.2 – Ilgalaikis toksiškumas žuvims, rezultatai ir aptarimas	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect concentrations“ (Poveikio koncentracija) būtina užpildyti laukus „Duration“ (Trukmė), „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius) ir „Effect conc.“ (Poveikio koncentracija), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
6.1.3 – Trumpalaikis toksiškumas vandens bestuburiams gyvūnams, rezultatai ir aptarimas	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect concentrations“ (Poveikio koncentracija) būtina užpildyti laukus „Duration“ (Trukmė), „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius) ir „Effect conc.“ (Poveikio koncentracija), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
6.1.3 – Trumpalaikis toksiškumas vandens bestuburiams gyvūnams	<p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga yra labai netirpi vandenyje, į 6.1.3 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 4.8 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p> <p>Jeigu trumpalaikį bandymą atsisakoma atlikti dėl prieinamo ilgalaikio toksiškumo vandens bestuburiams gyvūnams tyrimo, į 6.1.3 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 6.1.4 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p> <p>Jeigu trumpalaikį bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad bus atliktas ilgalaikio toksiškumo vandens bestuburiams gyvūnams tyrimas, į 6.1.3 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 6.1.4 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „testing proposal“ (pasiūlymas atlikti bandymą).</p>	Registracija: atsisakymas teikti duomenis
6.1.4 – Ilgalaikis toksiškumas vandens bestuburiams gyvūnams, rezultatai ir aptarimas	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect concentrations“ (Poveikio koncentracija) būtina užpildyti laukus „Duration“ (Trukmė), „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius) ir „Effect conc.“ (Poveikio koncentracija), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
6.1.5 – Toksiškumas vandens dumbliams ir ciano bakterijoms, rezultatai ir	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect concentrations“ (Poveikio koncentracija) būtina</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios

<p>aptarimas</p>	<p>užpildyti laukus „Duration“ (Trukmė), „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius) ir „Effect conc.“ (Poveikio koncentracija), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>duomenų galios įrašas</p>
<p>6.1.6 – Toksiškumas vandens augalams, išskyrus dumblius, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect concentrations“ (Poveikio koncentracija) būtina užpildyti laukus „Duration“ (Trukmė), „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius) ir „Effect conc.“ (Poveikio koncentracija), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>6.1.7 – Toksiškumas mikroorganizmams, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect concentrations“ (Poveikio koncentracija) būtina užpildyti laukus „Duration“ (Trukmė), „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius) ir „Effect conc.“ (Poveikio koncentracija), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>6.1.7 – Toksiškumas mikroorganizmams</p>	<p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga yra labai netirpi vandenyje, į 6.1.7 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 4.8 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl cheminės medžiagos lengvo biologinio skaidumo, į 6.1.7 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 5.2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p>	<p>Registracija: atsisakymas teikti duomenis</p>
<p>6.2 – Nuosėdų toksiškumas, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect concentrations“ (Poveikio koncentracija) būtina užpildyti laukus „Duration“ (Trukmė), „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius), „Effect conc.“ (Poveikio koncentracija) ir „Basis for effect“ (Poveikio pagrindas), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>6.3.1 – Toksiškumas dirvožemio makroorganizmams, išskyrus artropodus, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect concentrations“ (Poveikio koncentracija) būtina užpildyti laukus „Duration“ (Trukmė), „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius), „Effect conc.“ (Poveikio koncentracija) ir „Basis for effect“ (Poveikio pagrindas), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>6.3.2 – Toksiškumas sausumos artropodams, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect concentrations“ (Poveikio koncentracija) būtina</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios</p>

	<p>užpildyti laukus „Duration“ (Trukmė), „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius), „Effect conc.“ (Poveikio koncentracija) ir „Basis for effect“ (Poveikio pagrindas), taip pat nurodyti vieneta.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	duomenų galios įrašas
<p>6.3.1 – Toksiškumas dirvožemio makroorganizmams, išskyrus artropodus</p> <p>6.3.2 – Toksiškumas sausumos artropodams</p>	<p>Jeigu trumpalaikį bandymą atsisakoma atlikti dėl prieinamo ilgalaikio toksiškumo sausumos organizmams tyrimo, į skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 6.3.1 arba 6.3.2 skirsnį turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), taip pat pažymėti ilgalaikį tyrimą atitinkantį pakitimą.</p>	Registracija: atsisakymas teikti duomenis
<p>6.3.3 – Toksiškumas sausumos augalams, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect concentrations“ (Poveikio koncentracija) būtina užpildyti laukus „Duration“ (Trukmė), „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius), „Effect conc.“ (Poveikio koncentracija) ir „Basis for effect“ (Poveikio pagrindas), taip pat nurodyti vieneta.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
<p>6.3.3 – Toksiškumas sausumos augalams</p>	<p>Jeigu trumpalaikį bandymą atsisakoma atlikti dėl prieinamo ilgalaikio toksiškumo sausumos augalams tyrimo, į atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 6.3.3 skirsnį turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) nustatyti reikšmę „toxicity to terrestrial plants: long-term“ (ilgalaikis toksiškumas sausumos augalams) arba „toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)“ (trumpalaikis toksiškumas sausumos augalams (įskaitant ilgalaikiam vertinimui tinkamą tyrimo struktūrą).</p>	Registracija: atsisakymas teikti duomenis
<p>6.3.4 – Toksiškumas dirvos mikroorganizmams, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect concentrations“ (Poveikio koncentracija) būtina užpildyti laukus „Duration“ (Trukmė), „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius), „Effect conc.“ (Poveikio koncentracija) ir „Basis for effect“ (Poveikio pagrindas), taip pat nurodyti vieneta.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
<p>6.3.5 – Toksiškumas paukščiams, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect levels“ (Poveikio lygiai) būtina užpildyti laukus „Duration“ (Trukmė), „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius) ir „Effect level“ (Poveikio lygis), taip pat nurodyti vieneta.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
<p>Pakitimo tyrimo įrašas ir skirsnio santrauka. 7 skirsnis</p>		
<p>7 – Toksikologinė informacija</p>	<p>Po skiltimi „Toxicological information“ (Toksikologinė informacija) būtina sukurti pakitimo santrauką, o kiekviena sukurta santrauka turi būti išsami. Dėl kiekvienos pavojaus „Workers“ (darbuotojams) ir „General population“ (gyventojams) rūšies parinkčių sąrašė „Hazard assessment conclusion“ (Pavojingumo vertinimo išvada) būtina pasirinkti atitinkamą reikšmę. Jeigu pasirenkama „DNEL“ (Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė), „DMEL“ (Išvestinė minimalaus</p>	Registracija: individuali ir pagrindinio registruotojo, kai registruojama daugiau nei 10

	poveikio vertė) arba „other toxicological threshold“ (kita toksikologinė riba) po išvada esančiuose laukuose reikia nurodyti vertę ir vienetą.	tonų per metus
7.2.1 – Ūmus toksiškumas: prarijus, rezultatai ir aptarimas	Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect levels“ (Poveikio lygiai) būtina užpildyti laukus „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius) ir „Effect level“ (Poveikio lygis), taip pat nurodyti vienetą. Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
7.2.1 – Ūmus toksiškumas: prarijus	Jeigu ūmaus toksiškumo prarijus bandymą atsisakoma atlikti dėl prieinamo ūmaus toksiškumo įkvėpus tyrimo, į 7.2.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.2.2 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia). Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga klasifikuojama kaip šėdinanti odą, į 7.2.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Skin corrosion / irritation“ (Odos šėdinimas / dirginimas) klasifikaciją.	Registracija: atsisakymas teikti duomenis
7.2.2 – Ūmus toksiškumas: įkvėpus, rezultatai ir aptarimas	Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect levels“ (Poveikio lygiai) būtina užpildyti laukus „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius) ir „Effect level“ (Poveikio lygis), taip pat nurodyti vienetą. Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
7.2.2 – Ūmus toksiškumas: įkvėpus	Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga klasifikuojama kaip šėdinanti odą, į 7.2.2 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą odos šėdinimo pavojingumo klasės „Skin corrosion / irritation“ (Odos šėdinimas / dirginimas) klasifikaciją.	Registracija: atsisakymas teikti duomenis
7.2.3 – Ūmus toksiškumas: per odą, rezultatai ir aptarimas	Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect levels“ (Poveikio lygiai) būtina užpildyti laukus „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius) ir „Effect level“ (Poveikio lygis), taip pat nurodyti vienetą. Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
7.2.3 – Ūmus toksiškumas: per odą	Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga klasifikuojama kaip šėdinanti odą, į 7.2.3 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą odos šėdinimo pavojingumo klasės „Skin corrosion / irritation“ (Odos šėdinimas / dirginimas) klasifikaciją.	Registracija: atsisakymas teikti duomenis
7.3.1 – Odos dirginimas / šėdinimas, rezultatai ir aptarimas	Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti „In vitro“ arba „In vivo“ rezultatų lentelę. Lentelėje „In vitro - Results“ (In vitro rezultatai) būtina užpildyti laukus „Irritation / corrosion parameter“ (Dirginimo / šėdinimo parametras) ir „Value“ (Reikšmė). Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, atitinkamos lentelės	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas

	lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.	
7.3.1 – Odos dirginimas / ėsdinimas	<p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga klasifikuojama kaip ėsdinanti oda, į 7.3.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Skin corrosion / irritation“ (Odos ėsdinimas / dirginimas) klasifikaciją.</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga savaime užsidega ore, į 7.3.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Pyrophoric liquids“ (Piroforiniai skysčiai) arba „Pyrophoric solids“ (Piroforinės kietosios medžiagos) klasifikaciją.</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga klasifikuojama kaip labai toksiška odai, į 7.3.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Acute toxicity – dermal“ (Ūmus toksiškumas odai) ir (arba) „Specific target organ toxicity - single“ (Vienkartinis toksinis poveikis konkrečiam organui) klasifikaciją.</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl ūmaus toksiškumo odai tyrimo išvadų, į 7.3.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.2.3 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p> <p>Jeigu in vitro odos dirginimo tyrimą atsisakoma atlikti dėl prieinamo in vivo odos dirginimo tyrimo, į atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.3.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę „skin irritation: in vivo“ (odos dirginimas: in vivo).</p>	Registracija: atsisakymas teikti duomenis
7.3.2 – Akių dirginimas, rezultatai ir aptarimas	<p>Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti „ex vivo / in vitro“ arba „in vivo“ rezultatų lentelę.</p> <p>Lentelėje „Results of ex vivo / in vitro study“ (Ex vivo / in vitro tyrimo rezultatai) būtina užpildyti laukus „Irritation parameter“ (Dirginimo parametras) ir „Value“ (Vertė). Lentelėje „Results of in vivo study“ (in vivo tyrimo rezultatai) būtina užpildyti laukus „Irritation parameter“ (Dirginimo parametras), „Time point“ (Laiko taškas) ir „Score“ (Balai).</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, atitinkamos lentelės lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
7.3.2 – Akių dirginimas	<p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga klasifikuojama kaip dirginanti akis, į 7.3.2 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Serious eye damage / eye irritation“ (Smarkus akių pažeidimas / akių dirginimas) klasifikaciją.</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga</p>	Registracija: atsisakymas teikti duomenis

	<p>savaime užsidega ore, į 7.3.2 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Pyrophoric liquids“ (Piroforiniai skysčiai) arba „Pyrophoric solids“ (Piroforinės kietosios medžiagos) klasifikaciją.</p> <p>Jeigu in vitro akių dirginimo tyrimą atsisakoma atlikti dėl prieinamo in vivo akių dirginimo tyrimo, į atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.3.2 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę „eye irritation: in vivo“ (akių dirginimas: in vivo).</p>	
7.4.1 – Odos jautrinimas, medžiagos ir metodai	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti lauką „Type of study“ (Tyrimo rūšis).</p> <p>Be to, jeigu tyrimo dalykas yra „skin sensitisation: in vivo (non-LLNA)“ (odos jautrinimas in vivo (ne LLNA (pelių vietinio limfmazgio tyrimas)) pakitimas, pasirinktas metodas turi būti paaiškintas lauke „Justification for non-LLNA method“ (Ne LLNA metodo pagrindimas).</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
7.4.1 – Odos jautrinimas, rezultatai ir aptarimas	<p>Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti po laukais „In vitro / in chemico“, „In vivo (non-LLNA)“ arba „In vivo LLNA“ esančią rezultatų lentelę.</p> <p>Po lentele „In vitro / in chemico - Results“ (In vitro / in chemico rezultatai), būtina užpildyti laukus „Parameter“ (Parametras) ir „Value“ (Vertė), taip pat nurodyti vienetą. Lentelėje „In vivo (non-LLNA) - Results“ (In vivo (ne LLNA) rezultatai) būtina užpildyti laukus „Reading“ (Rodmenys), „Dose level“ (Dozės lygis), „No. with + reactions“ (Reakcijų skaičius) ir „Total no. in group“ (Bendras skaičius grupėje), taip pat nurodyti vienetą. Po lentele „In vivo LLNA“ (In vivo LLNA), būtina užpildyti laukus „Parameter“ (Parametras) ir „Value“ (Vertė), taip pat nurodyti vienetą.</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, atitinkamos lentelės lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
7.4.1 – Odos jautrinimas	<p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga savaimė užsidega ore, į 7.4.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Pyrophoric liquids“ (Piroforiniai skysčiai) arba „Pyrophoric solids“ (Piroforinės kietosios medžiagos) klasifikaciją.</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga turėtų būti klasifikuojama kaip jautrinanti arba esdinanti odą, į 7.4.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Skin corrosion / irritation“ (Odos esdinimas / dirginimas) arba „Skin sensitisation“ (Odos jautrinimas) klasifikaciją.</p>	Registracija: atsisakymas teikti duomenis
7.5.1 – Kartotinės dozės toksiškumas: prarijus 7.5.2 – Kartotinės dozės toksiškumas: įkvėpus 7.5.3 – Kartotinės dozės toksiškumas: per odą	<p>Kiekviename iš šių skilčių pateiktame pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Effect levels“ (Poveikio lygiai) būtina užpildyti laukus „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius), „Effect level“ (Poveikio lygis) ir „Basis for effect level“ (Poveikio lygio pagrindas), taip pat nurodyti vienetą. Jeigu kiekybinis rezultatas</p>	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas

<p>Rezultatai ir aptarimas</p>	<p>nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p> <p>Be to, lentelės „Target system / organ toxicity“ (Tikslinė sistema / toksiškumas organui) lauke „Critical effects observed“ (Pastebėtas kritinis toksiškumas). Jeigu pasirenkama „yes“ (taip), kai tinkama, būtina užpildyti laukus „Lowest effective dose/conc.“ (Žemiausia veiksminga dozė / koncentracija), „System“ (Sistema), „Organ“ (Organas) ir „Treatment related“ (Susijęs gydymas), taip pat, kai tinkama, nurodyti vienetą.</p>	
<p>7.5.1 – Kartotinės dozės toksiškumas: prarijus 7.5.2 – Kartotinės dozės toksiškumas: įkvėpus 7.5.3 – Kartotinės dozės toksiškumas: per odą</p>	<p>Jeigu trumpalaikį toksiškumo tyrimą prarijus atsisakoma atlikti dėl prieinamo tinkamo poveikio įkvėpus tyrimo, į 7.5.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.5.2 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p> <p>Jeigu trumpalaikį toksiškumo tyrimą prarijus atsisakoma atlikti dėl prieinamo tinkamo poveikio odai tyrimo, į 7.5.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.5.3 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p> <p>Jeigu trumpalaikio toksiškumo tyrimą atsisakoma atlikti dėl prieinamo poūmio arba lėtinio toksiškumo tyrimo, į skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.5.1, 7.5.2 arba 7.5.3 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę „sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (poūmis toksiškumas prarijus / įkvėpus / odai) arba „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (lėtinis toksiškumas prarijus / įkvėpus / odai).</p> <p>Jeigu trumpalaikio toksiškumo tyrimą atsisakoma atlikti dėl poūmio arba lėtinio toksiškumo tyrimo, kuris bus atliktas, į skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.5.1, 7.5.2 arba 7.5.3 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip pasiūlymas atlikti bandymą, o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę „sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (poūmis toksiškumas prarijus / įkvėpus / odai) arba „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (lėtinis toksiškumas prarijus / įkvėpus / odai).</p> <p>Jeigu poūmio toksiškumo tyrimą įkvėpus atsisakoma atlikti dėl prieinamo tinkamo poveikio įkvėpus tyrimo, į 7.5.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.5.2 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę „sub-chronic toxicity: inhalation“ (poūmis toksiškumas įkvėpus) arba „chronic toxicity: inhalation“ (lėtinis toksiškumas įkvėpus).</p> <p>Jeigu poūmio toksiškumo tyrimą prarijus atsisakoma atlikti dėl prieinamo tinkamo poveikio odai tyrimo, į 7.5.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.5.3 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę „sub-chronic</p>	<p>Registracija: atsisakymas teikti duomenis</p>

	<p>toxicity: dermal“ (poūmis toksiškumas odai) arba „chronic toxicity: dermal“ (lėtinis toksiškumas odai).</p> <p>Jeigu poūmio toksiškumo tyrimą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga nereaktinga, netirpi ir neįkvepiama, be to, 28 dienų „limit test“ (ribos bandymo) metu nenustatyta jokių toksiškumo įrodymų, į skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.5.1, 7.5.2 arba 7.5.3 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal“ (trumpalaikis kartotinių dozių toksiškumas prarijus / įkvėpus / odai).</p> <p>Jeigu poūmio toksiškumo tyrimą atsisakoma atlikti dėl prieinamo 28 dienų tyrimo, iš kurio galima daryti galutinį sprendimą dėl klasifikavimo ir NOAEL-90 ekstrapoliacijos, į skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.5.1, 7.5.2 arba 7.5.3 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal“ (trumpalaikis kartotinių dozių toksiškumas prarijus / įkvėpus / odai).</p> <p>Jeigu poūmio toksiškumo tyrimą atsisakoma atlikti dėl prieinamo lėtinio toksiškumo tyrimo, į skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.5.1, 7.5.2 arba 7.5.3 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal“ (lėtinis toksiškumas prarijus / įkvėpus / odai).</p>	
<p>7.6.1 – Genetinis toksiškumas in vitro, medžiagos ir metodai</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), būtina užpildyti lauką „Type of assay“ (Tyrimo rūšis).</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>7.6.1 – Genetinis toksiškumas in vitro, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėje „Test results“ (Bandymo rezultatai) būtina užpildyti laukus „Species/strain“ (Rūšis / padermė) ir „Metabolic activation“ (Metabolinė aktyvacija), „Genotoxicity“ (Genotoksiškumas) ir „Cytotoxicity“ (Citotoksiškumas).</p> <p>Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas</p>
<p>7.6.1 – In vitro genetinis toksiškumas</p>	<p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga klasifikuojama kaip kancerogenas (1A arba 1B kategorija) arba embrioninių ląstelių mutagenas, į 7.6.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Carcinogenicity“ (Kancerogeniškumas) ir (arba) „Germ cell mutagenicity“ (Embrioninių ląstelių mutageniškumas) klasifikaciją.</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl teigiamo mikrobranduolinių tyrimo in vitro rezultato, į atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.6.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti</p>	<p>Registracija: atsisakymas teikti duomenis</p>

	<p>reikšmę „in vitro cytogenicity / micronucleus study“ (citogeniškumo / mikrobranduolinių tyrimas in vitro).</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl teigiamo citogeniškumo žinduolių ląstelėse tyrimo in vitro rezultato, į atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.6.1 skirsnį turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę „in vitro cytogenicity / chromosome aberration study in mammalian cells“ (citogeniškumo / chromosomų nukrypimo žinduolių ląstelėse tyrimas in vitro).</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl teigiamo genų mutacijos bakterijose tyrimo in vitro rezultato, į atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.6.1 skirsnį turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę „in vitro gene mutation study in bacteria“ (genų mutacijos bakterijose tyrimas in vitro).</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl prieinamo citogeniškumo tyrimo in vivo rezultato, į 7.6.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.6.2 skirsnį turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę „in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / bone marrow chromosome aberration“ (žinduolių somatinių ląstelių tyrimas in vivo: citogeniškumo / kaulų čiulpų chromosomų nuokrypis), „in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / erythrocyte micronucleus“ (žinduolių somatinių ląstelių tyrimas in vivo: citogeniškumas / eritrocitų mikrobranduoliai) arba „in vivo mammalian germ cell study: cytogenicity / chromosome aberration“ (žinduolių gemalų ląstelių tyrimas in vivo: citogeniškumo / chromosomų nukrypimas).</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl prieinamo žinduolių genų mutacijos tyrimo in vivo, į 7.6.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.6.2 skirsnį turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę „in vivo mammalian cell study: DNA damage and/or repair“ (žinduolių ląstelių tyrimas in vivo: DNR žala ir (arba) atitaisymas), „in vivo mammalian somatic and germ cell study: gene mutation“, (žinduolių somatinis ir branduolio ląstelių tyrimas in vivo: genų mutacija), „in vivo mammalian somatic cell study: gene mutation“ (žinduolių somatinis ląstelių tyrimas in vivo: genų mutacija) arba „in vivo mammalian germ cell study: gene mutation“ (žinduolių branduolio ląstelių tyrimas in vivo: genų mutacija).</p>	
<p>7.8.1 – Toksiškumas reprodukcijai, medžiagos ir metodai</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), arba įvardytas kaip pasiūlymas atlikti bandymą, kuris yra pagrįstas tolesniu toksiškumo reprodukcijai vienos kartos tyrimu (EOGRTS), pasirinkta tyrimo struktūra turi būti paaiškinta lauke „Justification for study design“ (Tyrimo struktūros pagrindimas).</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas, pasiūlymas atlikti bandymą</p>
<p>7.8.1 – Toksiškumas reprodukcijai, rezultatai ir aptarimas</p>	<p>Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), prie kiekvieno pasirinktos tyrimo struktūros turi būti pateikti su atitinkamomis kartomis susiję rezultatai. Būtina nurodyti bent jau vienos tėvų kartos (P0, P1) ir vienos palikuonių kartos (F1, F2)</p>	<p>Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios</p>

	<p>rezultatus. Šiuo tikslu būtina užpildyti „Effect levels“ (poveikio lygių) lentelės ir nurodyti bent jau „Dose descriptor“ (dozės deskriptorių), „Effect level“ (poveikio lygį), „Sex“ (lytį) ir „Basis for effect level“ (poveikio lygio pagrindą), taip pat, kai tinkama, vienetą. Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą.</p> <p>Be to, lentelės „Overall reproductive toxicity“ (Bendras toksiškumas reprodukcijai) lauke „Reproductive system / organ toxicity“ (Reprodukcinė sistema / toksiškumas organui) reikia pasirinkti atitinkamą reikšmę. Jeigu pasirenkama „yes“ (taip), kai tinkama, būtina užpildyti laukus „Lowest effective dose/conc.“ (Žemiausia veiksminga dozė / koncentracija), „Treatment related“ (Susijęs gydymas) ir „Relation to other toxic effects“ (Ryšys su kitu toksiniu poveikiu), taip pat, kai tinkama, nurodyti vienetą</p>	<p>įrašas</p>
<p>7.8.1 – Toksiškumas reprodukcijai</p>	<p>Jeigu patikrinimo bandymą dėl toksiškumo reprodukcijai atsisakoma atlikti dėl kitų įrodymų, susijusių su galimu cheminės medžiagos poveikiu toksiškumu vystymuisi, į 7.8.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.8.1 arba 7.8.2 skirsnį turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p> <p>Jeigu patikrinimo bandymą atsisakoma atlikti dėl prieinamo tolesnio toksiškumo reprodukcijai vienos kartos tyrimo (EOGRTS), į atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.8.1 skirsnį turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę, susijusią su EOGRTS.</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl prieinamo tolesnio toksiškumo reprodukcijai dviejų arba kelių kartų tyrimo, į atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.8.1 skirsnį turite įtraukti bent vieną pakitimo tyrimo įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), o lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkti reikšmę, susijusią su dviejų, trijų arba kelių kartų tyrimu.</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl prieinamo toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimo, į 7.8.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 7.8.2 skirsnį turite įtraukti bent vieną įrašą, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia).</p> <p>Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga klasifikuojama kaip genotoksiškas kancerogenas, į 7.8.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnį turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Carcinogenicity“ (Kancerogeniškumas) klasifikaciją.</p> <p>Jeigu tyrimą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga klasifikuojama kaip embrioninių ląstelių mutagenas, į 7.8.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnį turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Germ cell mutagenicity“ (Embrioninių ląstelių mutageniškumas) klasifikaciją.</p> <p>Jeigu tyrimą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos toksiška medžiaga</p>	<p>Registracija: atsisakymas teikti duomenis</p>

	reprodukcijai, į 7.8.1 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Reproductive toxicity“ (Toksiškumas reprodukcijai) klasifikaciją.	
7.8.2 – Toksiškumas vystymuisi / teratogeniškumas, medžiagos ir metodai	Dėl kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), arba įvardijamas kaip pasiūlymas atlikti bandymą, po skiltimi „Test animals“ (Bandymai su gyvūnais) esančiame lauke „Species“ (Rūšys) būtina pasirinkti atitinkamą reikšmę.	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas, pasiūlymas atlikti bandymą
7.8.2 – Toksiškumas vystymuisi / teratogeniškumas, rezultatai ir aptarimas	Kiekviename pakitimo tyrimo įrašė, kuris pažymėtas kaip „key study“ (pagrindinis tyrimas) arba „weight of evidence“ (įrodomoji duomenų galia), lentelėse „Effect levels (maternal animals)“ (Poveikio lygiai (moteriškos lyties gyvūnai)) ir „Effect levels (fetuses)“ (Poveikio lygiai (embrionai)) būtina pateikti rezultatus. Kiekvienoje lentelėje būtina užpildyti laukus „Dose descriptor“ (Dozės deskriptorius), „Effect level“ (Poveikio lygis) ir „Basis for effect“ (Poveikio pagrindas), taip pat, kai tinkama, nurodyti vienetą. Jeigu kiekybinis rezultatas nebuvo nustatytas, lauke „Remarks on result“ (Pastabos apie rezultatą) būtina pateikti paaiškinimą. Be to, lentelės „Overall developmental toxicity“ (Bendras toksiškumas vystymuisi) lauke „Developmental effects observed“ (Pastebėtas poveikis vystymuisi) reikia pasirinkti atitinkamą reikšmę. Jeigu pasirenkama „yes“ (taip), kai tinkama, būtina užpildyti laukus „Lowest effective dose/conc.“ (Mažiausia veiksminga dozė / koncentracija), „Treatment related“ (Susijęs gydymas) ir „Relation to maternal toxicity“ (Ryšys su toksiniu poveikiu motinai), taip pat, kai tinkama, nurodyti vienetą.	Registracija: pagrindinio tyrimo arba įrodomosios duomenų galios įrašas
7.8.2 – Toksiškumas vystymuisi / teratogeniškumas	Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga klasifikuojama kaip genotoksiškas kancerogenas, į 7.8.2 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Carcinogenicity“ (Kancerogeniškumas) klasifikaciją. Jeigu bandymą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga klasifikuojama kaip embrioninių ląstelių mutagenas, į 7.8.2 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Germ cell mutagenicity“ (Embrioninių ląstelių mutageniškumas) klasifikaciją. Jeigu tyrimą atsisakoma atlikti dėl to, kad cheminė medžiaga klasifikuojama kaip 1A arba 1B kategorijos toksiška medžiaga reprodukcijai, į 7.8.2 skirsnyje esantį atsisakymo teikti duomenis įrašą ir 2.1 skirsnyje turite įtraukti bent vieną įrašą, kuriame nurodytumėte atitinkamą pavojingumo klasės „Reproductive toxicity“ (Toksiškumas reprodukcijai) klasifikaciją.	Registracija: atsisakymas teikti duomenis
Saugaus naudojimo rekomendacijos, cheminės saugos ataskaita, III priedo kriterijai		
11 – Saugaus naudojimo rekomendacijos	11 skirsnyje būtina sukurti bent vieną įrašą. Kiekviename įrašė būtina pateikti bent jau šią informaciją, susijusią su saugaus naudojimo rekomendacijomis: - pirmosios pagalbos priemonės; - priešgaisrinės priemonės; - avarijų likvidavimo priemonės; - naudojimas ir sandėliavimas.	Visos registracijos dokumentacijos, išskyrus tik tarpinių cheminių medžiagų registraciją pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius

	<p>Be to, VII priede, kuriame nereikalaujama pateikti cheminės saugos ataskaitos, būtina nurodyti šią papildomą informaciją:</p> <ul style="list-style-type: none"> - poveikio kontrolė ir (arba) asmens apsauga; - stabilumas ir reaktyvumas; - atliekų tvarkymas. <p>Pastaba nariams registruotojams. Jeigu jūsų registracijai taikomos saugaus naudojimo rekomendacijos buvo pateiktos bendro pateikimo pagrindinėje dokumentacijoje, dokumentacijos antraštėje reikia pažymėti atitinkamą žymimąjį langelį.</p>	
11 – Saugaus naudojimo rekomendacijos	<p>Registruotojai, kurie registruoja tarpinės cheminės medžiagos kiekį tonomis, 11 skirsnyje privalo pateikti informaciją apie rizikos valdymo priemones ir jų veiksmingumą. Todėl būtina užpildyti bent jau lauką „Handling and storage“ (Tvarkymas ir saugojimas) arba „Exposure controls/personal protection“ (Poveikio kontrolė / asmens apsauga).</p> <p>Kiekvienas tarpinės cheminės medžiagos kiekį tonomis registruojantis registruotojas šią informaciją turi pateikti atskirai.</p>	<p>Registracija, tik tarpinių cheminių medžiagų registracija pagal 17 ir (arba) 18 straipsnius</p>
13 – Vertinimo ataskaitos	<p>Būtina pateikti cheminės saugos ataskaitą (CSR) arba pagrindimą, kodėl CSR pateikti nereikalaujama.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Norėdami pateikti CSR, 13 skirsnyje sukurkite įrašą, lauke „Type of report“ (Ataskaitos rūšis) pasirinkite „REACH Chemical safety report (CSR)“ (REACH cheminės saugos ataskaita (CSR)) ir pridėkite CSR lauke „Document / Report“ (Dokumentas / Ataskaita). - Norėdami pagrįsti, kodėl CSR nereikalaujama, 13 skirsnyje sukurkite įrašą, lauke „Type of report“ (Ataskaitos rūšis) pasirinkite „REACH Chemical safety report (CSR)“ (REACH cheminės saugos ataskaita (CSR)) ir lauke „Remarks“ (Pastabos) arba „Discussion“ (Aptarimas) pateikite pagrindimą. <p>Pastaba nariams registruotojams. Jeigu jūsų registracijai taikoma cheminės saugos ataskaita buvo pateikta bendro pateikimo pagrindinėje dokumentacijoje, dokumentacijos antraštėje reikia pažymėti atitinkamą žymimąjį langelį.</p>	<p>Visos registracijos dokumentacijos, kuriose reikalaujama CSR</p>
13 – Vertinimo ataskaitos	<p>Kiekviename 13 skirsnyje sukurtame įrašė būtina nurodyti vertinimo ataskaitos rūšį; tai reikia padaryti lauke „Type of report“ (Ataskaitos rūšis). Jeigu parinkčių sąrašė nėra tinkamos reikšmės, pasirinkite „other:“ (kita) ir greta esančiame laisvo teksto lauke pateikite ataskaitos rūšies aprašymą. Be to, lauke „Document / Report“ (Dokumentas / Ataskaita) turi būti pridėta ataskaita arba lauke „Remarks“ (Pastabos) arba „Discussion“ (Aptarimas) reikia paaiškinti, kodėl nepateikiama nurodytos rūšies ataskaita.</p>	<p>Visų registracijų dokumentacijos</p>
14 – III priedo kriterijai	<p>1–10 tonų metinio kiekio cheminės medžiagos, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, registruotojai, kurie tokią cheminę medžiagą registruoja naudodamiesi REACH reglamento 12 straipsnio b punkte nustatyta galimybe, turi pateikti tik informaciją apie VII priedo 7 skiltyje nurodytas fizikines ir chemines savybes:</p> <p>Norėdami pasinaudoti supaprastintais informacijai keliamais reikalavimais, turite 14 skirsnyje „Annex III criteria“ (III priedo kriterijai) sukurti įrašą ir jį užpildyti, kad įrodytumėte, jog atsižvelgėte į visą prieinamą informaciją ir įsitikinote, kad registruotoji cheminė medžiaga neatitinka REACH III priedo kriterijų.</p> <p>- Pasirinkdami atsakymą į 1 klausimą, nurodykite, ar cheminė medžiaga</p>	<p>Visos registracijos dokumentacijos dėl 1–10 tonų kiekio per metus, kurioms taikomi supaprastinti reikalavimai (III priedas).</p>

	<p>patenka į ECHA paskelbtą cheminių medžiagų, kurios gali atitikti REACH III priedo kriterijus, aprašą.</p> <p>– 2–5 klausimuose pasirinkdami atsakymą, nurodykite, ar iš kurių nors prieinamų duomenų matyti, kad cheminė medžiaga gali atitikti REACH III priedo a dalyje nurodytus kriterijus.</p> <p>- 6 klausime pasirinkdami atsakymą, nurodykite, ar galima atmesti plačiai paplitusį arba išsklaidytą naudojimą. Jeigu pasirenkate atsakymą „no“ (ne), 7–10 klausimuose privalote pasirinkti atsakymą ir nurodyti, ar iš kurių nors prieinamų duomenų matyti, kad cheminė medžiaga gali atitikti REACH III priedo b dalyje nurodytus kriterijus.</p> <p>- Jeigu, atsakydami į kurį nors iš pirmiau nurodytų klausimų, nurodote, kad iš prieinamų duomenų matyti, jog cheminė medžiaga atitinka III priedo kriterijus, lauke „Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above“ (Pagrindimas, kodėl, kaip nurodyta pirmiau, nepaisoma bet kokių III priede nurodytų kriterijų tenkinimo požymių) turite pateikti pagrindimą, kad paaiškintumėte, kodėl, jūsų manymu, cheminė medžiaga vis tiek gali būti registruojama pagal REACH reglamento 12 straipsnio b punktą.</p>	
--	---	--

Annex 3. Pakitimų ir informacijai keliamų reikalavimų apžvalga

Šioje lentelėje išvardijami informacijai keliami reikalavimai, kurie priklauso nuo REACH reglamento priedo, pagal kurį atliekama registracija. Naudojamos šios santrumpos: r = pakitimas reikalingas; o = pakitimas neprivalomas. Kai kurie REACH reglamente nustatyti informacijai keliami reikalavimai nėra tiesiogiai perkelti į IUCLID skirsnį; dėl šių reikalavimų stulpelyje „REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje“ pateikiamos papildomos instrukcijos. Be to, atkreipkite dėmesį, kad pagal REACH reglamentą, visada turi būti pateikiama visa prieinama susijusi fizikinė ir cheminė, ekotoksikologinė ir toksikologinė informacija, nepaisant to, ar jos reikalaujama atsižvelgiant į registruojamą cheminės medžiagos kiekį tonomis.

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
4	Fizinės ir cheminės savybės												
4.1	Išvaizda / fizikinė būseną / spalva	7	7.1		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.2	Lydimosi / užšalimo temperatūra	7	7.2		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.3	Virimo temperatūra	7	7.3		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.4	Tankis	7	7.4		r	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
4.5	Dalelių dydžio pasiskirstymas (granulometrija)	7	7.14		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.6	Garų slėgis	7	7.5		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.7	Pasiskirstymo koeficientas	7	7.8		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.8	Tirpumas vandenyje	7	7.7		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.10	Paviršiaus įtemptis	7	7.6		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.11	Pliūpsnio temperatūra	7	7.9		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.12	Savaiminis užsidegimas	7	7.12		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.13	Degumas	7	7.10	Jeigu lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirenkama reikšmė „flammable solids“ (degūs kietieji kūnai) arba „flammabel gases“ (degios dujos), būtina pateikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą. Dėl skysčių	r	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
				reikėtų pateikti atsisakymo pateikti duomenis įrašą.									
4.14	Sprogstamosios savybės	7	7.11		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.15	Oksidacinės savybės	7	7.13		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.17	Stabilumas organiniuose tirpikliuose ir atitinkamų skilimo produktų tapatybė	9	7.15		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.21	Disociacijos konstanta	9	7.16		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.22	Klampa	9	7.17		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5	Išlikimas aplinkoje ir patekimo į aplinką būdai												
5.1.2	Hidrolizė	8	9.2.2.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
5.2.1	Biologinis skaidymas vandenyje: patikrinimo bandymai	7	9.2.1.1	Jeigu lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirenkama reikšmė „biodegradation in water: ready biodegradability“ (biologinis skaidumas vandenyje: lengvas biologinis skaidumas) arba „biodegradation in water: screening test, other“ (biologinis skaidumas vandenyje: patikrinimo bandymas, kita), būtina pateikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
5.2.2	Biologinis skaidymas vandenyje ir nuosėdose: modeliuojami bandymai	9	9.2.1.2 (vanduo) 9.2.3	Dėl 100–1 000 tonų ir > 1 000 tonų REACH reglamente nustatyti du informacijai keliami reikalavimai, susiję su biologiniu skaidumu (9.2.1.2 ir 9.2.1.4). Tačiau abu reikalavimai gali būti įvykdyti viename tyrime (vandens / nuosėdų bandymas). Todėl jeigu registruojama nurodyti	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		9	9.2.1.4 (nuosėdos) 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
				cheminės medžiagos kiekiai tonomis, IUCLID 5.2.2 skirsnyje būtina pateikti ne mažiau kaip vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą.									
5.2.3	Biologinis skaidymas dirvoje	9	9.2.1.3 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.3.1	Bioakumuliacija: vandens organizmuose ir nuosėdose	9	9.3.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.4.1	Adsorbicija / desorbicija	8	9.3.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6	Ekotoksikologinė informacija												
6.1.1	Trumpalaikis toksiškumas žuvims	8	9.1.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.1.2	Ilgalaikis toksiškumas žuvims	9	9.1.6		o	o	o	r	r	o	o	o	o

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
6.1.3	Trumpalaikis toksiškumas vandens bestuburiams gyvūnams	7	9.1.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.4	Ilgalaikis toksiškumas vandens bestuburiams gyvūnams	9	9.1.5		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.5	Toksiškumas vandens dumbliams ir ciano bakterijoms	7	9.1.2	6.1.5 arba 6.1.6 skirsnyje turi būti pateiktas vienas išsamus pakitimo tyrimo įrašas.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.6	Toksiškumas vandens augalams, išskyrus dumblius	Nėra	Nereikalaujama		o	o	o	o	o	o	o	o	o
6.1.7	Toksiškumas mikroorganizmams	8	9.1.4		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.2	Nuosėdų toksiškumas	10	9.5.1	Dėl > 1 000 tonų bent vieno išsamaus pakitimo tyrimo įrašo lauke „Endpoint“ (Pakitimas) turi būti pasirinkta reikšmė „sediment toxicity: long-	o	o	o	o	r	o	o	o	o

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
				term“ (ilgalaikis nuosėdų toksiškumas).									
6.3.1	Toksiškumas dirvožemio makroorganizmams, išskyrus artropodams	9	9.4.1 (trumpalaikis)	Dėl 100–1 000 tonų 6.3.1 arba 6.3.2 skirsnyje turi būti pateiktas vienas išsamus pakitimo tyrimo įrašas.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (ilgalaikis)	Dėl > 1 000 tonų 6.3.1 skirsnyje būtina pateikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą, kurio lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkta reikšmė „toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term“ (ilgalaikis toksiškumas dirvožemio makroorganizmams, išskyrus artropodus) arba 6.3.2 skirsnyje būtina pateikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą, kurio lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkta reikšmė „toxicity to terrestrial arthropods: long-	o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.2	Toksiškumas sausumos artropodams	9	9.4.1 (trumpalaikis)	Dėl > 1 000 tonų 6.3.1 skirsnyje būtina pateikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą, kurio lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkta reikšmė „toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term“ (ilgalaikis toksiškumas dirvožemio makroorganizmams, išskyrus artropodus) arba 6.3.2 skirsnyje būtina pateikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą, kurio lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkta reikšmė „toxicity to terrestrial arthropods: long-	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (ilgalaikis)	Dėl > 1 000 tonų 6.3.1 skirsnyje būtina pateikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą, kurio lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkta reikšmė „toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term“ (ilgalaikis toksiškumas dirvožemio makroorganizmams, išskyrus artropodus) arba 6.3.2 skirsnyje būtina pateikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą, kurio lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkta reikšmė „toxicity to terrestrial arthropods: long-	o	o	o	o	r	o	o	o	o

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
				term“ (ilgalaikis toksiškumas sausumos artropodams).									
6.3.3	Toksiškumas sausumos augalams	9	9.4.3 (trumpalaikis)	Dėl 100–1 000 tonų turi būti pateiktas vienas išsamus pakitimo tyrimo įrašas.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.6 (ilgalaikis)	Jeigu registruojama > 1 000 tonų, būtina pateikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą, kurio lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkta reikšmė „toxicity to terrestrial plants: long-term“ (ilgalaikis toksiškumas sausumos augalams) arba „toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)“ (trumpalaikis toksiškumas sausumos augalams (įskaitant ilgalaikiam vertinimui tinkamą tyrimo	o	o	o	o	r	o	o	o	o

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
				struktūrą).									
6.3.4	Toksiškumas dirvožemio mikroorganizmams	9	9.4.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.3.5	Toksiškumas paukščiams	10	9.6.1	Dėl > 1 000 tonų būtina pateikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą, kurio lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkta reikšmė „long-term toxicity to birds: reproduction test“ (ilgalaikis toksiškumas paukščiams: reprodukcijos bandymas), „long-term toxicity to birds“ (ilgalaikis toksiškumas paukščiams), arba „toxicity to birds, other“ (toksiškumas paukščiams: kita).	o	o	o	o	r	o	o	o	o

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
7	Toksikologinė informacija												
7.2.1	Ūmus toksiškumas: prarijus	7	8.5.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.2.2	Ūmus toksiškumas: įkvėpus	8	8.5.2		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.2.3	Ūmus toksiškumas: per odą	8	8.5.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.3.1	Odos dirginimas / ėsdinimas	7	8.1.1 (odos ėsdinimas in vitro)	REACH reglamente nustatyti atskiri informacijai keliami reikalavimai, susiję su odos ėsdinimu ir dirginimu in vitro (8.1.1 ir 8.1.2). Tačiau vieno iš dviejų tyrimų rezultatai gali būti pakankami galutiniam sprendimui dėl cheminės medžiagos klasifikacijos arba dėl odos dirginimo	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		7	8.1.2 (odos dirginimas in vitro)		o	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
				<p>potencialo nebuvimo priimti.</p> <p>Todėl dokumentacijose, kuriose reikalaujama šio pakitimo, IUCLID 7.3.1 skirsnyje būtina pateikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą, kurio lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkta reikšmė „skin corrosion: in vitro / ex vivo“ (odos ėsdinimas: in vitro / ex vivo) arba „skin irritation / corrosion, other“ (odos dirginimas / ėsdinimas, kita).</p>									
7.3.2	Akių dirginimas	7	8.2.1 (in vitro)	Jeigu lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirenkama reikšmė „eye irritation: in vitro / ex vivo“ (akių dirginimas: in vitro / ex vivo) arba „eye irritation, other“ (akių dirginimas, kita), būtina pateikti bent	o	r	r	r	r	o	o	r	o

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
				vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą.									
7.4.1	Odos jautrinimas	7	8.3 (in vitro arba in chemico)	Turi būti pateiktas bent vienas išsamus pakitimo tyrimo įrašas, kurio lauke „Endpoint“ (Pakitimas) pasirinkta reikšmė „skin sensitisation: in vitro“ (odos jautrinimas: in vitro), „skin sensitisation: in chemico“ (odos jautrinimas: in chemico), arba „skin sensitisation, other“ (odos jautrinimas, kita).	o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.5.1	Kartotinės dozės toksiškumas: prarijus	8	8.6.1 (trumpalaikis)	Dėl 10–100 tonų 7.5.1, 7.5.2 arba 7.5.3 skirsnyje turi būti pateiktas vienas išsamus pakitimo tyrimo įrašas.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (poūmis)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.2	Kartotinės dozės toksiškumas: įkvėpus	8	8.6.1 (trumpalaikis)	Dėl 100 tonų 7.5.1, 7.5.2 arba 7.5.3 skirsnyje būtina pateikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą, kurio	o	o	r	r	r	o	o	o	o

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
		9	8.6.2 (poūmis)	kitame lauke „Endpoint“ (Pakitimas) būtų pasirinkta reikšmė „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal“ (trumpalaikis kartotinių dozių toksiškumas prarijus / įkvėpus / odai).	o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.3	Kartotinės dozės toksiškumas: per odą	8	8.6.1 (trumpalaikis)		o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (poūmis)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.6.1	In vitro genetinis toksiškumas	7	8.4.1 (genų mutacija bakterijose in vitro)	Dėl 1–10 tonų (standartiniai reikalavimai) ir > 1 000 tonų gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų būtina pateikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą. Dėl > 10 tonų REACH reglamente nurodyti du papildomi informacijai keliami reikalavimai, susiję su mutageniškumu (8.4.2 ir 8.4.3). Tačiau priklausomai nuo bandymų rezultatų gali būti reikalinga įvykdyti tik	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		8	8.4.2 (citogeniškas žinduolių ląstelėse arba in vitro mikrobranduolių tyrimas in vitro)		o	o	r	r	r	o	o	o	o

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
		8	8.4.3 (genų mutacija žinduolių ląstelėse in vitro)	du arba tris reikalavimus. Todėl jeigu registruojama daugiau nei 10 tonų cheminės medžiagos, IUCLID 7.6.1 skirsnyje būtina pateikti ne mažiau kaip du išsamius pakitimo tyrimo įrašus.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.8.1	Toksiškumas reprodukcijai	8	8.7.1 (tikrinimas)	Dėl 10–100 tonų turi būti pateiktas vienas išsamus pakitimo tyrimo įrašas.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.7.3 (tolesnis vienos kartos)	Dėl > 100 tonų bent vieno išsamaus pakitimo tyrimo įrašo lauke „Endpoint“ (Pakitimas) turi būti pasirinkta reikšmė „extended one-generation reproductive toxicity“ (tolesnio toksiškumo reprodukcijai vienos kartos tyrimas).* * Reikalavimą taip pat galima įvykdyti pateikiant dviejų, trijų arba kelių kartų	o	o	o	r	r	o	o	o	o

IUCLID skirsnio numeris	IUCLID skirsnio pavadinimas	REACH priedas	REACH 1 stulpelio numeris	REACH informacijai keliami reikalavimai, kurie neturi 1:1 atitikmens IUCLID skirsnyje	1–10 t, fizikiniai ir cheminiai reikalavimai, VII priedas	1–10 t, bendrieji reikalavimai, VII priedas	10–100 t, VIII priedas	100–1 000 t, IX priedas	Daugiau kaip 1 000 t, X priedas	gamybos vietoje izoliuotos tarpinės	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, 1–1 000 t	gabamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, daugiau kaip 1 000 t, VII priedas	PPORD
				tyrimus.									
7.8.2	Toksiškumas vystymuisi / teratogeniškumas	9	8.7.2 (pirmosios rūšys)	Dėl 100–1 000 tonų turi būti pateiktas vienas išsamus pakitimo tyrimo įrašas.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	8.7.2 (antrosios rūšys)	Dėl > 1 000 tonų turi būti pateikti bent du išsamūs pakitimo tyrimo įrašai dėl dviejų skirtingų rūšių.	o	o	o	o	r	o	o	o	o

Annex 4. Būtiniausia informacija, kurią reikia pateikti atnaujinant registraciją, atliktą pagal ankstesnę Direktyvą 67/548/EEB

Atnaujinant registraciją, kuri jau buvo atlikta teikiant pranešimą pagal Direktyvą 67/548/EEB (NONS), būtina atsižvelgti į šiuos tris scenarijus:

- kiekio tonomis lygio atnaujinimas;
- atnaujinimas siekiant tapti pagrindiniu registruotoju arba bendro pateikimo grupės nariu;
- kiti atnaujinimo atvejai.

Žr. toliau pateikiamą šių atnaujinimo rūšių išsamų aprašą ir reikalavimų rinkinį.

Kiekio tonomis lygio atnaujinimas

Pagal REACH reglamento 24 straipsnio 2 dalį cheminės medžiagos, apie kurią jau buvo pranešta, registravimo dokumentacija turi būti atnaujinta iš karto, kai pagaminamas ir (arba) importuojamas kiekis pasiekia kitą kiekio tonomis ribą (10, 100 arba 1 000 tonų). Be to, cheminių medžiagų, apie kurias pranešta ir kurių kiekis yra mažesnis kaip 1 tona, dokumentaciją reikia atnaujinti pasiekus 1 tonos ribą.

Atnaujinant turėtų būti pateikta ne tik pagal REACH reglamentą reikalaujama informacija, susijusi su didesnio kiekio tonomis riba, bet ir visa informacija, susijusi su mažesnio kiekio tonomis ribomis. Šiuo atveju dokumentacija turi visiškai atitikti REACH reglamento reikalavimus, nustatytus ECHA sukurtame IUCLID formate. Visų pirma turi būti įvykdyti visi šiame dokumente nurodyti išsamumo patikros reikalavimai, nenumatant jokios galimybės daryti išimčių dėl to, kad apie cheminę medžiagą pranešta anksčiau pagal Direktyvą 67/548/EEB.

Jeigu jūsų atnaujinimas susijęs su cheminės medžiagos, kurios kiekis yra iki 10 tonų arba didesnis, registracija, savo IUCLID dokumentacijos 13 skirsnyje turėtumėte pateikti cheminės saugos ataskaitą (CSR), išskyrus atvejus, kai to nereikalaujama dėl REACH reglamento 14 straipsnio 2 dalyje nurodytų priežasčių (tokiu atveju vietoj šios ataskaitos 13 skirsnyje turėtų būti pateiktas pagrindimas).

Be to, visi REACH reglamento VII–XI priedų 1 stulpelyje nurodyti informacijai keliami reikalavimai, priklausomai nuo kiekio tonomis, turi atitikti bent vieną išsamų pakitimo tyrimo įrašą IUCLID sistemoje. Todėl, jeigu atnaujinate SNIF failą, kuris buvo perkeltas į IUCLID, ECHA gali nuspręsti, kad pakitimas yra išsamus, jeigu pateiktas bent vienas išsamus pakitimo tyrimo įrašas, t. y. atsisakymas teikti duomenis, įrodomoji duomenų galia arba pagrindinis tyrimas. Pasiūlymas atlikti bandymą yra priimtinas tik dėl pakitimų, kuriuose pateikiama nuoroda į REACH reglamento IX ir X prieduose nurodytą informacijai keliamą reikalavimą.

Priede „ECHA atliekamos pateiktos dokumentacijos išsamumo patikros priedų apžvalga“ pateikiama daugiau informacijos apie ECHA atliekamą pateiktų dokumentacijų išsamumo patikrą.

Atnaujinimas siekiant tapti pagrindiniu registruotoju arba bendro pateikimo grupės nariu

Pareiga bendrai teikti informaciją taip pat taikoma cheminėms medžiagoms apie kurias pranešta. Todėl tais atvejais, kai kitas registruotojas nori įregistruoti tą pačią cheminę

medžiagą, jam paprašius turi būti dalijamasi duomenimis, o bendras informacijos teikimas turi būti užtikrinamas pagal REACH reglamento 11 arba 19 straipsnius, kurie taip pat taikomi cheminėms medžiagoms, apie kurias pranešta.

Tokiais atvejais ankstesnis pranešėjas turės imtis vieno iš toliau nurodytų veiksmų.

- Ankstesnis pranešėjas tampa pagrindiniu bendro pateikimo registruotoju. Remiantis REACH reglamento 11 straipsnio 1 dalimi pagrindinis registruotojas privalo pateikti visą informaciją, kurią reikalaujama bendrai pateikti ir kuri nurodyta 10 straipsnio a punkte. Todėl ankstesnis pranešėjas, kaip pagrindinis registruotojas, turės REACH-IT sukurti bendrai teikiamos informacijos įrašą ir pateikti bendrai teikiamą informaciją pritarus kitam (-iems) registruotojui (-ams), kuris (-ie) paskui cheminę medžiagą įregistruos kaip bendro pateikimo grupės narys (-iai). Šiuo atveju, kaip ir pirmiau aprašyto informacijos apie kiekį tonomis atnaujinimo atveju, pagrindinė dokumentacija turi visiškai atitikti REACH reglamento reikalavimus, nustatytus ECHA sukurtame IUCLID formate. Visų pirma turi būti įvykdyti visi šiame vadove išvardyti išsamumo patikros reikalavimai, nenumatant jokios galimybės daryti išimčių dėl to, kad apie cheminę medžiagą pranešta anksčiau pagal Direktyvą 67/548/EEB.
- Ankstesnis pranešėjas tampa bendrai teikiamos informacijos nariu. Kai naujas registruotojas tampa pagrindiniu bendrai teikiamos informacijos registruotojui, ankstesnis pranešėjas galiausiai turės prisijungti prie bendrai teikiamos informacijos kaip grupės registruotojas. Tai turi atitikti ne vėliau kaip iki to momento, kai ankstesnis pranešėjas turi atnaujinti dokumentaciją. Jeigu pagamintas / importuotas cheminės medžiagos kiekis nesiekia kito kiekio tonomis lygio ribos, ankstesnis pranešėjas, kaip registracijos narys, gali taikyti išimtis, remdamasis tuo, kad apie cheminę medžiagą buvo anksčiau pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB, ir gali netaikyti tam tikrų duomenų reikalavimų (žr. kitą pastraipą apie minimalius informacijai keliamus reikalavimus). Kai tik cheminės medžiagos kiekis pasiekia kitą kiekio tonomis ribą, dokumentacija turi visiškai atitikti REACH reikalavimus (žr. ankstesnę pastraipą apie kiekio tonomis lygio atnaujinimą). Bet kuris registruotojas gali atskirai teikti kai kurią arba visą informaciją, kurią pateikė pagrindinis registruotojas.

Kiti atnaujinimo atvejai

REACH reglamento 22 straipsnyje išvardyti atvejai, kai registruotojas turi atnaujinti registracijos dokumentaciją. Tai apima ir naujinius, skirtus klasifikavimui ir ženklinimui pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (CLP reglamento) 40 straipsnį.

Atnaujinant registracijos dokumentaciją visais atvejais (išskyrus kiekio tonomis lygio pasikeitimą) dokumentacijoje pateikti tam tikros informacijos nereikalaujama. Tačiau, kad dokumentacija būtų laikoma išsamia ir kad REACH-IT sistema būtų pajėgi ją apdoroti, dokumentacijoje turi būti pateikta bent ši informacija¹⁹:

- **Teikiama nauja ir atnaujinta informacija**

Kai atnaujinant teikiama nauja ir atnaujinta informacija, ji turi atitikti visus šiame vadove aprašytus išsamumo patikros reikalavimus, netaikant jokių specialių išimčių, susijusių su tuo, kad apie šią cheminę medžiagą jau buvo pranešta anksčiau, pvz., jeigu atnaujinate savo

¹⁹ Daugiau informacijos, kaip pildyti konkrečius skirsnius, rasite įvairiuose šio vadovo skyriuose.

dokumentaciją, įtraukdami klasifikavimą ir ženklimą pagal CLP reglamentą, reikia užpildyti visą IUCLID 2.1 skirsnį.

Išsamios tyrimų santraukos turi būti teikiamos dėl kiekvieno naujo tyrimo ir dėl tyrimų, kurių pagal Direktyvą 67/548/EEB reikalauja kompetentinga institucija (dabar tai laikoma agentūros sprendimais pagal REACH reglamento 135 straipsnį).

Teikiant tam tikrų rūšių naujinius pagal 22 straipsnį, būtina atnaujinti susijusius jūsų IUCLID dokumentacijos skirsnius, pvz., kai reikia atnaujinti plataus vartojimo būdus, nurodomus IUCLID 3.5.5 skirsnyje.

- **1 skirsnis. Bendra informacija**

1.1 skirsnis „Identifikavimas“ ir 1.2 skirsnis „Sudėtis“. Šie skirsniai turi būti užpildyti atsižvelgiant į visus šiame vadove aprašytus išsamumo patikros reikalavimus. Tačiau struktūrinių formulių pateikti nebūtina, nes jos pateiktos popierine forma pagal Direktyvą 67/548/EEB.

1.3 skirsnis. Identifikatoriai. Čia turėtų būti pateiktas bent vieno pranešimo pagal Direktyvą 67/548/EEB numeris (NCD numeris), taip pat jūsų registracijos numeris pagal REACH reglamentą (gautas REACH-IT sistemoje paprašius suteikti registracijos numerį).

1.7 skirsnis. Tiekėjai. Jeigu veikiate kaip *vienintelis atstovas*, patariame šioje vietoje pridėti jūsų paskyrimo *vieninteliu atstovu* dokumentus.

- **2 skirsnis. Klasifikavimas ir ženklimas ir PBT vertinimas**

2.1 skirsnis. GHS Klasifikavimas ir ženklimas pagal CLP reglamentą (GHS) yra privalomas jūsų IUCLID dokumentacijos 2.1 skirsnyje. Jeigu anksčiau teikėte dokumentaciją be 2.1 skirsnio, turite kuo greičiau pateikti šią informaciją registracijos naujinyje.

2.3 skirsnis. PBT vertinimas. Jį sudaro pakitimo santrauka ir pakitimo tyrimo įrašai. Jei atnaujinti pranešimai skirti didesniai kaip 10 tonų per metus kiekiui, jums reikia sukurti pakitimo santrauką 2.3 skirsnyje „PBT vertinimas“ (dešiniuoju pelės klavišu spustelėjus ant skirsnio numerio) ir parinkčių sąrašė pasirinkti reikšmę „PBT assessment: overall result“ (PBT vertinimas: bendras rezultatas). Jei pasirenkama reikšmė *PBT assessment does not apply* (PBT vertinimas netaikomas), laisvo teksto lauke reikia pateikti *pagrindimą*.

- **3 skirsnis. Gamyba, naudojimas ir poveikis**

Jeigu IUCLID 1.1 skirsnyje nurodėte, kad jūsų *vaidmuo tiekimo grandinėje* yra (ir) *Manufacturer* (Gamintojas), turite užpildyti šį poskirsnį:

3.3 skirsnis. Gamybos vietos. Jeigu 1.1 skirsnyje nurodėte, kad jūsų *vaidmuo tiekimo grandinėje* yra *gamintojas*, šiame skirsnyje privalote nurodyti bent vieną gamybos vietą. Šiuo tikslu 3.3 skirsnyje privalote sukurti įrašą; susieti su juo *gamybos vietą* ir, pasinaudodami lauku „*Related manufacture/own use*“ (Susijęs gamybos / naudojimo savoms reikmėms būdas), susieti jį su bent vienu 3.5.1 skirsnyje esančiu gamybos įrašu. Paprastai tikimasi, kad nurodytos gamybos vietos sutaps su dokumentaciją teikiančio juridinio subjekto kilmės šalimi.

3.5.1 skirsnis. Gamyba. Jeigu 1.1 skirsnyje „Identifikavimas“ pažymimas žymimasis langelis *Manufacturer* (Gamintojas), 3.5.1 skirsnyje su gamybos būdu turi būti susietas bent vienas įrašas.

- **13 skirsnis. Cheminės saugos ataskaita**

Kai atnaujinant nekeičiamas kiekio tonomis lygis, pranešėjas paprastai neturi pateikti CSR. Tačiau jeigu atnaujintas pranešimas yra susijęs su chemine medžiaga, kurios kiekis per metus viršija 10 tonų, ir su naujais nustatytais naudojimo būdais arba naujomis žiniomis apie cheminės medžiagos keliamą pavojų žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai, kai dėl to keičiasi saugos duomenų lapo duomenys arba cheminės medžiagos klasifikavimas ir ženklavimas, CSR pateikti reikia.

Jeigu neprivalote pateikti CSR, turėtumėte pasirinkti reikšmę „*REACH Chemical safety report (CSR)*“ (REACH cheminės saugos ataskaita (CSR)), kurią rasite parinkčių sąrašė „*Type of report*“ (Ataskaitos rūšis), esančią IUCLID 13 skirsnyje, ir lauke *F, further information on the attached file*“ (Papildoma informacija apie pridėtą failą) arba „*Discussion*“ (Aptarimas) įrašyti pagrindimą. Pasirinkite tinkamą pagrindimą iš šių pavyzdžių:

- i. „A CSR is not submitted because it is a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold and which do not fall within the scope of Articles 22(1)(d), 22(1)(e) and 22(1)(f) of the REACH Regulation“ („CSR neteikiama, nes tai yra cheminė medžiaga, apie kurią jau buvo pranešta, jos kiekis tonomis neviršijo aukštesnės ribos ir jai netaikomas REACH reglamento 22 straipsnio 1 dalies d punktas, 22 straipsnio 1 dalies e punktas ir 22 straipsnio 1 dalies f punktas“).
- ii. „A CSR is not submitted because the substance fulfils the requirements of Article 14(2) of the REACH Regulation.“ („CSR neteikiama, nes cheminė medžiaga atitinka REACH reglamento 14 straipsnio 2 dalies reikalavimus.“).

- **Dokumentacijos antraštė: pareiškimas dėl nukrypimo**

Jūsų dokumentacijos antraštėje, lauke „*Dossier submission remark*“ (Pastaba dėl dokumentacijos teikimo) reikia įrašyti tokį pareiškimą dėl nukrypimo:

„This dossier is a registration update of a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold under the REACH regulation. (Ši dokumentacija yra cheminės medžiagos, apie kurią jau buvo pranešta ir kurios kiekis tonomis neviršijo REACH reglamente nurodytos aukštesnės ribos, registracijos naujinys). It contains new and updated information.“ (Joje pateikiama naujos ir atnaujintos informacijos).

Annex 5. IUCLID 6 vertinimo objektas

Vertinimo objekto apibrėžtis

Jeigu padarote išvadą, kad, norint atlikti vertinimą, reikia nustatyti keletą cheminės medžiagos savybių rinkinių (taip pat žr. Cheminės saugos vertinimo rekomendacijų D dalies D.2 skyriaus pastabas), IUCLID sistemoje turėtumėte sukurti vertinimo objektus, kad galėtumėte skaidriai pranešti apie minėtus savybių rinkinius.

Vertinimo objektas – tai aplankas (talpykla), kuriame (kurioje) pateikiami duomenys apie vertinimo tikslais naudojamą cheminės medžiagos savybę (fizikinę ir cheminę savybę, išlikimą, pavojingumą). Vertinimo objektas sudaro sąlygas vertintojui apibūdinti savybių, kurios yra būdingos konkrečioms sudėtimis / formoms (kurios tiekiamos rinkai arba sukuriamos naudojant), duomenų rinkinius. Šie duomenų rinkiniai paskui naudojami vertinant cheminę medžiagą per jos gyvavimo ciklus, atspindinčius jos funkcionavimą (pvz., išsisklaidymas, tirpumas vandenyje, absorbcija, skaidymas arba transformacija) taikant įvairius numatytus naudojimo būdus ir pavojaus pobūdžio pokyčius.

Atsižvelgiant į vertinimo objekto ryšį su registruotos cheminės medžiagos duomenų rinkiniu, galima išskirti keletą vertinimo objekto rūšių. Galimos toliau nurodytos rūšys.

- 1. Registruota cheminė medžiaga:** registruotos cheminės medžiagos vertinimo objektą gali būti naudinga sukurti tais atvejais, kai pati cheminė medžiaga ir tam tikros sudedamosios dalys arba transformacijos produktai yra svarbūs atliekant vertinimą. Pvz., jeigu jūs cheminė medžiaga transformuojasi, tam, kad galėtumėte atlikti vertinimą, jums gali būti reikalingos žinios apie cheminės medžiagos savybes iki transformacijos ir sukūrus transformacijos produktą. Kalbant apie daugiakomponentes chemines medžiagas, pažymėtina, kad kai kurios savybės gali priklausyti nuo sudedamųjų dalių ir priemaišų, o kitos savybės gali būti susijusios tik su pačia chemine medžiaga. Dažnai laikomasi praktikos įvertinti visos cheminės medžiagos poveikį žmogaus sveikatai (jeigu skirtingų sudedamųjų dalių garų slėgis yra panašus) ir atskirų sudedamųjų dalių (turinčių skirtingas fizikines ir chemines savybes) grupių poveikį aplinkai. Jeigu registracija apima keletą skirtingo pavojaus pobūdžio sudėčių, reikėtų apibūdinti konkrečios sudėties / formos vertinimo objektą (žr. toliau).
- 2. Konkreti registruotos cheminės medžiagos sudėtis / forma:** jeigu registruojama keletas sudėčių, turinčių skirtingas fizikines ir chemines / išlikimo savybes ir (arba) pavojaus pobūdį, galima sukurti keletą vertinimo objektų, kuriuose, atsižvelgiant į šias sudėtis, atitinkamos savybės bus suskirstytos į grupes.
- 3. Registruotoje cheminėje medžiagoje naudojama sudedamoji dalis (sudedamųjų dalių grupė):** kai įvairių sudedamųjų dalių / priemaišų išlikimo savybės gali daryti poveikį žmonėms ir (arba) aplinkai, kai dėl tokio poveikio atsiranda kita sudėtis, išskyrus tą, kuri naudojama, vertinimui gali būti naudingas vienas ar daugiau sudedamųjų dalių (arba jų grupės) savybių duomenų rinkinių (pvz., jeigu veikla vykdoma aukštesnėje temperatūroje ir cheminę medžiagą sudaro įvairios skirtingo lakumo sudedamosios dalys, poveikis gali kilti dėl didžiausio lakumo sudedamųjų dalių). Šią taisyklę taip pat galima taikyti, jeigu vertinimas būtų atliekamas dėl, pvz., priemaišos keliamo pavojaus. Sudedamųjų dalių / priemaišų atranka ir skirstymas į grupes turi būti tinkamai dokumentuotas.
- 4. Registruotos cheminės medžiagos transformacijos produktas:** naudojama arba aplinkoje atsidūrusi registruota cheminė medžiaga gali transformuotis. Tokia transformacija gali įvykti dėl
 - i. disociacijos,
 - ii. biotinio arba abiotinio skaidymo, hidrolizės, fotolizės. (galutinis skaidymas paprastai reiškia, kad į transformacijos produktus nebūtina atsižvelgti)

- iii. reakcijos naudojimo metu (dėl cheminės medžiagos techninės funkcijos). Kai cheminė medžiaga reaguoja gaminant kitą cheminę medžiagą, kuri vėliau atskirai registruojama (nebent jai taikoma išimtis), reakcijos produktų vertinti nereikia. Kitu atveju transformacijos produktai turi būti vertinami registruojant pradinę cheminę medžiagą (įskaitant naudojimo trukmę, kai gaminiuose lieka tik transformacijos produktai).

Vertinimo objekto duomenų struktūra

Savo vertinimo objektą turėtumėte apibūdinti nurodydami:

- *pavadinimą*; Atkreipkite dėmesį, kad šis pavadinimas nebus rodomas kairėje ekrano pusėje esančiame naršymo lange. *Vertinimo objektą* galite pervadinti tiesiogiai naršymo lange; tai galite padaryti spustelėdami dešinį pelės klavišą ant vertinimo objekto.
- *vertinimo objekto sudėtį* (šiuo atveju sudėtis apibrėžiama panašiai kaip ir IUCLID 1.2 skirsnyje). Priklausomai nuo vertinimo objekto rūšies (t. y. jo ryšio su registruota chemine medžiaga) IUCLID padeda naudotojui ją apibrėžti. Vertinimo objekto sudėties paskirtis – padėti suprasti, kas sudaro vertinimo objektą.

16 lentelė Vertinimo objektas ir informacija apie sudėtį

Vertinimo objekto ir registruotos cheminės medžiagos ryšys	Vertinimo objekto sudėtis
Registruotoji cheminė medžiaga	Ta pati sudėtis kaip ir 1.2 skirsnyje nurodyta cheminės medžiagos sudėtis
Konkreči registruotosios cheminės medžiagos sudėtis / forma	Iš 1.2 skirsnyje nurodytų sudėčių galima pasirinkti vieną arba daugiau sudėčių
Registruotosios cheminės medžiagos sudedamoji dalis (sudedamųjų dalių grupė)	Galima pasirinkti vieną arba daugiau sudedamųjų dalių / priedų / priemaišų, apie kurias buvo pranešta bet kuriame 1.2 skirsnyje nurodytoje sudėties įrašė.
Registruotosios cheminės medžiagos transformacijos produktas.	Galima pasirinkti vieną arba daugiau etaloninių cheminių medžiagų

- Nuoroda į 1.2 skirsnyje nurodytą (-as) sudėtį (-is) (pranešta lauke „*Related composition*“ (Susijusi sudėtis)). Tokia nuoroda yra naudinga tuo atveju, kai yra keletas sudėčių, naudojamų taikant skirtingus naudojimo būdus, siekiant atsekti su konkrečia sudėtimi susijusį vertinimo objektą.
- Pateikdamas tam tikrą *papildomą informaciją*, kai reikalinga išsamiau paaiškinti vertinimo objektą, pvz., jeigu vertinimo objektas yra susijęs su sudedamųjų dalių grupe, vertintojas gali paaiškinti, kaip buvo sudaryta grupė.

Kadangi vertinimo objektas yra cheminės medžiagos savybių rinkinių aplankas, pateikiamas IUCLID pakitimo tyrimo įrašuose ir pakitimo santraukose, turite nustatyti ryšius su šiais elementais (žr. kitus skirsnius).

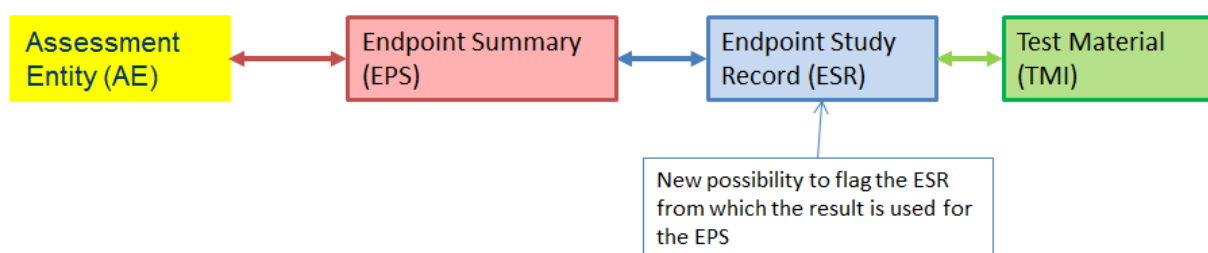
Vertinimo objekto, pakitimo tyrimo įrašų ir pakitimo santraukų ryšys

Siekiant užtikrinti IUCLID duomenų rinkinio informacijos skaidrumą ir rūšiovimą ir kad ataskaitų rengimo programos parengta CSR taip pat būtų skaidri, labai svarbu prie kiekvieno vertinimo objekto nurodyti, kokie pakitimo tyrimo įrašai (ESR) ir susijusios išvados (pakitimo santrauka) yra prieinami.

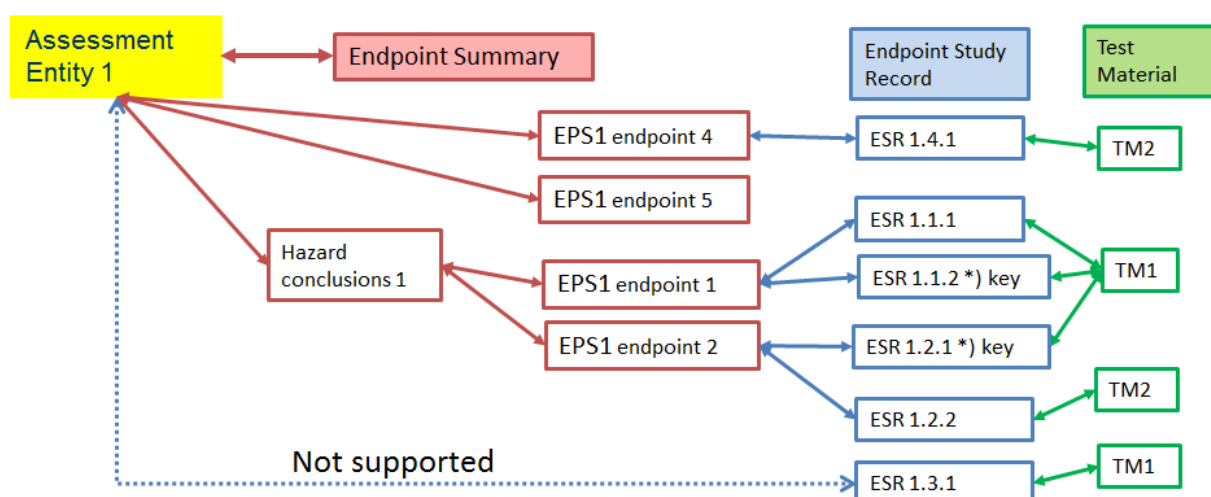
IUCLID 6 sistemoje galima nustatyti šiuos ryšius:

- kiekviename pakitimo tyrimo įrašė pateikiama nuoroda į vieną informacijos apie bandomąją informaciją (TMI) įrašą;
- visi su konkrečiu pakitimu susiję tyrimo įrašai gali būti susieti su susijusia pakitimo santrauka (EPS);
- pakitimo santraukos gali būti susietos su vienu arba keliais vertinimo objektais. Specialiame lauke galima paaiškinti pakitimo santraukos (-ų) ir vertinimo objekto ryšį. Taip galima atsekti, kurie tyrimo įrašai yra susiję su konkrečiu vertinimo objektu.

34 pav. Vertinimo objekto, pakitimo santraukos ir pakitimo tyrimo įrašų ryšys



35 pav. Išsamesnis atvaizdavimas



Dokumentacijoje gali būti tyrimo įrašų, kurie nėra susieti su pakitimo santrauka. Tokie įrašai yra susiję su i) tyrimais, apie kuriuos pranešta vykdant pareigą pateikti bet kurią susijusią

prieinamą informaciją apie cheminės medžiagos savybes, kurios nebuvo (tiesiogiai) naudojamos atliekant vertinimą (pvz., senas tyrimas, kuriame nurodyta sudėtis dabar yra kitokia), ir ii) ESR, kuriais remiantis buvo atsisakyta teikti informaciją.

Pakitimo santraukų ir vertinimo objektų ryšys

Pakitimo santraukas galite susieti iš vertinimo objekto, apie kurį pranešta IUCLID 0.4 skirsnelyje. Vienu pelės spustelėjimu galite pasirinkti keletą pakitimo santraukų ir susieti jas su vertinimo objektu. Šiuo atveju pastabų lauke galima pateikti visoms santraukoms tinkamą paaiškinimą.

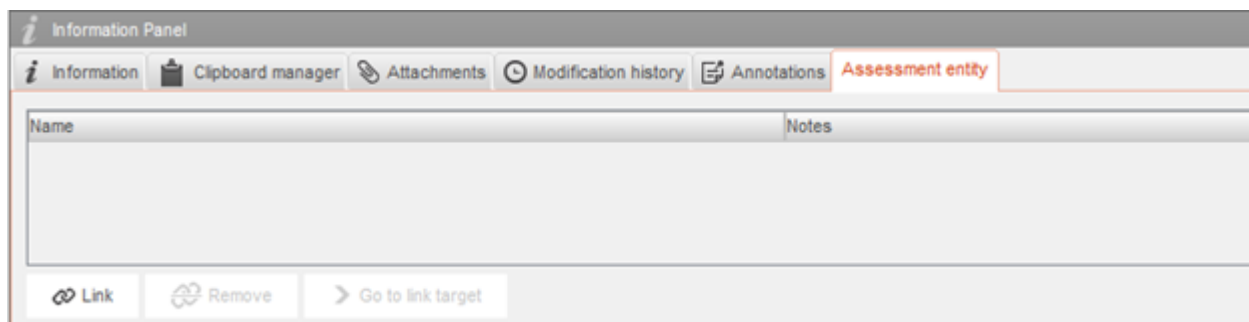
Vertinimo objektas turėtų būti susietas tik su viena konkrečia pakitimo santrauka (pvz., vienas vertinimo objektas turėtų būti susiejamas tik su viena virimo temperatūros santrauka).

Su vertinimo objektu susietų santraukų sąrašas paskui rodomas pačiame vertinimo objekte.

Santraukas su vertinimo objektais taip pat galite susieti naudodamiesi pačia santrauka. Santrauka gali būti susieta su keliais vertinimo objektais. Taip, pvz., gali būti tais atvejais, kai vertinimo objektai apibūdinami dėl skirtingų sudėčių, kurių vieni pakitimai yra skirtingi, o kiti sutampa. Norėdami tai padaryti, turite pereiti į „*Assessment entity*“ (Vertinimo objekto) langą, kuris, apibūdinus bent vieną vertinimo objektą, rodomas po kiekviena cheminės medžiagos duomenų rinkinio pakitimo santrauka. Spustelėkite po lentele esantį mygtuką „*Link*“ (Susieti) ir bus galima pasirinkti visų vertinimo objektų, su kuriais EPS dar nebuvo susietas, sąrašą. Jeigu, siekiant išsamiau paaiškinti loginį pagrindą, reikia pateikti papildomą informaciją, galima įrašyti pastabą.

Tada lentelėje rodomas vertinimo objektų, su kuriais yra susietas EPS, sąrašas (ir susijusios pastabos).

36 pav. Pakitimo santraukų ir vertinimo objektų ryšys



Pakitimo tyrimo įrašų ir pakitimo santraukų ryšys

Kiekvienoje pakitimo santraukoje galima susieti visus susijusius tyrimus (pakitimo tyrimo įrašus), kurie papildo pačią santrauką. Tai ypač reikalinga tais atvejais, kai yra sukurti vertinimo objektai ir keletas pakitimo santraukų, o tokio susiejimo paskirtis – užtikrinti santraukos informacijos pagrindo skaidrumą.

Annex 6. IUCLID kiekio tonomis laukų apžvalga

Šiame priede pateikiama įvairių IUCLID laukų, kuriuose nurodoma su kiekiu tonomis susijusi informacija, apžvalga. Jame aprašomas laukas, įskaitant tai, kokios rūšies kiekį tonomis jame reikėtų nurodyti (individualaus registruotojo kiekis tonomis ir ES kiekis tonomis), ir kokia yra numatytoji informacijos paskirtis.

Daugiau informacijos apie laukus galite rasti IUCLID įdiegtoje žinyno sistemoje.

Skirsnis	Laukas (-ai)	Individualus registruotojas arba bendras ES kiekis tonomis	Paaiškinimas	Praneštų verčių naudojimas
3.2 – Apskaičiuotasis kiekis	Kiekis tonomis (iš viso): - gamyba - importuota	Individualaus registruotojo	Registruotojo pagamintas arba importuotas metinis kiekis tonomis. Dėl kiekvienų metų reikėtų sukurti atskirus įrašus.	Registruotojai naudoja apskaičiuodami trejų metų kiekio tonomis vidurkį, kuriuo apibūdinami su registracija susiję informacijai keliami reikalavimai. Institucijos naudoja - sklaidos tikslais po to, kai sudėjo šias vertes su kitų tos pačios cheminės medžiagos registruotojų nurodytu kiekiu tonomis ir nustatė bendras kiekio tonomis vertes; - tikrinimo ir prioritetų nustatymo tikslais po to, kai sudėjo šias vertes su kitų registruotojų nurodytu kiekiu tonomis.
3.2 – Apskaičiuotasis kiekis	Duomenys apie kiekį tonomis (tonos / metai): - Tiesiogiai eksportuotas kiekis tonomis - Nuosavoms reikmėms naudojamas kiekis tonomis	Individualaus registruotojo	Išskaidyti pirmiau nurodytą registruotojo kasmet pagaminamos arba importuojamos cheminės medžiagos kiekį tonomis į: (tiesiogiai) importuojamą kiekį tonomis, naudojimo savoms reikmėms kiekį tonomis ir, kai tinkama, griežtai kontroliuojamomis sąlygomis naudojamos tarpinės	Institucijos naudoja tikrinimo ir prioritetų nustatymo tikslais.

	<p>- Griežtai kontroliuojamomis sąlygomis naudojamos tarpinės cheminės medžiagos kiekis tonomis (gabenamos)</p> <p>- Griežtai kontroliuojamomis sąlygomis naudojamos tarpinės cheminės medžiagos kiekis tonomis (gamybos vietoje)</p>		<p>cheminės medžiagos kiekį tonomis (gabenamos arba naudojamos gamybos vietoje).</p> <p>3.5 skirsnyje papildomi laukai įterpiami siekiant išsamiau aprašyti atskirą naudojimo būdą (įskaitant naudojimą savoms reikmėms ir naudojimą griežtai kontroliuojamomis sąlygomis).</p> <p>3.5 skirsnio laukas „tonnage per use“ (kiekis tonomis pagal naudojimo būdą) gali būti naudojamas toliau išskaidant 3.2 skirsnyje nurodytą kiekį tonomis pagal skirtingus naudojimo būdus, jeigu registruotojas šioje vietoje praneša apie individualų kiekį tonomis (žr. toliau). Dėl kiekvienų metų reikėtų sukurti atskirus įrašus.</p>	
<p>3.2 – Apskaičiuotasis kiekis</p>	<p>Duomenys apie kiekį tonomis (tonos / metai):</p> <p>- Cheminės medžiagos kiekis tonomis importuotuose gaminiuose</p> <p>- Cheminės medžiagos kiekis tonomis pagamintuose gaminiuose</p>	<p>Individualaus registruotojo</p>	<p>Jeigu pagal 7 straipsnį registruojamos gaminiuose naudojamos cheminės medžiagos arba apie jas pranešama; registruotojas arba pranešėjas šioje vietoje turėtų pranešti apie į EEE importuotuose gaminiuose naudojamos cheminės medžiagos kiekį ir kiek cheminės medžiagos naudojama pagamintuose gaminiuose. Dėl kiekvienų metų reikėtų sukurti atskirus įrašus.</p>	<p>Registruotojai naudoja apskaičiuodami trejų metų kiekio tonomis vidurkį, kuriuo apibūdinami su registracija susiję informacijai keliami reikalavimai.</p> <p>Institucijos naudoja</p> <p>- vidaus statistinių duomenų apibendrinimo ir ataskaitų teikimo tikslais – susirūpinimą galinčių kelti cheminių medžiagų naudojimo gaminiuose stebėseną</p> <p>- tikrinimo tikslais, pvz., dėl galimų naujų apribojimų.</p>
<p>3.5.0 Visiems naudojimo būdams svarbi informacija apie naudojimą ir poveikį</p>	<p>Bendras kiekis tonomis (tonos / metai)</p>	<p>Individualus registruotojas arba ES (jeigu pranešama apie ES kiekį tonomis, reikėtų pažymėti atitinkamą žymimąjį langelį)</p>	<p>Registruotojas gali pateikti realistišką bendro cheminės medžiagos, kuri pagaminama arba naudojama kiekviename gyvavimo ciklo etape, kiekio tonomis (per metus) vertę. Jei įmanoma, pirmenybė teikiama kiekio tonomis pagal naudojimo būdą nurodymui 3.5.2–3.5.6 skirsniuose.</p> <p>Priklausomai nuo prieinamos informacijos, registruotojas gali nurodyti su jo tiekimo grandine susijusią informaciją arba ES rinką atspindinčią</p>	<p>Registruotojai naudoja kaip poveikio aplinkai vertinimo pagrindą.</p> <p>Institucijos naudoja tikrinimo arba prioritetų nustatymo tikslais, pvz., plačiai paplitusio naudojimo svarba.</p>

			<p>informaciją.</p> <p>Jeigu pranešama apie ES kiekį tonomis, reikėtų pažymėti atitinkamą žymimąjį langelį.</p> <p>Visais atvejais greta esančiame specialiame lauke nurodomi duomenys apie praneštą kiekį tonomis (pvz., informacijos šaltinis).</p>	
<p>3.5.1 Gamyba</p>	<p>Pagamintos cheminės medžiagos kiekis tonomis (tonos / metai)</p>	<p>Individualus registruotojas arba ES (jeigu pranešama apie ES kiekį tonomis, reikėtų pažymėti atitinkamą žymimąjį langelį)</p>	<p>Registruotojas turėtų pateikti realistišką bendro kasmet pagaminamos cheminės medžiagos kiekio tonomis rinkos vertę.</p> <p>Priklausomai nuo prieinamos informacijos, registruotojas gali nurodyti su jo tiekimo grandine susijusią informaciją arba ES rinką atspindinčią informaciją.</p> <p>Jeigu pranešama apie ES kiekį tonomis, reikėtų pažymėti atitinkamą žymimąjį langelį.</p> <p>Jeigu pranešama apie individualaus registruotojo kiekį tonomis, jis turėtų atitikti 3.2 skirsnyje nurodytas kiekvienų metų vertes.</p> <p>Visais atvejais greta esančiame specialiame lauke nurodomi duomenys apie praneštą kiekį tonomis (pvz., informacijos šaltinis).</p>	<p>Registruotojai naudoja kaip poveikio aplinkai vertinimo pagrindą.</p>
<p>3.5.2 Ruošimas arba perpakavimas 3.5.3 Naudojimas pramonės įmonėje 3.5.4 Plačiai paplitęs profesionalus naudojimas 3.5.5 Platus vartojimas 3.5.6 Naudojimo trukmė</p>	<p>Cheminės medžiagos kiekis tonomis šiam naudojimui būdai (tonos / metai)</p>	<p>Individualus registruotojas arba ES (jeigu pranešama apie ES kiekį tonomis, reikėtų pažymėti atitinkamą žymimąjį langelį)</p>	<p>Registruotojas turėtų pateikti realistišką bendro kasmet pagal kiekvieną naudojimo būdą naudojamos cheminės medžiagos kiekio tonomis rinkos vertę.</p> <p>Priklausomai nuo prieinamos informacijos, registruotojas gali nurodyti su jo tiekimo grandine susijusią informaciją arba ES rinką atspindinčią informaciją.</p>	<p>Registruotojai naudoja kaip CSA pagrindą, jeigu ji rengiama, pvz., atliekant poveikio aplinkai vertinimą apskaičiuojamas gamybos vietoje sunaudojamas kiekis per dieną arba per dieną sunaudojamas kiekis.</p> <p>Institucijos naudoja</p>

Jeigu pranešama apie ES kiekį tonomis, reikėtų pažymėti atitinkamą žymimąjį langelį.

Taikoma griežtai kontroliuojamomis sąlygomis naudojamoms tarpinėms cheminėms medžiagoms, jeigu pranešama apie individualaus registruotojo kiekį tonomis, jis turėtų atitikti 3.2 skirsnyje nurodytas kiekvienų metų vertes.

Visais atvejais greta esančiame specialiame lauke nurodomi duomenys apie praneštą kiekį tonomis (pvz., informacijos šaltinis).

- vidaus statistinių duomenų apibendrinimo ir ataskaitų teikimo tikslais;
- tikrinimo arba prioritetų nustatymo tikslais, pvz., kiekis tonomis pagal konkrečius naudojimo būdus, kuriems taikomas specialus reguliavimo statusas.

EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKIS, SUOMIJA
ECHA.EUROPA.EU