

Registravimo rekomendacijos

2021 m. rugpjūčio mėn.
4.0 versija



TEISINĖ INFORMACIJA

Šiuo dokumentu siekiama padėti naudotojams laikytis jiems pagal REACH reglamentą taikomų prievolių. Tačiau naudotojai neturėtų pamiršti, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikta informacija nėra teisinė konsultacija. Atsakomybė už jos naudojimą tenka tik jos naudotojui. Europos cheminių medžiagų agentūra neatsako už tai, kaip gali būti panaudota šiame dokumente pateikta informacija.

Versija	Pakeitimai	Data
0 versija	Pirmasis leidimas	2007 m. birželis
1 versija	Pirma peržiūra	2008 m. vasaris
1.1 versija	Įterptas perspėjimas dėl su vieninteliu atstovu susijusio klausimo	2008 m. balandis
1.2 versija	Iš dalies pakeisti skyriai „Vienintelis atstovas“ ir „Registracijos numerio priskyrimas“	2008 m. gegužė
1.3 versija	Įterptas paaiškinimas dėl vienintelio atstovo	2008 m. rugsėjis
1.4 versija	Įterptas paaiškinimas dėl vienintelio atstovo	2008 m. lapkritis
1.5 versija	Paaiškinimai, susiję su informacija, kurią reikia pateikti atnaujinant cheminių medžiagų, apie kurias jau pranešta (NONS), dokumentacijas	2009 m. lapkritis
1.6 versija	<p>Klaidų ištaisymas apima:</p> <ul style="list-style-type: none"> - REACH reglamento IV ir V priedų pakeitimai, atlikti 2008 m. spalio 8 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 987/2008. - REACH reglamento XI priedo pakeitimai, atlikti Komisijos reglamentu (EB) Nr. 134/2009. - REACH reglamento pakeitimai, atlikti CLP reglamentu (2008 m. gruodžio 16 d. Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008). - REACH reglamento II priedo pakeitimas, atliktas 2010 m. gegužės 20 d. Komisijos reglamentu Nr. 453/2010. - REACH reglamento ratifikavimas pagal EEE susitarimą. - Paaiškinimai, susiję su registracija, informacijos atnaujinimu ir klasifikacija ir pranešimo apie ženklinimą procesais. - Nuoroda į dalijimosi duomenimis vadovus, REACH-IT 	2011 m. sausis

Versija	Pakeitimai	Data
	<p>pramoninio naudotojo vadovus ir praktinius ECHA paskelbtus vadovus.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Redakciniai pataisymai. 	
2.0 versija	<p>Dokumento peržiūra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pakeičiant rekomendacijų turinio struktūrą: <ul style="list-style-type: none"> - I dalyje daugiausia dėmesio skiriama reguliavimo reikalavimų paaiškinimui. - II dalyje pateikiama registruotojams svarbi praktinė informacija. - Įterpiami papildomi paaiškinimai ir registracijos pavyzdžiai. <p>Pakeitimai išvardyti rekomendacijų 3 priedėlyje.</p>	2012 m. gegužė
3.0 versija	<p>Dokumento turinio ir struktūros peržiūra. Pagrindiniai pakeitimai yra šie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pašalinta II dalis ir 3 priedėlis; – 2.2.1 skirsnyje pateiktas paaiškinimas dėl registracijos taikymo srities; – atnaujintas tekstas apie chemines medžiagas, kurios laikomos įregistruotomis (2.2.4.1 ir 2.2.4.2 skirsniai); – 2.2.3 skirsnyje patikslintas tekstas ir įterpti nauji pavyzdžiai dėl kiekio tonomis lygio apskaičiavimo; – pakeistas 3 ir 4 skyrių eiliškumas; – atnaujinta informacija apie dalijimosi duomenimis procedūras (3 skyrius); – atnaujinta informacija apie užklauso procesą (3.4 skirsnis); – atnaujintas 4.1.1 skirsnio tekstas apie standartinius informacijai keliamus reikalavimus; – atnaujintas 4.3 skirsnio tekstas apie bendrą duomenų teikimą; – paaiškintos atsisakymo teikti bendrai informaciją galimybės (4.3.2 skirsnis); – paaiškintas principas „viena cheminė medžiaga – viena registracija“ ir SIP koncepcija (5.2.1 skirsnis); 	2016 m. lapkritis

Versija	Pakeitimai	Data
	<ul style="list-style-type: none"> – 5.2.4 skirsnyje įterptos specialios nuostatos, susijusios su dokumentacijomis, teikiamomis dėl 1–10 tonų lygio; – 5.3.2 skirsnyje atnaujinta informacija apie CHESAR; – įterptas naujas 6.1.3 skirsnis; – 1 ir 2 priedėlių peržiūra atsižvelgiant į pasenusią, neteisingą arba trūkstamą informaciją; – įtrauktos nuorodos, kad būtų pateikta informacija apie naujus techninius praktinių instrukcijų vadovus, kaip parengti, pateikti ir atnaujinti registracijos dokumentacijas. 	
Versija 4.0	<p>Dokumento turinio ir struktūros peržiūra. Pagrindiniai pakeitimai yra šie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – informacija suderinta su <i>Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/1692 dėl tam tikrų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 nuostatų dėl registracijos ir dalijimosi informacija taikymo pasibaigus galutiniam cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registracijos terminui:</i> <ul style="list-style-type: none"> o pakeitimai visame dokumente, susiję su cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registracijos galutiniais terminais; o išbrauktos nuorodos į išankstinę cheminių medžiagų registraciją; o patikslintas kiekio tonomis lygio apskaičiavimas pasibaigus pereinamajam laikotarpiui; o išbraukti pasenę skirsniai, pvz., dėl cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, arba dėl cheminių medžiagų, kurioms taikomi registracijos galutiniai terminai; o paaiškinta, kada reikia deklaruoti cheminės medžiagos, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, statusą (2.3.2 skirsnis); o paaiškinta, kada galima prašyti užtikrinti IUPAC pavadinimo konfidencialumą (4.4 skirsnis) pasibaigus pereinamajam laikotarpiui; o paaiškinta, kada mažas kiekio tonomis lygio dokumentacijoms galima taikyti mažesnius informacijai keliamus reikalavimus (5.2.4 skirsnis); 	2021 m. rugpjūtis

Versija	Pakeitimai	Data
	<ul style="list-style-type: none"> – informacija suderinta su Įgyvendinimo <i>reglamentu (ES) 2020/1435 dėl registruotojų pareigos atnaujinti savo registraciją pagal REACH reglamentą</i> (7.2 skirsnis); <ul style="list-style-type: none"> o pateiktas paaiškinimas ir pavyzdžiai dėl terminų, per kuriuos registruotojai turi savo iniciatyva atnaujinti dokumentaciją; – pateikta išsamesnė informacija apie pranešimą dėl gamybos arba importo nutraukimo (7.2 skirsnis); – naujas skirsnis, kuriame paaiškinta, kada registracijos nebegalioja (8 skirsnis); – informacija suderinta su Dalijimosi duomenimis rekomendacijomis: <ul style="list-style-type: none"> o sutrumpintas skirsnis dėl dalijimosi duomenimis ir vietoje to pateiktos nuorodos į Dalijimosi duomenimis rekomendacijas, kurios yra atnaujinamos kartu su šiomis rekomendacijomis (3 skirsnis); o įterpta ir atnaujinta senosiose Dalijimosi duomenimis rekomendacijose pateikta informacija apie bendrą informacijos teikimą, pvz., bendras duomenų teikimas, pareiga bendrai teikti informaciją ir sąlygos, kuriomis galima atsisakyti bendrai teikti informaciją: (4.3 skirsnis). – Skirsnių supaprastinimas, kad juos būtų lengviau skaityti: <ul style="list-style-type: none"> o išbrauktas V priedas 2.2.3.4 skirsnyje ir VII priedas 4.1 skirsnyje. Skaitytojui patariama tiesiogiai skaityti REACH reglamento tekstą; o 2.2.3.6 skirsnyje paaiškinti reimportuotų cheminių medžiagų pavyzdžiai; o nuoseklesnis skirsnis apie cheminę saugos ataskaitą (5.3 skirsnis). o Papildomai paaiškintas techninio išsamumo patikros etapas, pateikiant nuorodas į tai, kas yra automatizuotos ir rankinės patikros (11.3.1 skirsnis). – Tekstas patikslintas vartojant lyčių požiūriu neutralią kalbą; – dokumente įterpti kryžminių nuorodų hipersaitai; – 1 priedėlyje įterptos apibrėžtys; – 2 priedėlyje įterptos vienintelių atstovų funkcijos ir 	

Versija	Pakeitimai	Data
	pareigos.	

Registravimo rekomendacijos

Nuoroda: ECHA-21-G-05-LT

Katalogo numeris: ED-08-21-217-LT-N

ISBN: 978-92-9481-913-0

DOI: 10.2823/483596

Paskelbimo data: 2021 m. rugpjūčio mėn.

Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2021

Jeigu turite su šiuo dokumentu susijusių klausimų ar pastabų, atsiųskite juos naudodami prašymo pateikti informaciją formą: <https://echa.europa.eu/contact>.

Europos cheminių medžiagų agentūra

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

Adresas lankytojams: Annankatu 6, 00150 Helsinkis, Suomija

Ižanginis žodis

Šiame dokumente aprašoma, kada registruoti ir atnaujinti cheminės medžiagos dokumentaciją pagal REACH reglamentą. Šis dokumentas yra vienas iš rekomendacinių dokumentų, kuriais siekiama padėti visiems suinteresuotiesiems subjektams pasirengti vykdyti REACH reglamente nustatytas prievolės. Šiuose dokumentuose pateiktos išsamios rekomendacijos dėl įvairių svarbiausių REACH procesų ir tam tikrų konkrečių mokslinių arba techninių metodų, kuriuos pagal REACH reglamentą turi naudoti įmonės ir institucijos.

Šiose rekomendacijose konkrečiai nepatariama, kaip rengti nanomedžiagų registracijos dokumentacijas. Šiuo klausimu skaitytojui patariama susipažinti su *Nanoformų priedėliu, taikomu Registravimo ir cheminių medžiagų identifikavimo rekomendacijoms*, kuris skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Rekomendaciniai dokumentai parengti ir aptarti Komisijos tarnyboms vykdant REACH įgyvendinimo projektus (RIP), į kuriuos jos įtraukė visus suinteresuotuosius subjektus: valstybes nares, pramonės atstovus ir nevyriausybinės organizacijas. Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) šiuos rekomendacinius dokumentus atnaujina rengdama konsultavimosi dėl rekomendacijų procedūrą. Šiuos rekomendacinius dokumentus galima gauti ECHA svetainėje¹.

Šis dokumentas yra susijęs su 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos REACH reglamentu (EB) Nr. 1907/2006².

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

² 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, ištaisyta redakcija OL L 136, 2007 5 29, p. 3). Naujausią REACH versiją (t. y. suvestinę redakciją, į kurią įtraukti vėlesni pakeitimai ir klaidų ištaisymai) galima rasti adresu <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

Turinys

1. Bendrasis įvadas	12
1.1 Šių rekomendacijų paskirtis	12
1.2 Registracijos paskirtis	13
1.3 Cheminės medžiagos, mišiniai ir gaminiai	14
2. Registracijos prievolės	16
2.1 Kas privalo atlikti registraciją?	16
Funkcijos pagal REACH reglamentą	16
Subjektai, kuriems taikomos registracijos prievolės	17
Teisinis subjektiškumas	18
Gamybai ir importui taikomos muitinės ribos	19
Kas atsako už registraciją gamybos atveju?	19
Kas atsako už registraciją importo atveju?	20
Vienintelis „ES nepriklausančio gamintojo“ atstovas	21
Pramonės asociacijų ir kitų rūšių paslaugų teikėjų funkcija	26
2.2 Ką registruoti?	26
Registracijos taikymo srities apžvalga	26
Cheminės medžiagos, kurioms REACH reglamentas netaikomas	27
Radioaktyviosios medžiagos	27
Cheminės medžiagos, kurioms taikoma muitinių priežiūra	28
Gynybos tikslais naudojamos cheminės medžiagos, kurioms taikomos nacionalinės išimties	28
Atliekos	29
Neišsiskiriančios tarpinės cheminės medžiagos	29
Vežamos cheminės medžiagos	30
Cheminės medžiagos, kurioms netaikoma registracija	30
Maistas ar pašarai	31
Vaistai	31
Į REACH reglamento IV priede nurodytos cheminės medžiagos	32
Cheminės medžiagos, kurioms taikomas REACH reglamento V priedas	32
Jau įregistruotos regeneruotos cheminės medžiagos	33
Pakartotinai importuojama cheminė medžiaga	34
Polimerai	37
Cheminės medžiagos, panaudotos produkto ir technologinio tyrimo ir plėtos tikslais (PPORD)	38
Cheminės medžiagos, kurios laikomos įregistruotomis	39
Cheminės medžiagos, skirtos naudoti biocidiniuose produktuose	40
Cheminės medžiagos, skirtos naudoti augalų apsaugos produktuose	41
Cheminės medžiagos, apie kurias pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB	42
Su tarpinių cheminių medžiagų registracija susijusios prievolės	43
Registruotino kiekio apskaičiavimas	45
Bendro kiekio apskaičiavimas	45
Kiekio apskaičiavimas, jei taikomos išimties	46
Tarpinių cheminių medžiagų kiekio apskaičiavimas	47

Mišinyje arba gaminiuose esančios cheminės medžiagos kiekio apskaičiavimas	47
2.3 Kada atlikti registraciją?	48
3. Dalijimasis duomenimis	49
4. Registracijos procedūra	50
4.1 Informacijai keliami reikalavimai	50
Informacijai keliamų reikalavimų įvykdymas	51
Kituose vertinimuose pateiktos informacijos naudojimas	53
4.2 Registracijos dokumentacija	54
Registracijos dokumentacijos struktūra	54
Registracijos dokumentacijos formatas ir pateikimas	54
4.3 Bendras duomenų teikimas	55
4.3.1 Bendro informacijos teikimo mechanizmai	57
4.3.2 Bendras duomenų teikimas	59
4.3.3 Sąlygos, kuriomis atsisakoma bendrai teikti duomenis	60
4.3.3.1 Neproporcingos išlaidos	61
4.3.3.2 Konfidencialios verslo informacijos (KVI) apsauga	62
4.3.3.3 Nesutarimas dėl informacijos, kuri turi būti įtraukta į pagrindinę dokumentaciją, atrankos	62
4.4 Konfidencialumas ir vieša elektroninė prieiga prie registracijos informacijos	63
4.5 Galimybė susipažinti su dokumentais	65
5. Registracijos dokumentacijos rengimas	66
5.1 Įžanga	67
5.2 Techninės dokumentacijos rengimas	69
Bendra informacija apie registruotoją ir registruojamą cheminę medžiagą	69
Klasifikavimas ir ženklavimas	70
Gamyba, naudojimas ir poveikis	72
Informacija apie cheminės medžiagos gamybą ir naudojimo būdus (REACH reglamento VI priedo 3 skirsnis)	72
Informacija apie cheminių medžiagų, kurių kiekis didesnis nei 10 tonų, poveikį	72
Informacija apie cheminių medžiagų, kurių kiekis mažesnis nei 10 tonų, poveikį (VI priedo 6 skirsnis)	73
Informacijai keliami reikalavimai apie būdingas savybes (VII–X priedai)	73
Saugaus naudojimo rekomendacijos	75
Vertintojo peržiūra	76
Konfidenciali informacija	76
5.3 Cheminės saugos ataskaita	76
5.3.1 Cheminės saugos vertinimo etapai	78
Pavojingumo vertinimas	78
Pavojaus žmonių sveikatai vertinimas	78
Fizikinių ir cheminių savybių pavojingumo vertinimas	79
Pavojingumo aplinkai vertinimas	79
PBT/vPvB vertinimas	79
Poveikio vertinimas, įskaitant rizikos apibūdinimą	79
5.3.2 „Chesar“ priemonė	80
6. Pareiga bendrauti tiekimo grandinėje	82

6.1 Teikti saugos duomenų lapą (SDS) klientams	82
6.2 Teikti kitą informaciją klientams	83
6.3 Dokumentacijoje nurodyti nustatytus naudojimo būdus	83
7. Kaip ir kada atnaujinti registraciją?	85
7.1 Pareiga nuolat atnaujinti informaciją	86
7.2 Informacijos atnaujinimas registruotojo iniciatyva	87
7.3 Informacijos atnaujinimas dėl ECHA arba Komisijos sprendimo	102
7.4 Cheminių medžiagų, kurios pagal REACH reglamentą laikomos, įregistruotomis, registracijos dokumentacijos atnaujinimas	103
8. Kada registracija nebegalioja?	106
9. Apeliacijos procedūros	107
10. Mokesčiai	109
10.1 Taikomų mokesčių apskaičiavimas	109
10.2 Registracijos dokumentacijos atnaujinimo mokestis	110
11. ECHA pareigos	111
11.1 Pradinis patikrinimas	111
11.2 Pateikimo numerio priskyrimas	112
11.3 Išsamumo patikra ir sąskaitų faktūrų išrašymo procedūros	112
11.3.1 Techninio išsamumo patikra (TCC)	112
11.3.2 Finansinio išsamumo patikra	113
11.4 Registracijos dokumentacijos atmetimas	113
11.5 Registracijos numerio priskyrimas	114
11.6 Atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos informavimas	114
11.7 ECHA procedūra registracijos atnaujinimo atveju	114
1 priedėlis. Žodynėlis / Santrumpų sąrašas	116
2 priedėlis. Pagrindinių REACH subjektų funkcijos ir pareigos	121

Paveikslų sąrašas

1 pav. Registracijos proceso etapai ir nuorodos į šio dokumento dalis	13
2 pav. Įvairių subjektų funkcijos ir registracijos prievolės importo atveju	21
3 pav. Įvairių subjektų funkcijų ir registracijos prievolių, kai paskiriamas vienintelis atstovas, pavyzdys.....	25
4 pav. Registracijos dokumentacijos struktūra ir formatas.....	68
5 pav. Galutiniai terminai dokumentacijai atnaujinti pasikeitus kiekio tonomis lygiui.....	92
6 pav. Nario dokumentacijų atnaujinimas.....	101

Lentelių sąrašas

1 lentelė. Informacijai keliami reikalavimai, kai duomenys teikiami kartu bendrai teikiant informaciją	59
2 lentelė. Ryšys tarp 10 straipsnio informacijai keliamų reikalavimų ir atitinkamų IUCLID rinkmenos skirsnių	67
3 lentelė. Trumpa CSR formato santrauka	77
4 lentelė. Informacijos atnaujinimas pagal 22 straipsnio 1 dalį ir atitinkami ilgiausi galutiniai terminai	87
5 lentelė. Informacijos atnaujinimo priežasčių, kurios patenka į 22 straipsnio 1 dalies a punkto taikymo sritį, pavyzdžiai	90

1. Bendrasis įvadas

1.1 Šių rekomendacijų paskirtis

Šių rekomendacijų paskirtis – padėti įmonėms nustatyti, kokias užduotis ir prievoles reikia įvykdyti, kad būtų laikomasi joms taikomų registracijos reikalavimų pagal REACH reglamentą.

Šis dokumentas padeda potencialiems registruotojams atsakyti į šiuos klausimus:

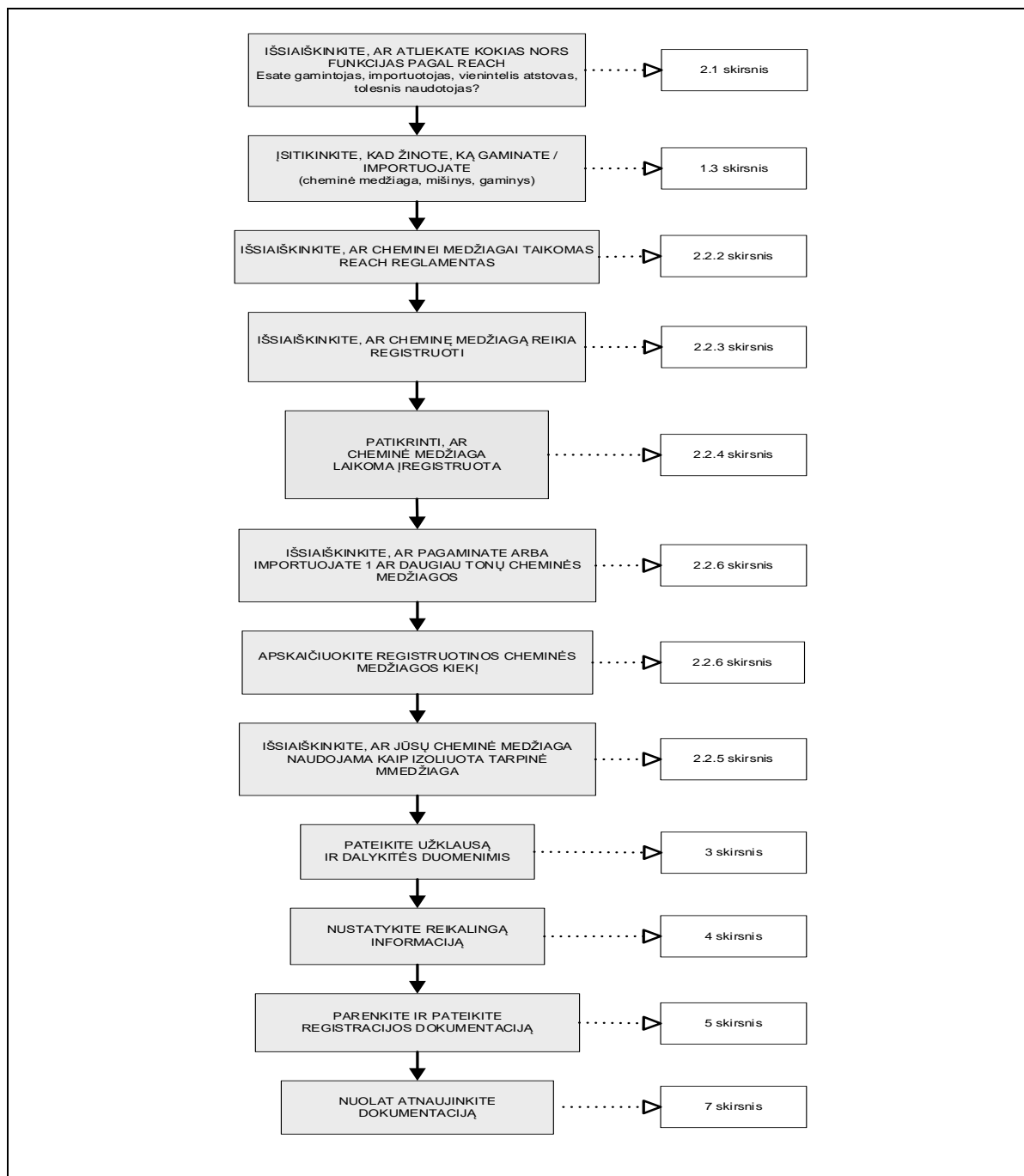
- Kas privalo atlikti registraciją?
- Kokioms cheminėms medžiagoms taikomas REACH reglamentas?
- Kokias chemines medžiagas reikia registruoti?
- Kas yra registracijos dokumentacija?
- Kada registracijos dokumentaciją reikia pateikti ECHA?
- Kas yra bendras informacijos teikimas?
- Kokius duomenis privaloma teikti bendrai ir kokiomis aplinkybėmis registruotojas duomenis gali teikti atskirai?
- Kada ir kaip atnaujinti registracijos dokumentaciją?
- Kas yra registracijos mokestis?
- Kokias pareigas turi ECHA pateikus registracijos dokumentaciją?

Rekomendacijos yra pagrįstos prievolių aprašymais, kuriuos papildo paaiškinimai ir praktiniai patarimai, įskaitant, kai tinkama, pateikiamus pavyzdžius. Visame tekste pateikiami REACH reglamento procesų paaiškinimai, įskaitant nuorodas į atitinkamus rekomendacinius dokumentus, vadovus ir kitas naudingas priemones.

Jeigu šių rekomendacijų tekste minimos sąvokos „priedas“ arba „straipsnis“, tai reiškia REACH reglamento priedą arba straipsnį. Visais atvejais, kai šių rekomendacijų tekste pateikiama nuoroda į ES, ji tai pat reiškia nuorodą į Islandiją, Lichtenšteiną ir Norvegiją.

Rekomendacijos skirtos visiems potencialiems registruotojams, turintiems arba neturintiems specialiųjų žinių cheminių medžiagų ir cheminių medžiagų vertinimo srityje. Jose paaiškinama, kokie yra registracijos reikalavimai, kas už juos yra atsakingas ir kaip bei kada jie turi būti įvykdyti. **1 pav.** padeda skaitytojui skaitant visas rekomendacijas išsiaiškinti savo registracijos prievoles.

Praktiniai nurodymai, kaip pateikti registraciją, skelbiami vadove *Kaip parengti PPORD dokumentaciją*, su kuriuo galima susipažinti adresu <http://echa.europa.eu/manuals>. Vadovą taip pat galima rasti pasinaudojant IUCLID integruota pagalbos sistema.



1 pav. Registracijos proceso etapai ir nuorodos į šio dokumento dalis

1.2 Registracijos paskirtis

REACH reglamentas grindžiamas principu, pagal kurį gamintojams, importuotojams ir tolesniems naudotojams tenka atsakomybė užtikrinti, kad jų gaminamos, rinkai pateikiamos ar naudojamos cheminės medžiagos neturėtų neigiamo poveikio žmonių sveikatai arba aplinkai. Taigi atsakomybė už cheminių medžiagų keliamos rizikos valdymą tenka fiziniams ar juridiniams asmenims, kurie, vykdydami profesinę veiklą, gamina, importuoja, pateikia rinkai ar naudoja chemines medžiagas.

Pagal registravimo nuostatas gamintojai ir importuotojai privalo rinkti arba rengti duomenis apie savo gaminamas ar importuojamas medžiagas, naudoti juos su šiomis medžiagomis

susijusiai rizikai įvertinti ir rengti bei rekomenduoti atitinkamas rizikos valdymo priemonės šiai rizikai kontroliuoti. Siekdami užtikrinti, kad šios prievolės būtų tikrai vykdomos, taip pat skaidrumo sumetimais gamintojai ir importuotojai turi parengti registracijos dokumentaciją IUCLID formatu ir per REACH-IT portalą pateikti ją ECHA (žr. skirsnius „4.2.2 Registracijos dokumentacijos formatas ir pateikimas“ ir „5 Registracijos dokumentacijos rengimas“).

Jeigu cheminę medžiagą ketina gaminti arba importuoti arba gamina ar importuoja daugiau nei vienas gamintojas ar importuotojas, būtina dalytis tam tikrais duomenimis (žr. *Dalijimosi duomenimis gaires*, skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> ir juos pateikti bendrai (žr. skirsinį „Bendras duomenų teikimas“), siekiant didesnio registravimo sistemos efektyvumo, sutaupant išlaidas ir atliekant mažiau bandymų su stuburiniais gamūnais.

Bendrai teikdami informaciją³, tos pačios cheminės medžiagos registruotojai gali REACH-IT portale drauge pateikti savo dokumentaciją. Tai, kad REACH-IT portale informacija teikiama bendrai, nebūtinai reiškia, kad registruotojai dalijasi duomenimis apie cheminę medžiagą; tai veikiau reiškia, kad jie atsižvelgia į tai, jog jie gamina arba importuoja tą pačią cheminę medžiagą.

Dalyvaudamas bendrai teikiant informaciją, registruotojas vis tiek gali atsisakyti laikytis kai kurių arba visų informacijai keliamų reikalavimų ir tam tikrais konkrečiais atvejais teikti ECHA informaciją atskirai (žr. 4.3.3 skirsinį „Sąlygos, kuriomis atsisakoma bendrai teikti duomenis“).

Išskyrus atvejus, kai REACH reglamente nustatyta kitaip, registracijos prievolės taikomos cheminėms medžiagoms, kurių kiekvienas gamintojas ar importuotojas per metus pagamino arba importavo vieną toną arba daugiau (žr. 2.2 skirsinį „Ką registruoti?“). Registracija turi būti sėkmingai užbaigta ir registruotojui turi būti priskirtas registracijos numeris, tik tuomet cheminę medžiagą galima gaminti, importuoti arba pateikti rinkai. Registruotos cheminės medžiagos gali iš esmės laisvai cirkuliuoti vidaus rinkoje⁴.

1.3 Cheminės medžiagos, mišiniai ir gaminiai

REACH reglamente nustatytos prievolės, taikomos atskirų cheminių medžiagų, mišinių ar gaminių sudėtyje esančių cheminių medžiagų gamybai, importui, pateikimui rinkai ir naudojimui. Prieš pradėdant aiškinti, kurias chemines medžiagas reikia registruoti, svarbu aiškiai suprasti šiuos terminus ir kaip elgiamasi su mišiniais bei gaminiais.

Cheminė medžiaga – tai cheminis elementas ir jo junginiai. Terminas cheminė medžiaga apima tiek gamybos proceso metu gautas chemines medžiagas (pvz., formaldehidą arba metanolį), tiek natūralias chemines medžiagas (pvz., tam tikrus mineralus, eterinius aliejus). Sąvoka cheminė medžiaga taip pat reiškia bet kurį priedą, kuris yra būtinas jos stabilumui išlaikyti, ir priemaišas, kurios yra cheminės medžiagos gamybos proceso sudedamoji dalis, tačiau netaikoma bet kokiam tirpikliui, kurį galima atskirti nedarant poveikio cheminės medžiagos stabilumui arba nepakeičiant jos sudėties. Išsamias rekomendacijas apie chemines

³ Siekiant nuoseklumo su REACH-IT portale ir kituose ECHA dokumentuose vartojama terminija, frazė „bendras informacijos teikimas“ šiose rekomendacijose vartojama atsižvelgiant į Komisijos įgyvendinimo reglamente 2016/9 numatytą dalyvavimo atliekant tą pačią registraciją koncepciją. Šį atvejį būtina atskirti nuo faktinio bendro duomenų teikimo arba nuorodų į bendrai pateiktus duomenis, kurios yra susijusios su situacija, kai pagrindinis registruotojas kitų sutikimą davusių registruotojų vardu bendrai teikia duomenis, kaip nustatyta REACH reglamente 11 straipsnio 1 dalyje ir 19 straipsnio 1 dalyje.

⁴ Reikėtų pažymėti, kad pagal REACH reglamentą įregistruotai cheminei medžiagai ES ir nacionaliniu lygmeniu gali būti taikomi kiti REACH reikalavimai ir (arba) kitos reguliavimo prievolės.

medžiagas ir cheminės medžiagos tapatybę galima rasti *Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus*, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Mišinys reiškia cheminių medžiagų maišymą jas sujungiant išmatuotomis proporcijomis ir tokio maišymo metu cheminė reakcija nevyksta. Mišinių nereikėtų painioti su daugiakomponentėmis cheminėmis medžiagomis ar UVCB medžiagomis, kurios gaunamos gamybos proceso metu ir iš esmės yra cheminių transformacijų rezultatas. Tipiniai mišinių pagal REACH reglamentą pavyzdžiai apima dažus, lakus ir rašalus. REACH prievolės taikomos atskirai kiekvienai mišinyje esančiai cheminei medžiagai, priklausomai nuo to, ar atskiros cheminės medžiagos patenka į REACH reglamento taikymo sritį. Mišinių nereikia painioti su atskiromis cheminėmis medžiagomis, kurias sudaro daugiau nei viena sudedamoji dalis, pvz., daugiakomponentės cheminės medžiagos ir UVCB).

Jeigu cheminė medžiaga yra mišinyje, reikia registruoti kiekvieną atskirą cheminę medžiagą, jeigu pasiekiamas vienos tonos kiekis per metus riba (papildoma informacija, kaip apskaičiuoti kiekio tonomis lygį, dėl kurio reikia registruoti mišiniuose esančias chemines medžiagas, žr. skirsnius „2.2.6.1 Bendro kiekio apskaičiavimas“ ir „2.2.6.4 Mišinyje arba gaminiuose esančios cheminės medžiagos kiekio apskaičiavimas“). Registracijos prievolė taikoma kiekvienos atskiros cheminės medžiagos gamintojui arba importuotojui arba, jeigu pats mišinys yra importuojamas, – mišinio importuotojui. Mišinio ruošėjas, t. y. fizinis arba juridinis asmuo, kuris maišo atskiras chemines medžiagas, kad pagamintų mišinį, neturi registracijos prievolių pagal REACH reglamentą, išskyrus atvejus, kai jis tuo pat metu yra atskirų cheminių medžiagų, esančių mišinyje, gamintojas arba importuotojas arba paties mišinio importuotojas.

REACH reglamente lydiniai įvardijami kaip „specialieji mišiniai“. Todėl lydinys turi būti vertinamas taip pat kaip ir kiti mišiniai pagal REACH reglamentą. Tai reiškia, kad nors lydinio nereikia registruoti, legiruojančius elementus (pvz., metalus) registruoti būtina. Prievolė registruoti legiruojančius elementus taikoma nepaisant gamybos proceso, kuris naudojamas gaminant lydinį. Sudedamosios dalys, kurios nėra sąmoningai dedamos į lydinį, turėtų būti laikomos priemaišomis (t. y. vienos iš mišinį sudarančios cheminės medžiagos dalis), todėl jų atskirai nereikia registruoti.

Gaminys – tai objektas, kuriam gamybos metu suteikiama speciali forma, paviršius arba dizainas, kuris didesne dalimi nulemia gaminio funkciją, palyginti su jo chemine sudėtimi (pvz., pagamintos prekės kaip antai tekstilės gaminiai, elektroninės schemos, baldai, knygos, žaislai, virtuvės reikmenys). Gaminyje esančiai atskirai cheminei medžiagai registracijos prievolės taikomos, jeigu jos kiekis per metus viršija vieną toną ir cheminę medžiagą įprastomis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis numatyta išleisti į aplinką. Tuomet registracijos prievolė taikoma gaminio gamintojui arba, jeigu gaminys importuojamas, – importuotojui, jeigu cheminė medžiaga nebuvo užregistruota tam naudojimo būdui. Išsamias rekomendacijas apie gaminius ir kaip jie vertinami pagal REACH reglamentą, galima rasti *Rekomendacijos dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų*, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

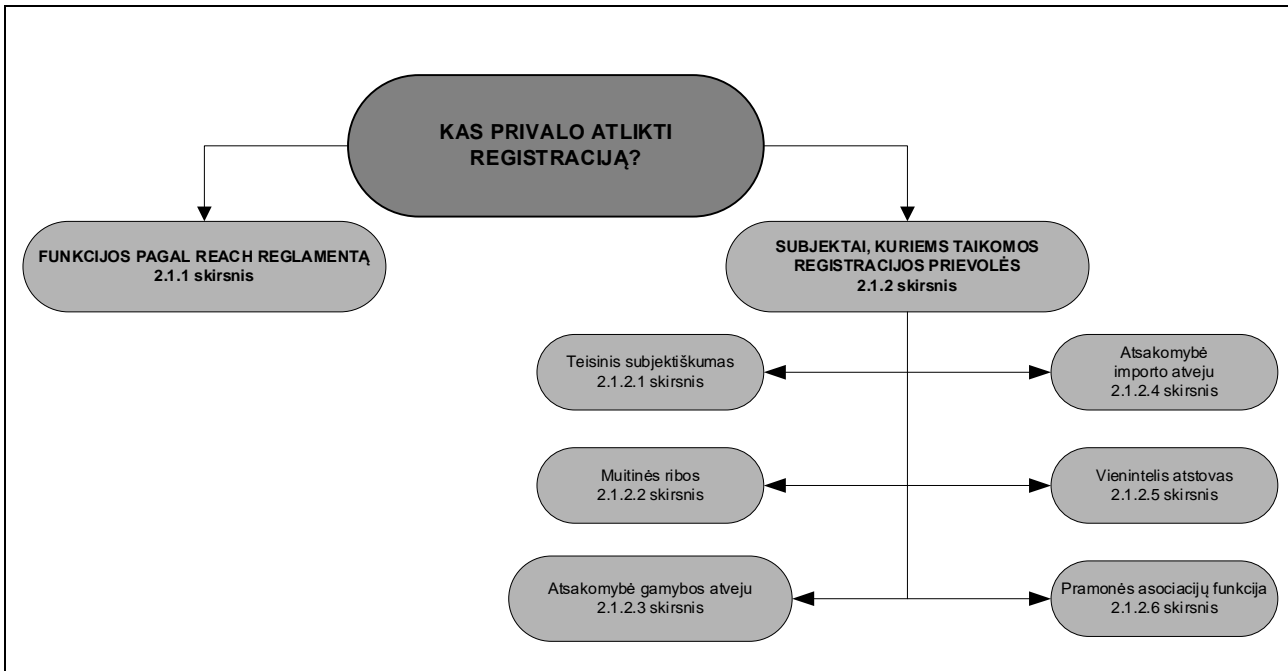
Registracijos prievolės taikomos atskiroms cheminėms medžiagoms, nepriklausomai nuo to, ar tai yra atskiros, esančios mišinio ar gaminio sudėtyje cheminės medžiagos. Kitaip tariant, pagal REACH reglamentą reikia registruoti tik chemines medžiagas, o mišinių arba gaminių registruoti nereikia.

2. Registracijos prievolės

2.1 Kas privalo atlikti registraciją?

Paskirtis Šio skyriaus paskirtis – paaiškinti, kurie subjektai turi registracijos prievolės ir pareigas pagal REACH reglamentą.

Struktūra Šio skyriaus struktūra yra tokia:



2.1.1 Funkcijos pagal REACH reglamentą

Prievolė įregistruoti cheminę medžiagą taikoma tik tam tikriems ES įsisteigusiems subjektams.

Vienas juridinis asmuo (žr. skirsnį „2.1.2.1 Teisinis subjektiškumas“), priklausomai nuo savo veiklos, gali atlikti įvairias funkcijas, susijusias net ir su ta pačia chemine medžiaga. **Todėl labai svarbu, kad įmonės teisingai nustatytų savo funkciją arba funkcijas tiekimo grandinėje dėl kiekvienos tvarkomos cheminės medžiagos**, nes tai turi lemiamą reikšmę nustatant jų registravimo prievolės.

Pagal REACH reglamentą subjektai gali atlikti toliau išvardytas funkcijas.

Gamintojas – ES įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris ES gamina cheminę medžiagą (3 straipsnio 9 dalis).

Gamyba – cheminių medžiagų gaminimas ir natūralių cheminių medžiagų išgavimas (3 straipsnio 8 dalis).

Importuotojas – bet kuris ES įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už cheminės medžiagos importą (3 straipsnio 11 dalis).

Importas – fizinis įvežimas į ES muitų teritoriją (3 straipsnio 10 dalis).

Pateikimas rinkai – cheminės medžiagos tiekimas arba bet koks perdavimas kitam asmeniui už mokesť arba nemokamai. Importas laikomas pateikimu rinkai (3 straipsnio 12 dalis).

Vienintelis atstovas – ES įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kurį ne ES įsisteigęs gaminių gamintojas, mišinio ruošėjas⁵ arba gamintojas paskyrė importuotojų prievolėms įvykdyti (8 straipsnis).

Tolesnis naudotojas – ES įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, bet ne gamintojas ar importuotojas, naudojantis cheminę medžiagą – atskirą ar esančią mišinio sudėtyje – savo pramoninėje ar profesionalioje veikloje (3 straipsnio 13 dalis).

Naudojimas – perdirbimas, preparatų ruošimas, suvartojimas, laikymas, sandėliavimas, apdorojimas, sudėjimas ar supylimas į talpyklas, perdėjimas ar perpylimas iš vienos talpyklos į kitą, sumaišymas, gaminių gaminimas arba kitoks naudojimas (3 straipsnio 24 dalis).

Gaminio gamintojas – fizinis ar juridinis asmuo, kuris Bendrijoje gamina arba surenka gaminį (3 straipsnio 4 dalis).

Platintojas – bet kuris ES įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, įskaitant mažmenininką, kuris tik sandėliuoja ir tiekia rinkai tretiesiems asmenims skirtą cheminę medžiagą – atskirą ar esančią mišinio sudėtyje (3 straipsnio 14 dalis).

Cheminės medžiagos arba mišinio tiekėjas – gamintojas, importuotojas, tolesnis naudotojas arba platintojas, pateikiantis rinkai atskirą arba mišinyje naudojamą cheminę medžiagą arba mišinį (3 straipsnio 32 dalis).

Svarbus aspektas, į kurį reikia atsižvelgti, yra tai, kad REACH reglamente vartojami terminai, kuriais apibūdinamos įvairios funkcijos, turi labai specifines apibrėžtis ir reikšmę, kuri ne visada atitinka jų galimą aiškinimą kituose forumuose.

Pavyzdys

Įmonė, kuri perka registruotąsias chemines medžiagas **ES viduje** ir paskui ruošia iš jų mišinius (pvz., dažus), būtų laikoma tolesniu naudotoju pagal REACH reglamentą. Paprastai kalbant, ši įmonė būtų laikoma dažų *gamintoja*. Vis dėlto pagal REACH reglamentą įmonė nebūtų laikoma *cheminės medžiagos gamintoja*, taigi neturėtų jokių prievolių registruoti šias chemines medžiagas.

2.1.2 Subjektai, kuriems taikomos registracijos prievolės

Vieninteliai subjektai, turintys registracijos prievolės yra:

- ES **atskirų arba mišiniuose esančių cheminių medžiagų gamintojai ir importuotojai**, kurių kiekio tonomis lygis per metus viršija vieną toną.
- ES **gminių gamintojai ir importuotojai**, jeigu gaminyje yra cheminė medžiaga, kurios kiekis per metus viršija 1 toną ir cheminę medžiagą įprastomis arba pagrįstai numatomomis gaminių naudojimo sąlygomis numatyta išleisti į aplinką.

Importuotojų registracijos prievolės gali perimti ES įsisteigęs ir už ES ribų įsisteigusio gamintojo, mišinio ruošėjo arba gaminių gamintojo paskirtas **vienintelis atstovas**, kuris įvykdo

⁵ Mišinio ruošėjas yra mišinių gamintojas pagal REACH reglamentą.

importuotojų prievolės (žr. Skirsnį „2.1.2.5 Vienintelis „ES nepriklausančio gamintojo“ atstovas“).

Atvejų, kai registracija reikalinga, pavyzdžiai

- Cheminės medžiagos gamintojas privalo įregistruoti kiekvieną cheminę medžiagą, kurios per metus pagamina 1 toną ar daugiau, išskyrus atvejus, kai taikomos išimtys, ir turi į savo registraciją įtraukti informaciją apie savo naudojimo būdą (-us) ir visus jo klientų nurodytus naudojimo būdus.
- Mišinio importuotojas privalo registruoti tas chemines medžiagas, kurių yra jo importuojamame mišinyje, kurio kiekio tonomis lygis per metus yra 1 tona ar daugiau, išskyrus atvejus, kai taikomos išimtys. Atlikdamas registraciją, jis privalo pateikti informaciją apie mišinyje esančių cheminių medžiagų nustatytą (-us) naudojimo būdą (-us). Mišinio importuotojai neprivalo registruoti atskirų mišinių, iš tiesų, mišinių negalima registruoti.

Atvejų, kai registracija nereikalinga, pavyzdžiai

- Bet kuris naudotojas, kuris pats negamina ar neimportuoja cheminių medžiagų, yra tolesnis naudotojas ir neprivalo registruoti šių cheminių medžiagų.
- Cheminės medžiagos, mišinio arba gaminio importuotojas, kuris iš ES nepriklausančios įmonės, paskyrusios vienintelį atstovą, vykdo importą, laikomas tolesniu naudotoju, jeigu jo importuojamos cheminės medžiagos kiekis įtrauktas į vienintelio atstovo atliktą registraciją. Todėl importuotojas neprivalo registruoti. ES nepriklausanti įmonė privalo informuoti importuotoją apie vienintelio atstovo paskyrimą. Be to, vienintelis atstovas privalo turėti naujausią informaciją apie importuotojo tapatybę ir to importuotojo importuojamos cheminės medžiagos kiekio tonomis lygį per metus.
- Cheminės medžiagos gamintojas arba importuotojas, kuriam netaikoma registracija pagal REACH reglamentą, neprivalo registruoti tos cheminės medžiagos.

2.1.2.1 Teisinis subjektiškumas

Registruotoju gali būti tik ES įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo. REACH-IT ir IUCLID, taip pat šiose rekomendacijose vartojamas terminas **teisės subjektas** reiškia nuorodą į fizinį arba juridinį asmenį, kuris turi teises ir prievolės pagal REACH reglamentą.

Nors fizinio arba juridinio asmens sąvokos turinys apibrėžiamas kiekvienos ES valstybės narės nacionaliniuose įstatymuose, gali būti naudinga atsižvelgti į toliau išvardytus principus.

- Fizinis asmuo – tai daugumoje teisinių sistemų taikoma koncepcija, kuria nurodomi žmonės, turintys teisnumą ir veiksnumą sudaryti sutartis arba komercinius sandorius. Paprastai tai yra žmonės, kurie pasiekė teisės aktuose nustatytą pilnametystę ir yra visiškai veiksnūs (tai reiškia, kad šios teisės iš jų neatimtos, pvz., dėl apkaltinamojo nuosprendžio).
- Juridinis asmuo yra panaši koncepcija, taikoma daugumoje teisinių sistemų, kuria nurodomos įmonės, kurioms pagal taikomą teisinę sistemą (jų įsisteigimo valstybės narės teisę) suteiktas teisinis subjektiškumas, todėl jos gali įgyvendinti teises ir vykdyti prievolės, nepriklausomai nuo su jomis susijusių žmonių arba kitų įmonių („société anonyme“ arba „limited company“ atveju jų akcininkai). Kitaip tariant, įmonė paprastai yra savarankiška ir jos turtas nesutampa su įmonės savininkų turtu.

Vienas juridinis asmuo gali dirbti įvairiose gamyklose. Ji taip pat gali įsteigti vadinamuosius filialus, kurie neturi atskiro teisinio subjektiškumo, palyginti su pagrindine buveine. Tokiu atveju teisinį subjektiškumą turi būtent pagrindinė buveinė, kuri ir privalo laikytis REACH reglamento nuostatų, jei ji yra įsisteigusi ES.

Kita vertus, juridinis asmuo taip pat gali įsteigti ES patronuojamąsias įmones, kuriose jos turi akcijų arba kitų nuosavybės teisių. Tokios ES patronuojamosios įmonės turi kitokį teisinį subjektiškumą, todėl REACH reglamento taikymo tikslais yra laikomos „Bendrijoje įsisteigusi juridiniu asmeniu“. Jos laikomos skirtingais gamintojais ir importuotojais, kurių kiekvienas gali būti įpareigotas įregistruoti atitinkamą gaminamą arba importuojamą kiekį. Dažnai veiklos vykdytojai nevarato terminų filialas ir biuras šia technine teisine prasme, todėl reikėtų atidžiai įvertinti, ar nurodytas subjektas turi teisinį subjektiškumą ar ne.

Iš esmės kiekvienas teisės subjektas privalo pateikti savo registraciją dėl kiekvienos atskiros cheminės medžiagos. Jeigu įmonių grupę sudaro keletas juridinių subjektų (pvz., patronuojančioji įmonė ir jos patronuojamosios įmonės), kiekvienas iš šių juridinių subjektų privalo pateikti savo registraciją. Kita vertus, jeigu vienas teisės subjektas turi dvi ar daugiau gamybos vietų, kurios nėra atskiri juridiniai subjektai, tuomet teisės subjektas privalo pateikti tik vieną registraciją, kuri apima skirtingas gamybos vietas.

Pavyzdys

Tarptautinės įmonės kartais turi keletą patronuojamųjų įmonių ES, kurios veikia kaip importuotojai, ir tai dažnai daro keliose valstybėse narėse. Kiekviena iš šių patronuojamųjų įmonių, jei ji turi teisinį subjektiškumą, yra juridinis asmuo, kaip apibrėžta REACH reglamente. Priklausomai nuo darbo paskirstymo grupėje, kiekviena iš šių įmonių gali būti už importą atsakingu „importuotoju“. Būtent grupė arba pavienės įmonės turi priskirti grupės įmonėms užduotis ir pareigas.

2.1.2.2 Gamybai ir importui taikomos muitinės ribos

REACH reglamentas taikomas Europos ekonominei erdvei (EEE), t. y. 27 ES valstybėms narėms bei Islandijai, Lichtenšteiniui ir Norvegijai. Tai reiškia, kad importas iš Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos, negali būti laikomas importu REACH tikslais.

Todėl importuotojas, importuojantis cheminę medžiagą iš Islandijos, Lichtenšteino ar Norvegijos, neprivalo registruoti cheminės medžiagos pagal REACH reglamentą ir jis paprasčiausiai laikomas platintoju arba tolesniu naudotoju. Tačiau jeigu cheminės medžiagos gamintojas yra įsisteigęs Islandijoje, Lichtenšteine arba Norvegijoje, jam taikomos tos pačios registracijos prievolės, kaip ir visiems ES gamintojams.

Cheminės medžiagos importuotojai iš Šveicarijos (ES nepriklausanti šalis, kuri nepriklauso EEE) turi tokias pat prievoles pagal REACH reglamentą kaip ir bet kurie kiti importuotojai.

Pavyzdžiai

Mišinio ruošėjas, kuris perka sau chemines medžiagas Vokietijoje arba Islandijoje, laikomas tolesniu naudotoju.

Mišinio ruošėjas, kuris perka sau chemines medžiagas Šveicarijoje arba Japonijoje ir įveža jas į ES muitų teritoriją, laikomas importuotoju.

2.1.2.3 Kas atsako už registraciją gamybos atveju?

Gamybos atveju (žr. skirsnyje „2.1.1 Funkcijos pagal REACH reglamentą“ pateiktą apibrėžtį) registraciją turėtų atlikti teisės subjektas, kuris vykdo gamybos procesą. Tik ES įsisteigę gamintojai privalo pateikti savo gaminamos cheminės medžiagos registraciją. Registracijos prievolė taip pat taikoma tuo atveju, kai chemine medžiaga ES neprekiaujama, tačiau ji eksportuojama iš ES po gamybos.

Kas yra registruotojas gamybos už atlyginimą atveju?

Gamintoju už atlyginimą (arba rangovu) paprastai laikoma įmonė, savo technine įranga už piniginį atlyginimą gaminanti cheminę medžiagą pagal trečiosios šalies instrukcijas.

Cheminę medžiagą rinkai paprastai pateikia trečioji šalis. Dažnai šia tvarka gali būti naudojamosi tarpiniam gamybos proceso veiksmui, kuriam reikia sudėtingos įrangos (distiliavimo, centrifugavimo ir pan.), atlikti.

Šiuo atžvilgiu teisės subjektas, kuris gamina cheminę medžiagą pagal 3 straipsnio 8 dalį trečiosios šalies vardu, turi būti laikomas gamintoju pagal REACH reglamentą ir jis privalo įregistruoti savo gaminamą cheminę medžiagą. Jeigu teisės subjektas, kuris praktiškai vykdo gamybos procesą, skiriasi nuo teisės subjekto, kuriam priklauso gamybos priemonės, vienas iš šių subjektų privalo įregistruoti cheminę medžiagą.

Daugiau informacijos apie gamintojų už atlygį prievolės pagal REACH reglamentą galima rasti ECHA informacijos suvestinėje *Gamyba už atlygį pagal REACH reglamentą*, kuri skelbiama adresu <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

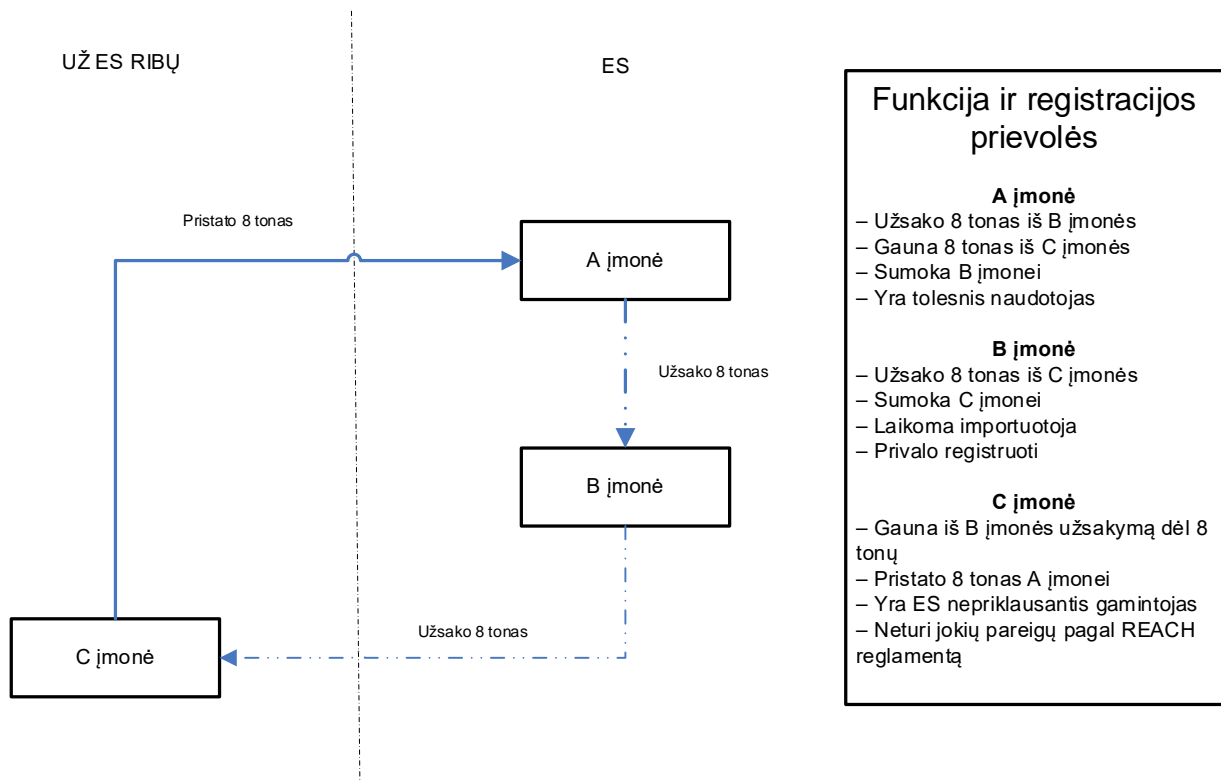
2.1.2.4 Kas atsako už registraciją importo atveju?

Importo atveju (žr. skirsnyje „2.1.1 Funkcijos pagal REACH reglamentą“ pateiktą apibrėžtį) registraciją turėtų atlikti ES įsisteigęs teisės subjektas, kuris atsako už importą. Atsakomybė už importą priklauso nuo daugybės veiksnių, pvz., nuo to, kas užsako, sumoka ir tvarko muitinės formalumus, tačiau tai patys savaime nėra lemiami veiksniai.

Pavyzdžiui, ES įsisteigusios pardavimo agentūros, kuri veikia kaip tarpininkas, atveju, t. y. pirkėjo užsakymas perduodamas ES nepriklausančiam tiekėjui (ir sumokama už tą paslaugą), tačiau neprisiimama jokia atsakomybė už prekes arba už sumokėjimą už prekes, pardavimo agentūra neturi būti laikoma importuotoju pagal REACH reglamentą. Pardavimo agentūra neatsako už fizinį prekių pateikimą.

Pagal REACH reglamentą aiškinant sąvoką importuotojas negalima remtis Reglamentu (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas (SMK). Daugeliu atvejų už importą yra atsakingas teisės subjektas – galutinis prekių gavėjas (adresatas). Tačiau taip yra ne visada.

Kaip parodyta „2 pav. Įvairių subjektų funkcijos ir registracijos prievolės importo atveju“, jeigu, pvz., A įmonė (įsisteigusi ES šalyje) užsako prekių iš B įmonės (įsisteigusios kitoje ES šalyje), kuri veikia kaip platintojas, A įmonė tikriausiai nežino prekių kilmės vietos. B įmonė gali nuspręsti užsakyti prekes iš ES gamintojo arba ES nepriklausančio gamintojo. Jeigu B įmonė nusprendžia užsakyti prekes iš ES nepriklausančio gamintojo (C įmonė), prekės gali būti tiesiogiai tiekiamos iš C įmonės A įmonei, siekiant taupyti vežimo išlaidas. Būtent todėl A įmonė muitinės dokumentuose nurodoma kaip siuntėja ir muitinės formalumai tvarkomi A įmonės šalyje. Tačiau mokėjimo už prekes nurodymas vyksta tarp A ir B įmonių. Šiame pavyzdyje B įmonė nėra pardavimo agentūra, kaip aprašyta pirmiau, nes pardavimo agentūra nepasirenka gamintojo, iš kurio užsako prekes. Kadangi sprendimą dėl to, ar prekes užsakyti iš ES ar ES nepriklausančio gamintojo, priima B įmonė, būtent ši įmonė (o ne A įmonė) turėtų būti laikoma juridiniu subjektu, atsakingu už fizinį prekių pristatymą į ES muitų teritoriją, o A įmonė yra tolesnis naudotojas. Todėl registracijos prievolė priklausytų B įmonei. Kita vertus, A įmonė, pateikdama dokumentaciją vykdymo užtikrinimo institucijoms, turi sugebėti įrodyti, kad ji yra tolesnis naudotojas, pvz., įrodydama, kad užsakymas buvo pateiktas B įmonei.



2 pav. Įvairių subjektų funkcijos ir registracijos prievolės importo atveju

ES nepriklausantis gamintojas arba tiekėjas, kuris eksportuoja cheminę medžiagą arba mišinį į ES, neturi jokių pareigų pagal REACH reglamentą. Siuntų įmonė, kuri veža cheminę medžiagą arba mišinį, paprastai neturi jokios prievolės registruoti. Išimtys gali būti numatytos konkrečiose sutarties sąlygose, pvz., jeigu vežimo įmonė yra įsisteigusi ES ir gali būti identifikuota kaip cheminės medžiagos importuotoja pagal REACH reglamentą.

Paprastai tiekimo grandinės gali apimti vieną ar daugiau įmonių, kurios atlieka platintojo funkciją. Įmonė, mananti, kad ji atlieka platintojo funkciją, iš tiesų pagal REACH reglamentą gali atitikti cheminės medžiagos importuotojui taikomus reikalavimus, kaip, be kita ko, aprašyta pirmiau pateiktose rekomendacijose. Jeigu toje pačioje tiekimo grandinėje yra kita įmonė, kuri veikia kaip cheminės medžiagos importuotoja, tuomet platintojas iš esmės turi pareigas, susijusias su informacijos perdavimu tiekimo grandinėje. Platintojo pareigos paaiškintos *Rekomendacijų tolesniems naudotojams*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, 1 priedėlyje.

Jeigu buvo paskirtas vienintelis atstovas, jis atsako už registraciją (žr. kitą skirsnį) ir importuotojai, kuriems taikoma ši registracija, neturi prievolės registruoti.

2.1.2.5 Vienintelis „ES nepriklausančio gamintojo“ atstovas

Į ES importuojamas atskiras, mišiniuose arba tam tikromis sąlygomis gaminiuose esančias chemines medžiagas privalo registruoti jų ES importuotojai. Tai reiškia, kad kiekvienas atskiras importuotojas privalo registruoti savo importuojamą (-as) cheminę (-es) medžiagą (-as). Vis dėlto, pagal REACH reglamentą **fizinis arba juridinis asmuo, įsisteigęs už ES ribų, kuris**

gamina cheminę medžiagą, ruošia mišinį arba gamina gaminį⁶, gali paskirti vienintelį atstovą, kad jis atliktų importuojamos cheminės medžiagos (atskiros, esančios mišinyje arba gaminyje) registraciją (8 straipsnio 1 dalis). Taip ES importuotojai, kurie importuoja iš šio ES nepriklausančio subjekto ir kurio kiekio tonomis lygis įtrauktas į šią registraciją, atleidžiami nuo jiems taikomų registracijos prievolių, nes jie laikomi tolesniais naudotojais.

Vienintelis atstovas nėra tas pats, kaip ir trečiosios šalies atstovas (4 straipsnis). Gamintojas, importuotojas arba, kai tinkama, tolesnis naudotojas gali paskirti trečiosios šalies atstovą, kad sudarytų sąlygas šiam potencialiam registruotojui arba duomenų turėtojui išlaikyti anonimiškumą dalijimosi duomenimis procese kitų suinteresuotųjų subjektų atžvilgiu. Trečiosios šalies atstovas negali pateikti registracijos dokumentacijos vietoj gamintojo arba importuotojo. Daugiau informacijos šiuo klausimu žr. Dalijimosi duomenimis rekomendacijas, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kas gali paskirti vienintelį atstovą?

Pagal 8 straipsnio 1 dalį ES nepriklausantis gamintojas, t. y. fizinis arba juridinis asmuo, kuris gamina cheminę medžiagą, ruošia mišinį arba gamina gaminį, kuris importuojamas į ES, gali paskirti vienintelį atstovą, kad jis įvykdytų importuotojų registracijos prievoles. ES nepriklausantys platintojai⁷ nėra minimi 8 straipsnio 1 dalyje, todėl negali paskirti vienintelio atstovo.

REACH reglamente nedaromas skirtumas tarp tiesioginio ir netiesioginio importo į ES. REACH reglamente konkrečiai nustatyta, kurie ES nepriklausantys subjektai gali paskirti vienintelį atstovą, tačiau nenurodyta, kad šie ES nepriklausantys subjektai privalo būti tiesioginiai ES importuotojo tiekėjai. Todėl **nesvarbu, ar tiekimo grandinėje tarp vienintelį atstovą paskyrusio ES nepriklausančio subjekto ir ES importuotojo yra kitų ES nepriklausančių subjektų**, jeigu jie nekeičia cheminės medžiagos tapatybės. Tačiau labai svarbu, kad būtų aiškiai nustatyta cheminės medžiagos ir ES nepriklausančio gamintojo, kuris paskyrė vienintelį atstovą, tapatybė ir nurodyta, kurį importą savo registracijoje nurodė vienintelis atstovas.

Kas gali būti vienintelis atstovas?

Vienintelis atstovas turi būti fizinis arba teisės subjektas, oficialiai įsisteigęs ES pagal nacionalinės teisės aktus, kuris privalo turėti ES oficialų adresą, kuriuo su juo galėtų susisiekti vykdymo užtikrinimo institucijos. Dauguma ES valstybių narių reikalauja, kad vienintelio atstovo oficialus adresas būtų ES valstybėje narėje, kurioje jie yra įsisteigę. Vienintelis atstovas turėtų turėti pakankamai praktinės cheminių medžiagų tvarkymo patirties ir su jomis susijusios informacijos, kad galėtų įvykdyti importuotojų prievoles.

Ką turėtų padaryti ES nepriklausantis gamintojas paskirdamas vienintelį atstovą?

ES nepriklausantis gamintojas kiekvienai cheminei medžiagai gali paskirti tik vieną vienintelį atstovą. ES nepriklausantis gamintojas privalo pateikti vieninteliam atstovui naujausią informaciją apie ES importuotojus, kuriems galioja registracija ir su į ES importuojamu kiekiu susiję reikalavimai. Šią informaciją taip pat galima pateikti kitomis priemonėmis (pvz., apie ją ES importuotojai gali tiesiogiai pranešti vieninteliam atstovui), priklausomai nuo ES

⁶ Paprastumo sumetimais 8 straipsnio 1 dalyje išvardyti ES nepriklausantys subjektai šiame dokumente vadinami ES nepriklausančiais gamintojais, net jeigu jie gali būti laikomi mišinio ruošėjais arba gaminio gamintojais.

⁷ ES nepriklausantis platintojas **nėra** platintojas pagal REACH reglamentą, nes jis nėra fizinis arba juridinis asmuo, **įsisteigęs ES** (kaip apibrėžta 3 straipsnio 14 dalyje). ES įsisteigęs platintojas, žinoma, negali paskirti vienintelio atstovo.

nepriklausančio gamintojo ir vienintelio atstovo sudarytų susitarimų.

Vienintelis atstovas registruoja importuotą kiekį, priklausomai nuo ES nepriklausančio gamintojo ir vienintelio atstovo sutartinių nuostatų.

ES nepriklausantis gamintojas privalo informuoti visus atitinkamus ES importuotojus, esančius toje pačioje tiekimo grandinėje, apie paskirtą vienintelį atstovą, kuris turi atlikti registraciją, ir taip atleisti importuotojus nuo jų registracijos prievolių. Vienintelio atstovo registracijoje turėtų būti nurodytas importuotos cheminės medžiagos, kuriai taikoma registracija, kiekis.

Jeigu ES nepriklausantis gamintojas nusprendžia pakeisti savo vienintelį atstovą, dabartinis vienintelis atstovas privalo apie tai pranešti ECHA. Vienintelio atstovo pakeitimas reiškia teisinio subjektiškumo pasikeitimą. Daugiau informacijos pateikiama ECHA praktiniame vadove *Kaip pagal REACH ir CLP reglamentus pranešti apie tapatybės pakeitimus*, kuris skelbiamas adresu <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Be to, taikomos tos pačios šių rekomendacijų 7.2 skirsnyje „Informacijos atnaujinimas registruotojo iniciatyva“ aprašytos prievolės. Tikimasi, kad teisių perėmėjas po sėkmingo teisės subjekto pakeitimo atnaujins IUCLID dokumentaciją.

Siekiant užkirsti kelią ginčams, rekomenduojama į ES nepriklausančio gamintojo ir vienintelio atstovo sutartis įtraukti sąlygas dėl galimo vėlesnio vienintelio atstovo pakeitimo.

Vienintelio atstovo prievolės, susijusios su cheminių medžiagų registracija

Kitose dalyse aprašomas vienintelių atstovų funkcija, susijusi su jų registracijos prievolėmis. Vienintelis atstovas visiškai atsako ir yra atsakingas už visų importuotojų prievolių įvykdymą.

Vienintelio atstovo registracijos dokumentacijoje turėtų būti nurodyti visi importuotojų (dabartinių tolesnių naudotojų) naudojimo būdai, kuriems taikoma registracija. Vienintelis atstovas privalo sudaryti ir nuolat atnaujinti importuotojų, esančių toje pačioje „ES nepriklausančio gamintojo“ tiekimo grandinėje, ir kiekvieno iš šių importuotojų cheminių medžiagų kiekio tonomis sąrašą, taip pat informaciją apie naujausią saugos duomenų lapo atnaujinimą.

Vienintelis atstovas teisiškai atsako už registraciją ir importuotojai su juo turėtų susisiekti dėl bet kokios informacijos, susijusios su registracija Europos Sąjungoje. Vienintelis atstovas turėtų susisiekti su ES nepriklausančiu gamintoju, kad gautų kuo daugiau registracijai parengti reikalingos informacijos apie cheminę medžiagą. Vienintelis atstovas privalo sugebėti dokumentais patvirtinti, kam jis atstovauja, be to, patariama prie savo registracijos dokumentacijos pridėti ES nepriklausančio gamintojo dokumentą, kuriuo jis paskiriamas vieninteliu atstovu. Nors šios informacijos nebūtina nurodyti registracijos dokumentacijoje, ji turi būti pateikta vykdymo užtikrinimo institucijų prašymu.

Jeigu chemines medžiagas į ES eksportuoja keletas už ES ribų įsisteigusių įmonių, kiekviena įmonė pagal REACH reglamentą yra atskiras ES nepriklausantis gamintojas, net jeigu ji priklauso tai pačiai grupei, ir gali paskirti vienintelį atstovą. Jeigu vienintelis atstovas veikia kelių ES nepriklausančių gamintojų vardu, vienintelis atstovas privalo pateikti atskirą registracijos dokumentaciją dėl kiekvieno iš šių gamintojų, naudodamas atskiras REACH-IT paskyras. Vienoje REACH-IT paskyroje gali būti pateiktos tik vieno ES nepriklausančio gamintojo registracijos. Atskiros registracijos taip pat padeda apsaugoti ES nepriklausančio gamintojo konfidencialią verslo informaciją (KVI) ir gali padėti užtikrinti vienodą elgesį su ES gamintojais (ES gamintojai privalo pateikti atskiras registracijos dokumentacijas dėl kiekvieno teisės subjekto).

Kiekvienoje registracijoje turėtų būti nurodytas cheminės medžiagos, dėl kurios vienintelis atstovas ir konkretus ES nepriklausantis gamintojas sudarė sutartį, bendras kiekio tonomis

lygis. Informacijai keliami reikalavimai, susiję su registracijos dokumentacija, turi būti nustatyti pagal šį kiekio tonomis lygį.

Vienintelis atstovas toje pačioje registracijos dokumentacijoje negali nurodyti, kad jis taip pat yra gamintojas arba importuotojas. Jeigu vienintelis atstovas taip pat gamina arba importuoja cheminę medžiagą, jis privalo savo vardu iš kitos REACH-IT paskyros pateikti atskirą registracijos dokumentaciją.

Vienintelis atstovas privalo nurodyti **ES nepriklausančios įmonės**, kuriai jis atstovauja, dydį. ES nepriklausančios įmonės dydis turi įtakos mokesčio, kurį reikia sumokėti ECHA, dydžiui.

Vienintelio atstovo ir importuotojo funkcijos nėra vienas kitą pakeičiančios. Todėl negalima atnaujinti dokumentacijos, siekiant vieną funkciją pakeisti kita.

Vienintelio atstovo funkcija iš esmės skiriasi nuo importuotojo funkcijos. Nors vienintelio atstovo atliekama registracija gali apimti keletą importuotojų į ES, ji taikoma tik importui iš vieno ES nepriklausančio gamintojo, kuris paskyrė vienintelį atstovą.

Priešingai, importuotojas neatstovauja kitam teisės subjektui, tačiau veikia savo vardu. Importuotojas fiziškai įveža cheminę medžiagą į ES muitų teritoriją ir pateikia ją rinkai, o jo registracija taikoma visiems į ES importuotos cheminės medžiagos kiekio tonomis lygiams, nepaisant to, kad cheminės medžiagos kilmė yra ne ES.

Kokios pasekmės kyla ES importuotojams?

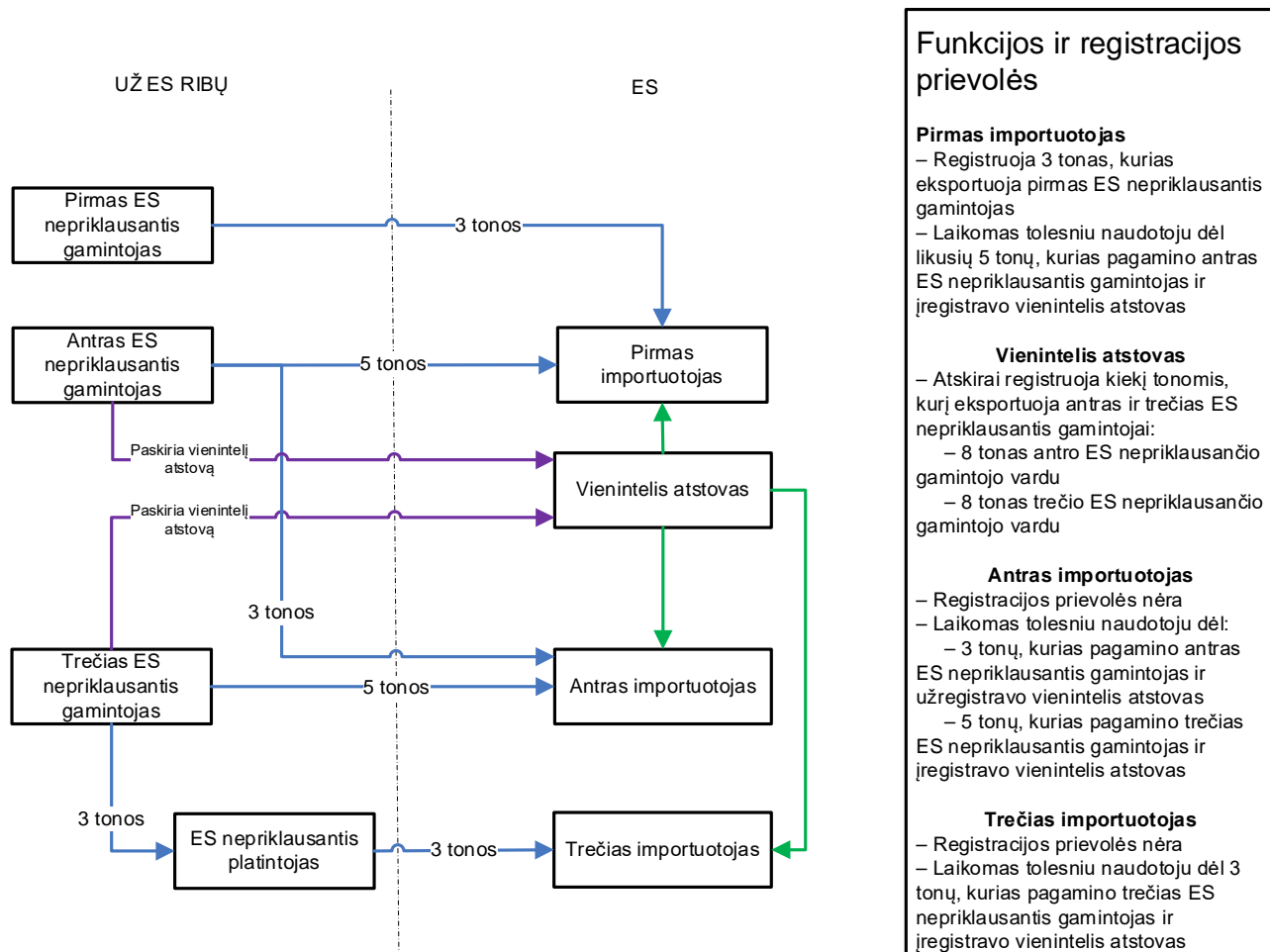
Kai importuotojas gauna informacijos iš savo tiekimo grandinės ES nepriklausančio gamintojo, kad buvo paskirtas vienintelis atstovas registracijos prievolėms įvykdyti, šis importuotojas laikomas tolesniu naudotoju dėl kiekio tonomis lygio, kuriam taikoma vienintelio atstovo registracija. Jeigu šis importuotojas taip pat importuoja cheminę medžiagą iš kitų ES nepriklausančių tiekėjų, importuotojas vis tiek privalo įregistruoti iš šių ES nepriklausančių tiekėjų importuojamą kiekio tonomis lygį, išskyrus atvejus, kai jis paskyrė vienintelių atstovus, kad jie atliktų registraciją dėl atitinkamo importo. Importuotojas taip pat turi sugebėti vykdyti užtikrinimo institucijų prašymu dokumentais patvirtinti, kuriam jo importui taikoma vienintelio atstovo registracija, o kuriam – jo paties registracija.

ES nepriklausančiam gamintojui paskyrus vienintelį atstovą, atsiranda konkretus poreikis importuotojams tvarkyti dokumentaciją, susijusią su tuo, kaip jie laikosi savo pareigų pagal REACH reglamentą. Paprašius, jos privalo įrodyti vykdyti užtikrinimo institucijoms, kad užregistruotas visas jų importuojamos cheminės medžiagos kiekis. Todėl vykdyti užtikrinimo tikslais importuotojai turėtų laikyti dokumentus, kuriuose tiksliai nurodyta, kuriems importuojamiems cheminės medžiagos kiekiams vienintelio atstovo registracijos dokumentacija taikoma ir kuriems kiekiams ji netaikoma. Mišinių importo atveju importuotojai taip pat privalo žinoti, kokiam mišinyje esančios cheminės medžiagos kiekiui taikoma vienintelio atstovo registracija, nes kitu atveju jiems patiems būtų taikomas registracijos reikalavimas. Šią dokumentaciją paprašius reikia pateikti vykdyti užtikrinimo institucijoms.

Importuotojas iš ES nepriklausančio gamintojo gauna patvirtinimą apie vienintelio atstovo paskyrimą. Importuotojui taip pat rekomenduojama iš vienintelio atstovo gauti rašytinį patvirtinimą, kad jo importuojamas cheminės medžiagos kiekis tonomis ir jos naudojimo būdas tikrai nurodytas vienintelio atstovo pateiktoje rekomendacijoje. Taip importuotojas galėtų pasinaudoti kontaktiniu punktu, kuriam jis, kaip tolesnis naudotojas, galėtų pranešti apie savo naudojimo būdą, be to, importuotojui būtų suteikta aiški dokumentacija, kad importas iš tiesų aptartas vienintelio atstovo registracijoje. Be to, importuotojas turi gauti pakankamai informacijos iš ES nepriklausančio gamintojo ir (arba) vienintelio atstovo, kad, kai tinkama, galėtų įvykdyti savo prievolę parengti saugos duomenų lapą.

Importuotojas, kuris yra laikomas tolesniu naudotoju, gali nuspręsti savarankiškai atlikti

cheminės saugos vertinimą (daugiau informacijos pateikiama (*Tolesniems naudotojams skirtose rekomendacijose*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Tam reikia nemažai pastangų, todėl importuotojui patartina atidžiai apsvarstyti galimybę informuoti vienintelį atstovą apie savo naudojimo būdą.



3 pav. Įvairių subjektų funkcijų ir registracijos prievolių, kai paskiriamas vienintelis atstovas, pavyzdys

Mišinių importas, kai paskiriamas vienintelis atstovas

Mišinių importuotojas privalo registruoti savo importuojamuose mišiniuose esančias atskiras chemines medžiagas ir privalo turėti žinių apie mišiniuose esančių cheminių medžiagų cheminę tapatybę bei koncentraciją. Jeigu mišinio arba mišinyje esančios atskiros cheminės medžiagos ES nepriklausantis gamintojas paskiria vienintelį atstovą, būtent jis vietoje importuotojų atlieka atskirų cheminių medžiagų registraciją.

ES nepriklausantis gamintojas informuoja importuotojus apie paskirtą vienintelį atstovą. Jeigu ES nepriklausantis gamintojas paskiria atskirus vienintelius atstovus dėl skirtingų mišinyje esančių cheminių medžiagų arba paskiria vienintelius atstovus dėl kai kurių mišinyje esančių cheminių medžiagų, ši informacija turi būti aiškiai perduota importuotojams, kad jie žinotų, nuo kokių prievolių jie atleidžiami ir kokias prievoles, susijusias su cheminių medžiagų registracija, jie vis dėlto turi įvykdyti.

Bet kuriuo atveju mišinių importuotojai privalo sugebėti dokumentais pagrįsti, kuriam importuotų mišiniuose esančių cheminių medžiagų kiekiui taikoma vienintelių atstovų registracijos dokumentacija, ir, kai tinkama, kuriam kiekiui taikoma pačių importuotojų registracijos dokumentacija.

2.1.2.6 Pramonės asociacijų ir kitų rūšių paslaugų teikėjų funkcija

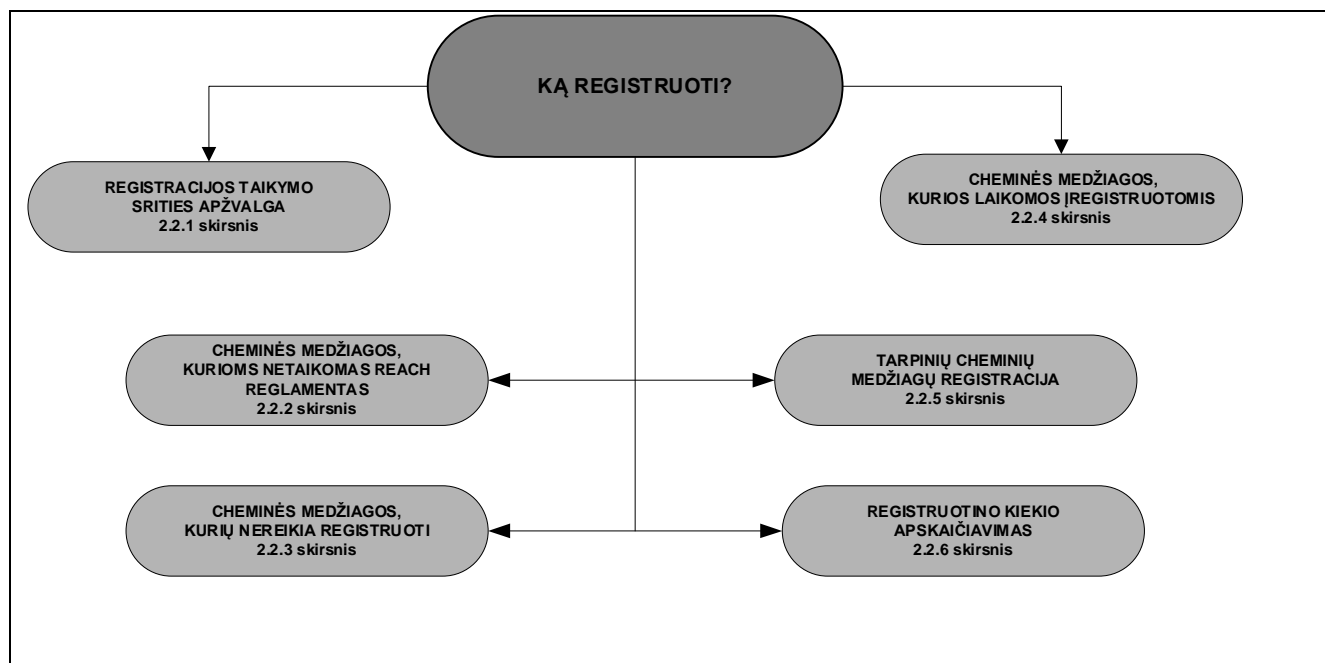
Faktinę cheminės medžiagos registraciją gali atlikti tik gamintojas, importuotojas arba gaminio gamintojas, arba vienintelis atstovas. Registracijos negali atlikti bet kuri trečioji šalis, įskaitant pramonės asociacijas, išskyrus atvejus, kai jos veikia kaip ES nepriklausančio gamintojo vieninteliai atstovai.

Tačiau pramonės asociacijos gali suteikti registruotojams labai vertingą pagalbą rengiant registracijos dokumentacijas ir gali padėti koordinuoti procesą. Be to, jos gali turėti vertingų duomenų apie cheminę medžiagą, taip pat informacijos apie cheminę kategoriją ir analogiją, kurią galima panaudoti dalijimosi duomenimis procese. Be to, pramonės asociacijos gali būti paskirtos atstovauti registruotojui diskutuojant su kitais registruotojais apie pasirengimą bendrai teikti duomenis apie pavojingumą ir veikti kaip trečiosios šalies atstovas. Pramonės asociacijoms gali priklausyti ES nepriklausančios įmonės narės, kurios, nors ir neturi tiesioginių registracijos prievolių, gali teikti informaciją ir pagalbą per šias asociacijas.

2.2 Ką registruoti?

Paskirtis Šiame skyriuje bendrais bruožais aptariama, kurioms cheminėms medžiagoms taikomi registracijos reikalavimai, ir išsamiai paaiškinamos aplinkybės, kuriomis galioja įvairios registracijos išimtys. Kadangi siekiant išsiaiškinti, ar taikoma registracijos prievolė ir kaip atlikti registraciją, labai svarbu nustatyti kiekvienos pagaminamos arba importuojamos cheminės medžiagos kiekį tonomis, šiame skyriuje taip pat aptariami registruotino kiekio tonomis lygio apskaičiavimo metodai.

Struktūra Šio skyriaus struktūra yra tokia:



2.2.1 Registracijos taikymo srities apžvalga

Kiekviena įmonė, kuri per metus pagamina arba importuoja vieną toną ar daugiau cheminės

medžiagos, privalo ją įregistruoti, išskyrus atvejus, kai šiai cheminei medžiagai taikoma registracijos išimtis. Registracijos reikalavimas taikomas visoms cheminėms medžiagoms, nepaisant to, ar jos pavojingos ar ne, ir apima atskiras chemines medžiagas, mišiniuose ar gaminiuose esančias chemines medžiagas, kai jas įprastomis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis numatyta išleisti į aplinką.

Dėl visų registracijų būtina parengti ir ECHA elektroniniu būdu pateikti registracijos dokumentaciją. Informacija, kurią registruotojas privalo pateikti registracijos dokumentacijoje, priklauso nuo kiekio, t. y. cheminės medžiagos kiekio tonomis, kurį per metus pagamina arba importuoja registruotojas.

Cheminės medžiagos apibrėžtis pagal REACH reglamentą (žr. 1.3 skirsnį „Cheminės medžiagos, mišiniai ir gaminiai“) yra labai plati. Ji apima chemines medžiagas, kurios jau išsamiai reglamentuojamos pagal kitus teisės aktus, pvz., radioaktyviausias medžiagas, vaistus, maistą ar pašarus, biocidus ar pesticidus. Šioms medžiagoms REACH reglamentas arba registracijos reikalavimai visiškai netaikomi arba taikomi iš dalies (žr. kitus skirsnius). Kitos cheminės medžiagos, kurioms taikomi konkretūs teisės aktai, pvz., reglamentuojantys maisto pakuotes ir kosmetikos gaminius, turi būti registruojamos net jeigu joms pagal REACH reglamentą gali būti taikomi mažesni rizikos vertinimo reikalavimai (žr. skirsnį „4.2.1 Registracijos dokumentacijos struktūra“) arba joms netaikomos REACH reglamento nuostatos dėl komunikacijos tiekimo grandinėje (pvz., kosmetikos gaminiai, mišiniai medicinos prietaisuose).

Jeigu gamintojas arba importuotojas ketina toje pačioje registracijos dokumentacijoje registruoti daugiau nei vieną cheminės medžiagos sudėtį arba formą, jis turėtų užtikrinti, kad atitinkamoje pagal VII–XI priedus pateiktoje informacijoje būtų atsižvelgta į visas įregistruotas sudėtis arba formas ir kad apie tai būtų skaidriai pranešta atitinkamose ECHA pateiktose registracijos dokumentacijose.

Konkretūs patarimai dėl nanomedžiagų registracijos dokumentacijų rengimo pateikiami Nanoformų priedėlyje, taikomame *Registavimo ir cheminių medžiagų identifikavimo rekomendacijoms*, kuris skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Šiose rekomendacijose daugiausia dėmesio skiriama atskirų ir mišinių sudėtyje esančių cheminių medžiagų registracijos reikalavimams. Dėl gaminiuose esančių cheminių medžiagų skaitytojui patariama susipažinti su *Rekomendacijomis dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų*, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Šiose rekomendacijose išsamiai paaiškintos konkrečios sąlygos ir prievolės, kurios pagal REACH reglamentą yra nustatytos gaminių gamintojams ir importuotojams.

2.2.2 Cheminės medžiagos, kurioms REACH reglamentas netaikomas

2.2.2.1 Radioaktyviosios medžiagos

Radioaktyviosios medžiagos – tai cheminės medžiagos, kuriose yra vienas ar daugiau radionuklidų, į kurių veikimą arba koncentraciją negalima nekreipti dėmesio tiek, kiek tai susiję su apsauga nuo radiacijos. Kitaip tariant, tai yra cheminės medžiagos, kurios skleidžia tokį radiacijos kiekį, nuo kurio būtina apsaugoti žmones ir aplinką. Radiaktyviosioms medžiagoms

taikomi konkretūs teisės aktai⁸, todėl REACH reglamentas joms negalioja.

Teisinė nuoroda: 2 straipsnio 1 dalies a punktas

2.2.2.2 Cheminės medžiagos, kurioms taikoma muitinių priežiūra

Jeigu cheminės medžiagos (atskiros, esančios mišinyje arba gaminyje) laikinai sandėliuojamos, saugomos laisvojoje zonoje arba laisvajame sandėlyje ketinant jas reeksportuoti arba jos gabenamos procedūra ir šias chemines medžiagas toliau prižiūri muitinė ir jos nėra apdorojamos ar perdirbamos, joms REACH reglamentas netaikomas.

Todėl cheminių medžiagų importuotojams, kurie nori taikyti REACH reglamento išimtį, patariama užtikrinti, kad šios cheminės medžiagos atitiktų visas šias sąlygas:

- cheminės medžiagos saugomos laisvojoje zonoje arba laisvuosiuose sandėliuose, kaip apibrėžta muitinės teisės aktuose, arba joms taikoma kita atitinkama muitinės procedūra (tranzito procedūra, laikinasis saugojimas);
- chemines medžiagas prižiūri muitinės ir
- kol cheminės medžiagos yra ES, joms netaikomi jokie perdirbimo ar apdorojimo procesai. ES teritorijoje esanti laisvoji zona arba laisvasis sandėlis yra ES dalis.

Kilus abejonėms, rekomenduojama susisiekti su muitine, kuri gali pateikti išsamesnį paaiškinimą dėl galimų procedūrų pagal Reglamentą (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas (SMK), kurios gali būti taikomos paprasčiausiai per ES teritoriją vežamoms cheminėms medžiagoms.

Teisinė nuoroda: 2 straipsnio 1 dalies b punktas

2.2.2.3 Gynybos tikslais naudojamos cheminės medžiagos, kurioms taikomos nacionalinės išimtys

Pagal REACH reglamentą pavienėms valstybėms narėms leidžiama konkrečiais atvejais tam tikroms cheminėms medžiagoms (atskiroms, esančioms mišinyje ar gaminyje) netaikyti REACH reglamento atsižvelgiant į gynybos interesus.

Ši išimtis taikoma tik valstybei narei pagal savo nacionalinę teisės sistemą priėmus oficialią priemonę, siekiant konkrečiais atvejais tam tikroms cheminėms medžiagoms netaikyti REACH reglamento. Išimtis, žinoma, taikoma tik ją nustačiusios valstybės narės teritorijoje.

Galima tikėtis, kad valstybės narės, kurios nusprendžia taikyti tokią išimtį, informuos atitinkamus tiekėjus; tačiau kilus abejonėms, mišinių arba gaminių, kurias valstybės narės karinės pajėgos arba valdžios institucijos naudoja gynybos tikslais, gamintojams ir importuotojams patariama kreiptis į šias pajėgas ar valdžios institucijas siekiant patikrinti, ar buvo suteikta išimtis, kuri gali būti taikoma jų cheminei medžiagai, mišiniui arba gaminiui.

Siekdamos toliau derinti nacionalinę praktiką, susijusią su gynybos išimtimis pagal REACH reglamentą, Europos gynybos agentūroje dalyvaujančios valstybės narės priėmė savanorišką

⁸ 2013 m. gruodžio 5 d. Tarybos direktyva 2013/59/Euratomas, kuria nustatomi pagrindiniai saugos standartai siekiant užtikrinti apsaugą nuo jonizuojančiosios spinduliuotės apšvitos keliamų pavojų ir panaikinamos direktyvos 89/618/Euratomas, 90/641/Euratomas, 96/29/Euratomas, 97/43/Euratomas ir 2003/122/Euratomas (OL L 13, 2014 1 17, p. 1).

elgesio kodeksą dėl REACH reglamento išimčių gynybos tikslais.

Išsamesnė informacija apie atskirose valstybėse narėse gynybos tikslais taikomas išimtis pateikiama Europos gynybos agentūros svetainėje adresu <http://www.eda.europa.eu/reach>.

Teisinė nuoroda: 2 straipsnio 3 dalis

2.2.2.4 Atliekos

Atliekų apibrėžtis pateikta Atliekų pagrindų direktyvoje 2008/98/EB⁹ ir jos apibrėžiamos kaip bet kuri cheminė medžiaga arba objektas, kurio turėtojas atsikrato arba ketina atsikratyti. Tai gali būti namų ūkio atliekos (pvz., laikraščiai arba drabužiai, maistas, skardinės, buteliai), profesinės veiklos arba pramonės atliekos (pvz., padangos, nuodegos, langų rėmai, kuriais atsikratoma).

REACH reglamente nustatyti reikalavimai cheminėms medžiagoms, mišiniams ir gaminiams netaikomi atliekoms: atliekų tvarkytojai nėra tolesni naudotojai pagal REACH reglamentą. Tai nereiškia, kad cheminėms medžiagoms, kurios yra tvarkomos atliekos, REACH reglamentas apskritai netaikomas. Jeigu reikalaujama atlikti cheminės saugos vertinimą (žr. skirsnį „4.2.1 Registracijos dokumentacijos struktūra“), jo dalyje dėl poveikio vertinimo turi būti aptartas visas cheminės medžiagos gyvavimo ciklas, įskaitant atliekų tvarkymo etapą. Papildomos informacijos galima rasti *Rekomendacijose dėl atliekų ir regeneruotų cheminių medžiagų*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Svarbu pažymėti, kad tuo metu, kai atlieka naudojama pasiekus vadinamąjį etapą, kai „atliekos nebelaikomos atliekomis“ pagal Direktyvą 2008/98/EB, ir šiame regeneravimo procese pagaminama kita cheminė medžiaga, mišinys arba gaminytis, REACH reglamento reikalavimai taikomi regeneruotai medžiagai taip pat, kaip ir bet kuriai kitai cheminei medžiagai, mišiniui arba gaminiui, kuris buvo pagamintas arba importuotas į ES. Konkrečiais atvejais, kai ES regeneruota cheminė medžiaga yra identiška jau įregistruotai cheminei medžiagai, gali būti taikoma registracijos išimtis. Daugiau informacijos apie regeneravimą pateikiama skirsnyje „2.2.3.5 Jau įregistruotos regeneruotos cheminės medžiagos“.

Teisinė nuoroda: 2 straipsnio 2 dalis

2.2.2.5 Neišsiskiriančios tarpinės cheminės medžiagos

Tarpinės cheminės medžiagos yra cheminių medžiagų naudojimo tipas, dėl kurių REACH reglamente nustatytos konkrečios nuostatos atsižvelgiant į praktinius sumetimus ir jų specialų pobūdį. Tarpinė cheminė medžiaga apibrėžiama, kaip *medžiaga, pagaminta ir panaudota chemiam technologiniam procesui, kurį vykdant ji paverčiama kita chemine medžiaga* (3 straipsnio 15 dalis).

REACH reglamente daromas skirtumas tarp neišsiskiriančių tarpinių cheminių medžiagų ir izoliuotų cheminių medžiagų. **Neišsiskiriančioms tarpinėms cheminėms medžiagoms REACH reglamentas netaikomas.** Tačiau REACH reglamentas taikomas izoliuotoms tarpinėms medžiagoms, nors joms specialiomis sąlygomis gali būti taikomi sumažinti registracijos reikalavimai. Izoliuotos cheminės medžiagos aptartos skirsnyje „2.2.5 Su tarpinių cheminių medžiagų registracija susijusios prievolės“.

Neišsiskirianti tarpinė cheminė medžiaga apibrėžiama kaip *tarpinė medžiaga, kuri sintezės*

⁹ Direktyva 2008/98/EB panaikinama ir pakeičiama Direktyva 2006/12/EB, kuri paminėta REACH reglamento 2 straipsnio 2 dalyje.

metu nėra tyčia pašalinta iš įrenginio (išskyrus mėginių ėmimą), kuriame vyksta sintezė. Prie tokių įrenginių priskiriama: reakcijos indai, papildoma jų įranga ir bet kokie įrenginiai, per kuriuos pereina cheminė (-ės) medžiaga (-os) nenutrūkstamo proceso arba periodinės gamybos metu, taip pat vamzdiniai, skirti cheminėms medžiagoms transportuoti iš vieno indo į kitą ruošiantis kitam reakcijos etapui, tačiau nepriskiriamos talpyklos ar kitokie indai, kuriuose saugoma pagaminta cheminė (-ės) medžiaga (-os) (3 straipsnio 15 dalies a punktas)). Todėl tarpinėms cheminėms medžiagoms, kurioms taikoma pirmiau minėta apibrėžtis, REACH reglamentas netaikomas.

Tos pačios cheminės medžiagos kiekis gali būti naudojamas kitai veiklai arba kitomis sąlygomis ir tai reiškia, kad šio kiekio negalima laikyti neišsiskiriančiomis tarpinėmis cheminėmis medžiagomis. REACH nuostatos netaikomos tik tiems cheminės medžiagos kiekiams, kurie naudojami tokiomis sąlygomis, kad jas galima laikyti neišsiskiriančiomis tarpinėmis cheminėmis medžiagomis. Likęs kiekis turi atitikti susijusius REACH reglamento reikalavimus.

Daugiau informacijos apie tarpines chemines medžiagas galima rasti *Rekomendacijose dėl tarpinių cheminių medžiagų* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Teisinės nuorodos: 2 straipsnio 1 dalies c punktas, 3 straipsnio 15 dalies a punktas

2.2.2.6 Vežamos cheminės medžiagos

REACH reglamento nuostatos netaikomos pavojingų medžiagų ir pavojinguose mišiniuose esančių pavojingų medžiagų vežimui geležinkeliais, keliais, vidaus vandenimis, jūra arba oru. Tačiau REACH reglamento reikalavimai (išskyrus atvejus, kuriems galioja kita išimtis) taikomi visai kitai su atitinkamomis cheminėmis medžiagomis susijusiai veiklai (gamybai, importui, naudojimui), išskyrus vežimą.

ES vežimo teisės aktais (pvz., Direktyva 2008/68/EB dėl pavojingų krovinių vežimo vidaus keliais, įskaitant vėlesnius pakeitimus) jau reguliuojamos pavojingų medžiagų vežimo įvairiomis transporto priemonėmis saugumo sąlygos, todėl tokiam vežimui netaikomos REACH reglamento nuostatos.

Teisinė nuoroda: 2 straipsnio 1 dalies d punktas

2.2.3 Cheminės medžiagos, kurioms netaikoma registracija

Cheminėms medžiagoms, kurios dėl joms būdingų savybių kelia minimalią riziką (pvz., vanduo, azotas ir pan.), ir cheminėms medžiagoms, kurių registracija laikoma netinkama arba nereikalinga (pvz., gamtoje randamos cheminės medžiagos, kaip antai mineralai, rūda ir rūdos koncentratai, jei jie nėra chemiškai pakeisti) registracija netaikoma.

Polimerams netaikomas registracijos reikalavimas, o monomerų medžiagas arba kitas juos sudarančias chemines medžiagas būtina įregistruoti, jei įvykdomos tam tikros sąlygos.

REACH reglamentas taip pat netaikomas tam tikroms cheminėms medžiagoms, kurios yra tinkamai reglamentuojamos pagal kitus teisės aktus, pvz., maiste ar pašaruose ar vaistuose naudojamos cheminės medžiagos, kai tenkinami atitinkami kriterijai.

Papildomos registracijos išimtys taikomos cheminėms medžiagoms, kurios jau įregistruotos ir eksportuojamos ir reimportuojamos į ES arba regeneruojamos ES vykdomo regeneracijos proceso metu.

Cheminėms medžiagoms, kurioms netaikoma prievolė registruoti, vis tiek gali būti taikomos REACH reglamento leidimo išdavimo arba apribojimo nuostatos. Konkrečios sąlygos, kuriomis taikomos REACH reglamente nustatytos išimtys, išsamiai aprašytos toliau.

2.2.3.1 Maistas ar pašarai

Jei, laikantis Maisto saugos reglamento (EB) Nr. 178/2002 reikalavimų, cheminė medžiaga naudojama maisto produktams arba pašarams gaminti, jos registruoti nereikia. Cheminės medžiagos registruoti nereikia, jei cheminė medžiaga naudojama:

- pašaruose kaip maisto priedas, kuriam taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1333/2008;
- kaip kvapioji medžiaga maisto produktuose, kuriai taikomas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 ir Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 872/2012;
- pašaruose kaip maisto priedas, kuriam taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003;
- gyvūnų pašaruose, kuriems taikomas Reglamentas (EB) 767/2009.

Pagal maisto saugos reglamentą jau reikalaujama, kad žmonėms skirtu maistu negalima pateikti rinkai tol, kol jis nėra saugus, t. y. nekenkia žmonių sveikatai ir yra tinkamas vartoti žmonėms. Panašiai, pagal Maisto saugos reglamentą pašarai negali būti pateikiami rinkai arba jais negali būti šeriami maistui skirti gyvūnai tol, kol jie nėra saugūs, t. y. neturi neigiamo poveikio žmonių arba gyvūnų sveikatai ir dėl jų iš maistui skirtų gyvūnų pagamintas maistas nėra nesaugus žmonėms. Be to, maisto priedai, kvapiosios medžiagos ir jų žaliavos, pašarų priedai ir gyvūnų mityba pagal konkrečius ES teisės aktus jau yra įtraukti į leidimų naudoti chemines medžiagas pagal konkrečią paskirtį sistemą. Todėl registracija pagal REACH reglamentą būtų laikoma dvigubu reglamentavimu.

Todėl gamintojams ir importuotojams ir jų klientams naudinga žinoti, ar jų gaminama / importuojama cheminė medžiaga maiste ar pašaruose naudojama pagal Maisto saugos reglamentą. Tokiu atveju jie neprivalo registruoti cheminės medžiagos, kuri naudojama tokiu būdu, kiekiu.

ES pagamintoms ir į trečiąją šalį eksportuotoms cheminėms medžiagoms, kurios atitinka Maisto saugos reglamento reikalavimus, registracija pagal REACH reglamentą taip pat netaikoma tiek, kiek cheminės medžiagos naudojamos maiste ar pašaruose. Tam naudojimo būdui skirtoms iš trečiosios šalies importuotoms cheminėms medžiagoms taip pat taikoma ta pati išimtis ir jos nereikia registruoti pagal REACH reglamentą.

Tos pačios cheminės medžiagos kiekiui, naudojamam ne maisto produktams ir pašarams gaminti, prievolės registruoti išimtis netaikoma. REACH reglamente numatyta prievolė registruoti netaikoma tik tam cheminės medžiagos kiekiui, kuris naudojamas maisto produktams ir pašarams gaminti.

Pavyzdys

Gamintojas X metais pagamina 100 tonų sieros rūgšties. 50 tonų panaudojama pašaruose pagal Maisto saugos reglamentą, 50 tonų panaudojama ne maisto paskirties mišinio ruošimui. Ne maisto paskirties mišinio ruošimui panaudotoms 50 tonų taikomos REACH reglamento registracijos nuostatos, o maisto pašaruose panaudotoms 50 tonų taikoma išimtis.

Teisinė nuoroda: 2 straipsnio 5 dalies b punktas

2.2.3.2 Vaistai

Jei cheminė medžiaga naudojama vaistuose, kuriems taikomas (-a):

- Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą arba

- Direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus, arba
- Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus,

cheminė medžiaga neturi būti registruojama pagal REACH reglamentą tam naudojimo būdai. Ta pati išimtis taikoma nepaisant to, ar cheminė medžiaga pagaminta ir naudojama ES ar eksportuojama į trečiąją šalį. Tam naudojimo būdai skirtos iš trečiosios šalies importuotoms cheminėms medžiagoms taip pat taikoma ta pati išimtis ir jos nereikia registruoti pagal REACH reglamentą.

Todėl gamintojams ir importuotojams ir jų klientams naudinga žinoti, ar jų gaminama / importuojama cheminė medžiaga vaistuose naudojama pagal pirmiau minėtus teisės aktus. Tokiu atveju jie neprivalo atlikti registracijos pagal REACH reglamentą tiek, kiek ta cheminė medžiaga naudojama tokiuose vaistuose.

Ši išimtis taikoma nepaisant to, ar cheminė medžiaga yra veiklioji, ar neveiklioji medžiaga, nes ji taikoma visoms cheminėms medžiagoms, kurios naudojamos vaistams gaminti. Todėl registruoti nereikia ir vaistų sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų.

Tos pačios cheminės medžiagos kiekiui, naudojamam ne vaistams gaminti, išimtis netaikoma. Prievolė registruoti netaikoma tik tam cheminės medžiagos kiekiui, kuris naudojamas vaistams gaminti.

Pavyzdys

Gamintojas X metais pagamina 100 tonų salicilo rūgšties. 50 tonų panaudojama vaistams pagal Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 50 tonų panaudojama ruošiant nemedicininį mišinį. 50 tonų, panaudotų nemedicininio mišinio ruošimui, taikomos registracijos nuostatos, o 50 tonų, panaudotų vaistams, registracija netaikoma.

Teisinė nuoroda: 2 straipsnio 5 dalies a punktas

2.2.3.3 Į REACH reglamento IV priede nurodytos cheminės medžiagos

IV priede nurodytos cheminės medžiagos, apie kurias, kaip manoma, yra surinkta pakankamai informacijos, kad jas būtų galima laikyti keliančiomis minimalią riziką žmonių sveikatai ir aplinkai. Paprastai šios medžiagos yra natūralios kilmės, pvz., į cheminių medžiagų, kurių nereikia registruoti, sąrašą yra įtrauktas vanduo ir azotas. IV priede nurodytoms cheminėms medžiagoms registracijos nuostatos netaikomos.

Sąrašas iš esmės yra pagrįstas Reglamento (EEB) Nr. 793/93 dėl esančių medžiagų rizikos įvertinimo ir kontrolės išimtimis, tačiau į sąrašą buvo įtraukta daugiau cheminių medžiagų. Prievolės registruoti išimtis taikoma cheminėms medžiagoms, o ne konkrečiam naudojimui būdai.

Teisinė nuoroda: 2 straipsnio 7 dalies a punktas

2.2.3.4 Cheminės medžiagos, kurioms taikomas REACH reglamento V priedas

V priede nurodyta trylika plačių kategorijų, kurioms priklausančių cheminių medžiagų registracija laikoma netikslinga arba nereikalinga. Prievolės registruoti išimtis taikoma pačioms cheminėms medžiagoms, jei jos atitinka konkrečioje V priedo kategorijoje nustatytas išimties taikymo sąlygas.

Skaitytojui patariama informacijos ieškoti tiesiogiai REACH reglamento V priedo tekste, kuris skelbiamas adresu <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>, ir V priedo rekomendacijose (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), jei reikalinga išsamesnė informacija apie bet kurios kategorijos chemines medžiagas. Rekomendacijose pateikiami paaiškinimai ir pagrindinė informacija, susijusi su įvairių išimčių taikymu, ir paaiškinama, kada išimtis galima taikyti, o kada ne.

Teisinė nuoroda: 2 straipsnio 7 dalies b punktas

2.2.3.5 Jau įregistruotos regeneruotos cheminės medžiagos

REACH reglamente nustatyta registracijos išimtis, kuri taikoma **ES** regeneruotoms cheminėms medžiagoms, jeigu įvykdomos įvairios sąlygos. Perdirbimas yra regeneracijos forma, todėl jam taikoma ši išimtis.

„Regeneravimas“ dabar ES teisėje apibrėžiamas kaip Atliekų pagrindų direktyvos 2008/98/EB II priede numatyta bet kuri regeneravimo operacija. Šis neišsamus sąrašas apima šias operacijas:

- R1 Daugiausia naudojamos kaip kuras ar kita priemonė energijai gaminti
- R2 Tirpiklių atnaujinimas / regeneravimas
- R3 Organinių medžiagų, kurios nebenaudojamos kaip tirpikliai, perdirbimas / atnaujinimas (įskaitant kompostavimą ir kitus biologinio virsmo procesus)
- R4 Metalų ir metalų junginių perdirbimas / atnaujinimas
- R5 Kitų neorganinių medžiagų perdirbimas / atnaujinimas
- R6 Rūgščių arba šarmų regeneravimas
- R7 Taršai mažinti naudojamų komponentų atnaujinimas
- R8 Katalizatorių komponentų panaudojimas
- R9 Naftos perdirbimą arba kitokį pakartotinį naftos produktų naudojimą;
- R10 Apdorojimas žemėje, naudingas žemės ūkiui ar gerinantis aplinkos būklę
- R11 Atliekų, gautų vykdant operacijas, žymimas R1–R10 kodais, panaudojimas
- R12 Pasikeitimas atliekomis, siekiant taikyti joms bet kurį iš R1–R11 naudojimo būdų
- R13 Atliekų saugojimas prieš atliekant kurią nors iš R1–R12 punktuose nurodytų operacijų (išskyrus laikiną saugojimą atliekų gamybos vietoje iki surinkimo).

Daugiau informacijos apie kriterijus, kuriais remiantis apibrėžiama, kada atliekos nebelaikomos atliekomis, žr. Atliekų pagrindų direktyvos teisinę sistemą, taip pat nacionaliniu ir ES lygmeniu parengtus kriterijus. Regeneruota cheminė medžiaga į REACH reglamento taikymo sritį patenka tik jeigu ji atitinka kriterijų, kai „atliekos nebelaikomos atliekomis“, taigi iš esmės nebėra atliekos.

REACH reglamente nustatytos šios sąlygos, kurių turi būti laikomasi taikant registracijos išimtį:

(1) Ta pati cheminė medžiaga turi būti įregistruota. Tai reiškia, kad jeigu dėl kurios nors

priežasties ta pati cheminė medžiaga nebuvo įregistruota gamybos arba importo etape, regeneruotą cheminę medžiagą būtina įregistruoti.

Regeneravimą atliekantis teisės subjektas turėtų patikrinti, ar regeneruotai cheminei medžiagai taikoma registracijos išimtis. Tokiu atveju ta išimtimi, žinoma, galima remtis.

(2) Cheminė medžiaga turi būti identiška (cheminės medžiagos tapatumas turi būti vertinamas remiantis kriterijais, apibrėžtais *Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus*, kurios skelbiamos adresu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Jeigu regeneravimo metu cheminė medžiaga pakeičiama ir pakeista cheminė medžiaga nebuvo įregistruota, tuomet regeneruotos cheminės medžiagos registracijos išimtis netaikoma.

(3) Teisės subjektas, kuris atliko regeneravimą, turi turėti:

- informacijos, kuri pateikiama saugos duomenų lape (žr. 6.1 skirsnį „Teikti saugos duomenų lapą (SDS) klientams“), arba
- jei cheminė medžiaga tiekama plačiai visuomenei – pakankamai informacijos, leidžiančios naudotojams imtis būtinų apsaugos priemonių, arba
- jei saugos duomenų lapo nereikalaujama – informaciją apie leidimą arba apribojimą, taikomą cheminei medžiagai ir kitai susijusiai informacijai, kuri yra būtina norint nustatyti ir atitinkamais atvejais taikyti rizikos valdymo priemones (žr. 6.2 skirsnį „Teikti kitą informaciją klientams“).

Konkreči forma, kuria ši informacija turi būti prieinama įmonei, vykdančiai regeneraciją, REACH reglamente nenurodyta. Tačiau svarbu pažymėti, kad regeneravimo operatoriai, kurie taiko šią registracijos išimtį arba jos netaiko, privalo laikytis savo pareigų, susijusių su informacijos apie cheminę medžiagą teikimu tolesniems tiekimo grandinės dalyviams, kaip nurodyta 6.1 skirsnyje „Teikti saugos duomenų lapą (SDS) klientams“ ir 6.2 skirsnyje „Teikti kitą informaciją klientams“.

Pagal šią išimtį nereikalaujama, kad cheminę medžiagą būtų įregistravęs tiekimo grandinės, kurioje atsiranda atliekos, subjektas. Pakanka, kad cheminę medžiagą būtų įregistravęs bet kuris registruotojas.

Daugiau išsamios informacijos galima rasti *Rekomendacijose dėl atliekų ir regeneruotų cheminių medžiagų*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Rekomendacijose išsamiai paaiškintos sąlygos, kuriomis regeneruotos cheminės medžiagos gali būti neregistruojamos, ir pateikiami patarimai, kai įvykdyti įvairius kriterijus. Gairėse taip pat pateiktas konkrečių medžiagų, pvz., popieriaus, stiklo ir metalų, regeneravimo procesas atsižvelgiant į REACH reglamento reikalavimus. Skaitytojui ypač patariama perskaityti rekomendacijas, jei ketinama registruoti regeneruotas chemines medžiagas arba prašyti joms taikyti išimtį.

Teisinė nuoroda: 2 straipsnio 7 dalies d punktas

2.2.3.6 Pakartotinai importuojama cheminė medžiaga

Jeigu cheminė medžiaga pirmiausia pagaminama arba importuojama į ES, paskui eksportuojama, pvz., tam, kad ją naudojant būtų paruoštas mišinys, o paskui vėl atvežama į ES, pvz., ketinant ją prekiauti ir toliau perdirbti, taip galėtų atsirasti dviguba registracijos prievolė, jei tai įvyksta vienoje tiekimo grandinėje: pirma, pradinės gamybos etape, kai gamina pradinis gamintojas, ir, antra, reimportavimo į ES etape, kai reimportą atlieka tolesnis tiekimo grandinės reimportuotojas (kuris gali būti pradinis gamintojas arba ne). Todėl tam tikromis sąlygomis įregistruotoms, eksportuotoms, o tada reimportuotoms cheminėms medžiagoms taikoma prievolės registruoti išimtis.

Kad būtų galima pasinaudoti šia išimtimi, būtina įvykdyti šias sąlygas:

- (1) Cheminė medžiaga privalėjo būti įregistruota prieš ją eksportuojant iš ES; Tai reiškia, kad jeigu dėl kurios nors priežasties cheminė medžiaga nebuvo įregistruota gamybos arba importo etape, cheminę medžiagą būtina įregistruoti po reimporto.
- (2) Jau įregistruota ir eksportuota cheminė medžiaga turi būti identiška reimportuojamai atskirai arba mišinyje esančiai cheminei medžiagai (cheminės medžiagos tapatumas turi būti įvertintas remiantis kriterijais, apibrėžtais *Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus*, kurios skelbiamos adresu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Pavyzdžiui, jeigu eksportuota cheminė medžiaga buvo pakeista už ES ribų ir todėl tai nebėra ta pati cheminė medžiaga, kuri dabar reimportuojama, importuota cheminė medžiaga turi būti įregistruota.
Vėlgi priežastis yra aiški: jeigu cheminė medžiaga nėra identiška, ji dar nebuvo įregistruota (registracijos informacija bus skirtinga), todėl registracijos nebus dubliuojamos.
- (3) Cheminė medžiaga turi būti ne tik identiška, bet ir iš tos pačios tiekimo grandinės, kurioje ji buvo įregistruota.
- (4) Reimportuotojui privaloma pateikti informaciją apie eksportuotą cheminę medžiagą ir ta informacija turi atitikti pagal REACH reglamentą nustatytus reikalavimus, susijusius su informacijos teikimu tolesniems tiekimo grandinės subjektams. Reikalinga informacija išsamiai aprašyta 6.1 skirsnyje „Teikti saugos duomenų lapą (SDS) klientams“ ir 6.2 skirsnyje „Teikti kitą informaciją klientams“.

Nors apie tai užsiminta tik kalbant apie 4 sąlygą, tinkama ir tiekimo grandinėje laiku vykdoma komunikacija apie visas sąlygas yra būtina siekiant sudaryti sąlygas importuotojui pasinaudoti šia registracijos išimtimi.

Toliau pateikti abu pavyzdžiai atspindi šios išimties taikymą.

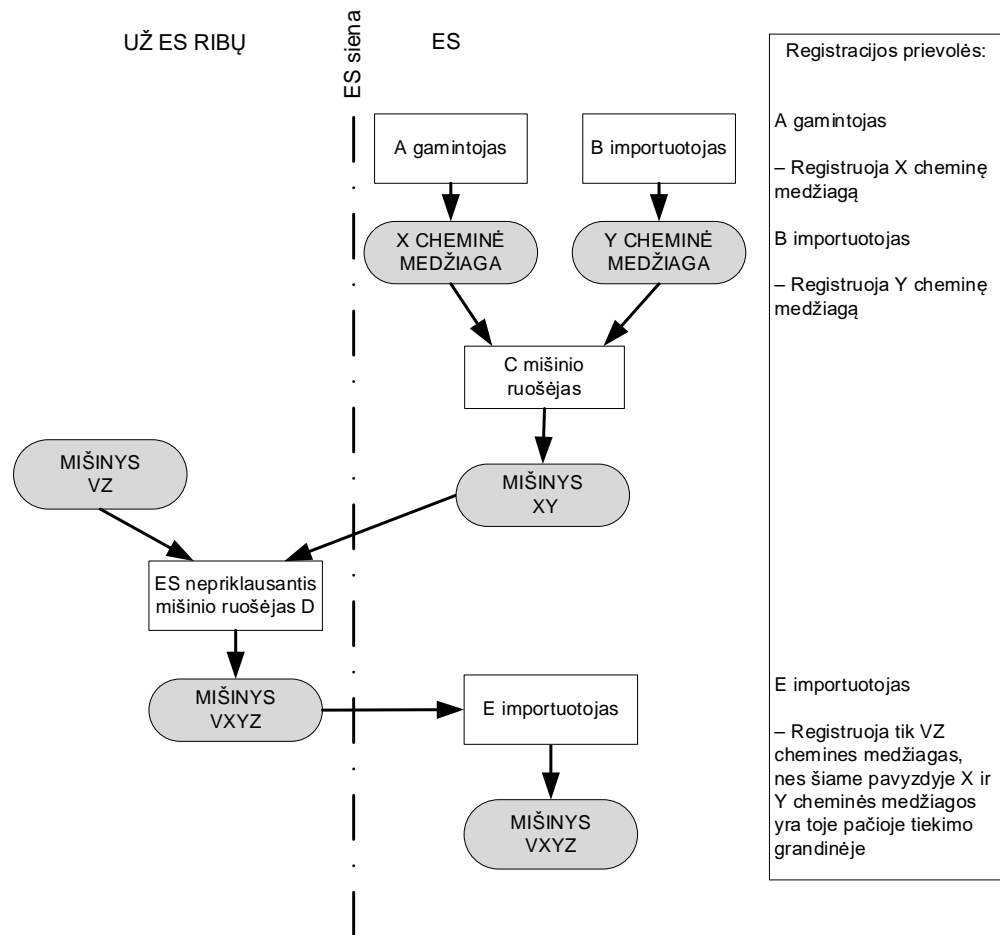
1 pavyzdys

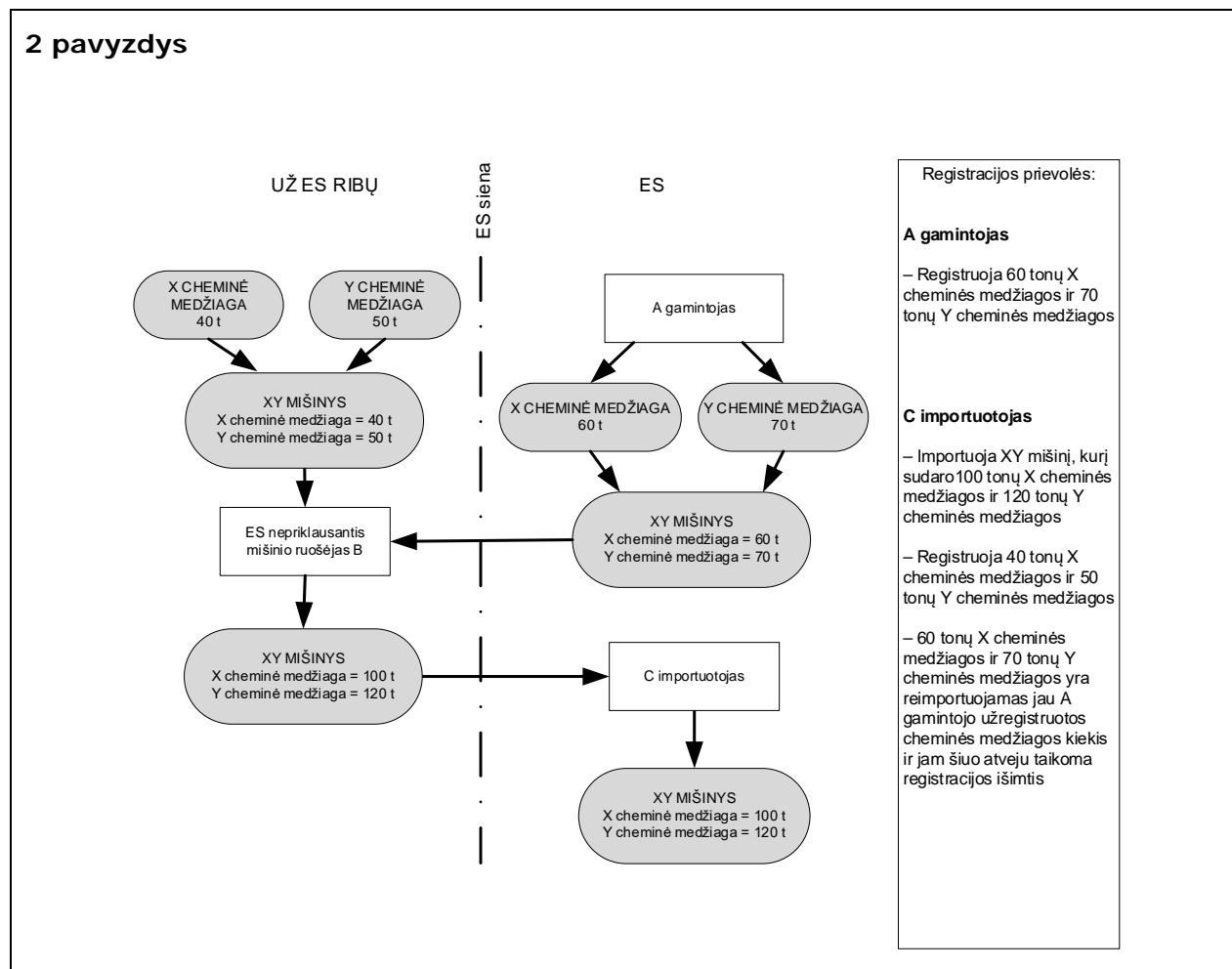
Dvi cheminės medžiagos gaminamos ES ir importuojamos į ES ir yra tinkamai įregistruotos. Paskui šios cheminės medžiagos naudojamos ruošiant mišinį ES, kuris eksportuojamas. Už ES ribų mišinys naudojamas kitame mišinyje, įdedant dar dvi sudedamąsias dalis. Kai šis mišinys importuojamas į ES, registracijos prievolė taikoma tik toms mišinyje esančioms cheminėms medžiagoms, kurios dar nebuvo įregistruotos.

2 pavyzdys.

Atspirties taškas yra toks pat: dvi cheminės medžiagos gaminamos ES ir yra tinkamai įregistruotos. Paskui šios cheminės medžiagos naudojamos ruošiant mišinį ES, kuris eksportuojamas. Už ES ribų šis mišinys ruošiamas naudojant dviejų tapačių cheminių medžiagų, kurių šaltinis yra ES nepriklausančios įmonės, kiekį. Paskui šis didesnis mišinio kiekis importuojamas į ES. Šiuo atveju registracijos išimtis taikoma reimportuotų cheminių medžiagų, kurios buvo anksčiau įregistruotos, kiekiui tonomis. Mišinyje esančios importuotos cheminės medžiagos padidėjusį kiekį tonomis, kuris viršija anksčiau įregistruotą kiekį, būtina įregistruoti.

1 pavyzdys





Teisinė nuoroda: 2 straipsnio 7 dalies c punktas

2.2.3.7 Polimerai

Polimeras — junginys, susidedantis iš pasikartojančių vienodų ar skirtingų monomerų grupių (monomerinių grandžių) molekulių. Tokios molekulės turi būti pasiskirsčiusios tam tikrame molekulinio svorio diapazone, kuriame jų molekulinio svorio skirtumai iš esmės priklauso nuo monomerinių grandžių skaičiaus skirtumų. Polimerą sudaro:

- paprasta svorinė molekulių dauguma, turinti bent tris monomerines grandis, kovalentiškai sujungtas su bent viena kito monomero grandimi ar kita reaguojančia medžiaga;
- mažesnė nei paprasta svorinė tos pačios molekulinės masės molekulių dauguma.

Šioje apibrėžtyje „monomerinė grandis“ – monomero reagavimo polimeruose forma (3 straipsnio 5 dalis).

Atsižvelgiant į ypač didelį įvairių polimerų skaičių rinkoje ir tai, kad polimero molekulės paprastai laikomos keliančiomis mažą susirūpinimą dėl savo didelio molekulinio svorio, šiai cheminių medžiagų grupei registracijos reikalavimas netaikomas. Tačiau polimerų gamintojai ir importuotojai privalo registruoti monomeras arba kitas chemines medžiagas, naudojamas polimerų gamybai, jeigu įvykdomos visos šios sąlygos:

- monomerų arba kitų cheminių medžiagų jau nebuvo įregistravę jų tiekėjas arba kitas aukščiau esantis jų tiekimo grandinės subjektas;

- b) polimerą sudaro 2 proc. masės dalies arba daugiau tokių monomerų arba kitų cheminių medžiagų, kurių forma yra monomerų grandinės ir chemiškai surištos cheminės medžiagos;
- c) bendras tokių monomerų arba kitų cheminių medžiagų kiekis per metus sudaro vieną toną ar daugiau (daugiau informacijos, kaip apskaičiuoti bendrą kiekį šiomis aplinkybėmis, skaitytojas turėtų ieškoti *Rekomendacijose dėl monomerų ir polimerų*, kurios skelbiamos adresu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Todėl polimero gamintojas arba importuotojas neprivalo registruoti monomero arba bet kurios kitos su polimeru chemiškai surištos cheminės medžiagos, jeigu ją jau įregistravo tiekėjas arba kitas aukščiau jų tiekimo grandinėje esantis subjektas. Daugumos polimerų gamintojų situacija bus tokia, kad jų monomerus ir kitas chemines medžiagas užregistruos šių medžiagų tiekėjai. Tačiau polimero, kurį sudaro monomerai ar kitos cheminės medžiagos, atitinkančios pirmiau nurodytas b ir c sąlygas, importuotojo atveju monomerai ar kitos cheminės medžiagos turi būti įregistruotos, išskyrus atvejus, kai:

- ES nepriklausantis gamintojas paskyrė vienintelį atstovą, kad jis įvykdytų importuotojo prievoles. Šiuo konkrečiu atveju vienintelis atstovas turi pareigą tęsti monomerų registraciją;
- monomerai arba bet kurios kitos cheminės medžiagos, panaudotos polimero gamybai, jau įregistruotos tiekimo grandinėje, pvz., jeigu jos buvo pagamintos ES ir eksportuotos ES nepriklausančiam gamintojui;
- monomerams arba bet kurioms kitoms cheminėms medžiagoms, panaudotoms polimero gamybai, taikoma registracijos išimtis pagal IV arba V priedus;
- importuotas polimeras yra natūralus (t. y. polimerizacijos proceso, kuris įvyko savaime, nepriklausomai nuo gamybos proceso, kurio metu jis buvo išgautas, rezultatas). Šiuo atveju monomerai arba bet kurios kitos cheminės medžiagos, kurių forma yra monomerų grandinės, ir chemiškai surištos cheminės medžiagos, esančios natūraliame polimere, praktiniais sumetimais gali būti laikomos neišsiskiriančioms tarpinėms cheminėms medžiagoms, todėl jų nereikia registruoti.

Išsamesnę informaciją galima rasti *Rekomendacijose dėl monomerų ir polimerų*.

Rekomendacijose aprašomos REACH reglamento nuostatos, susijusios su monomerais ir polimerais, ir paaiškinama, kaip spręsti konkrečius klausimus dėl, pvz., savaime atsirandančių polimerų ir perdirbtų polimerų. Skaitytojui patariama susipažinti su dokumentu, jei šiais klausimais jam reikalinga išsamesnė informacija.

Teisinės nuorodos: 2 straipsnio 9 dalis ir 6 straipsnio 3 dalis

2.2.3.8 Cheminės medžiagos, panaudotos produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros tikslais (PPORD)

Vienas pagrindinių REACH reglamento tikslų – skatinti inovacijas. Šiuo tikslu pagal REACH reglamentą leidžiama pagaminti arba importuoti cheminėms medžiagoms, kurių kiekis viršija 1 toną per metus, tam tikromis sąlygomis netaikyti registracijos, t. y., kai jos naudojamos produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros tikslais (PPORD).

Produkto ir technologinis tyrimas ir plėtra apibrėžiama kaip *bet kokia mokslinė veikla, susijusi su produkto kūrimu arba tolesniu rengimusi naudoti cheminę medžiagą — atskirą arba esančią preparatų ar gaminių sudėtyje, kurio metu eksperimentiniais ar gamybiniais bandymais plėtojamas gamybos procesas ir (arba) tiriamos cheminės medžiagos naudojimo galimybės ir sritys* (3 straipsnio 22 dalis).

Atskiros arba mišiniuose esančios pagamintos ar importuotos cheminės medžiagos, taip pat

gaminiuose esančios arba importuotos gaminiuose cheminės medžiagos¹⁰ PPORD tikslais, kai jų kiekis yra viena tona ar daugiau, gali būti atleidžiamos nuo registracijos prievolės penkerių metų laikotarpiui. Kad galėtų pasinaudoti išimtimi, įmonė privalo pateikti ECHA PPORD pranešimą pagal 9 straipsnio 2 dalį. Teikdamas ECHA pranešimo dokumentaciją, pranešėjas turi ne tik pateikti tam tikrą informaciją apie chemines medžiagas ir PPORD naudojimą, bet ir sumokėti mokestį.

Išimtis taikoma tik tam cheminės medžiagos kiekiui, kurį gamintojas, importuotojas arba gaminių gamintojas pagamino ar importavo PPORD tikslais savarankiškai arba bendradarbiaudamas su sąraše išvardytais klientais, nurodytais 9 straipsnio 4 dalyje. Savo pranešimo dokumentacijoje pranešėjas privalo nurodyti šių klientų tapatybę, įskaitant jų vardus ir pavardes bei adresus.

Gavusi prašymą, ECHA šios išimties taikymą gali pratęsti dar penkeriems metams (o jei tai susiję su žmonėms ir gyvūnams gydyti skirtais vaistais arba cheminėmis medžiagomis, kurios nėra pateikiamos rinkai, – dar dešimčiai metų). Pranešėjas turi pateikti pakankamai išsamią tyrimų ir plėtros programą, iš kurios matyti, kad toks pratęsimas yra pagrįstas.

ECHA atlieka PPORD pranešimo išsamumo patikrą. Išsamumo patikros metu patikrinama, ar pateikta visa reikalaujama informacija ir ar buvo gautas mokestis.

Kaip nurodyta 9 straipsnio 4 dalyje, ECHA gali nuspręsti nustatyti privalomas sąlygas, siekdama užtikrinti, kad cheminę medžiagą pagrįstai kontroliuojamomis sąlygomis tvarkytų tik sąraše išvardytų klientų darbuotojai ir kad ji nebūtų prieinama plačiajai visuomenei ir kad pasibaigus išimties taikymo laikotarpiui, likučiai būtų surinkti ir išmesti. Šiuo tikslu ECHA gali prašyti PPORD pranešimą pateikusių cheminės medžiagos gamintojo arba importuotojo pateikti papildomos informacijos, kuri yra būtina sąlygoms pagal 9 straipsnio 4 dalį nustatyti. Gamintojas arba importuotojas privalo laikytis bet kokių ECHA nustatytų privalomų sąlygų pagal 9 straipsnio 4 dalį.

Teisinės nuorodos: 3 straipsnio 22 dalis, 9 straipsnis

REACH reglamente vartojama kita sąvoka, susijusi su tyrimais ir plėtra: moksliniai tyrimai ir plėtra. Ji yra susijusi su *bet kokiais moksliniais eksperimentais, analize arba cheminiais tyrimais, daromais kontroliuojamomis sąlygomis ir susijusiais su ne mažesniu nei 1 tonos kiekiu per metus*. Kadangi šiuo atveju cheminių medžiagų kiekis per metus neviršija 1 tonos, registracijos prievolė nėra svarbi.

Teisinė nuoroda: 3 straipsnio 23 dalis

Daugiau informacijos apie bet kokius konkrečius klausimus, susijusius su technologiniais tyrimais ir plėtra, žr. *Rekomendacijas dėl mokslinių tyrimų ir plėtros (MTP) ir produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros (PPORD)*, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.4 Cheminės medžiagos, kurios laikomos įregistruotomis

Tam tikriems naudojimo būdams pagamintos ar importuotos cheminės medžiagos laikomos įregistruotomis, todėl šių cheminių medžiagų dėl tokių naudojimo būdų nereikės registruoti. Tai taikoma:

¹⁰ 7 straipsnio 1 dalyje nurodytos konkrečios sąlygos, kuriomis reikia atlikti gaminiuose esančių cheminių medžiagų registraciją.

- biologiniuose produktuose esančioms cheminėms medžiagoms, kaip aprašyta toliau, ir
- augalų apsaugos produktuose esančioms cheminėms medžiagoms, kaip aprašyta toliau.

Be to, pranešimas pagal Direktyvą 67/548/EEB¹¹ (vadinamasis pranešimas apie naujas chemines medžiagas, NONS), kuris buvo pateiktas prieš įsigaliojant REACH reglamentui, laikomas registracija.

2.2.4.1 Cheminės medžiagos, skirtos naudoti biocidiniuose produktuose

Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 (BPR) 3 straipsnio 1 dalies c punktą **veiklioji medžiaga** – medžiaga arba mikroorganizmas, kuris veikia kenksminguosius organizmus arba juos naikina.

Biocidinį produktą gali sudaryti tik viena veiklioji medžiaga su koformuliantu arba be jo, arba tai gali būti mišinys, kurį sudaro keletas veikliųjų cheminių medžiagų.

Veikliosios medžiagos, gaminamos arba importuojamos ketinant jas naudoti biocidiniams produktams gaminti, dėl naudojimo tuose biocidiniuose produktuose laikomos užregistruotomis tokiais atvejais:

- (1) jei veiklioji medžiaga buvo patvirtinta pagal Reglamentą (ES) Nr. 582/2012 (BPR) arba
- (2) jei veiklioji medžiaga šiuo metu yra vertinama pagal esamų veikliųjų medžiagų peržiūros programą, nustatytą pagal Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 2 dalį ir tęsiama pagal BPR 89 straipsnį.

Patvirtintų cheminių medžiagų sąrašas skelbiamas ECHA svetainėje adresu <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Siekiant patikrinti, kokioms medžiagoms yra taikoma peržiūros programa, skaitytojui patariama susipažinti su Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 II priedo I dalimi. Daugiau informacijos apie peržiūros programą galima rasti adresu <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Prievolės registruoti pagal REACH reglamentą išimtis taip pat taikoma šiais atvejais:

- veiklioji medžiaga gaminama ir (arba) importuojama ketinant ją naudoti biocidiniam produktui, autorizuotam taikant supaprastintą autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką, gaminti (BPR 27 straipsnis);
- veiklioji medžiaga gaminama ir (arba) importuojama ketinant ją naudoti biocidiniam produktui, autorizuotam taikant laikiną autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką, gaminti (BPR 55 straipsnio 2 dalis);
- veiklioji medžiaga gaminama ir (arba) importuojama ketinant ją naudoti tik biocidiniam produktui, su kuriuo produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros tikslais atliekami eksperimentai arba bandymai (BPR 56 straipsnis).

Įregistruotomis gali būti laikomos tik veikliosios medžiagos: kitas chemines medžiagas,

¹¹ Direktyva 67/548/EEB buvo panaikinta CLP reglamentu 2015 m. birželio 1 d.

panaudotas biocidinio produkto gamybai, reikia registruoti.

Jeigu cheminė medžiaga naudojama nebiocidiniuose produktuose, ji turi būti registruojama, net jeigu atitinka veikliosios medžiagos apibrėžtį pagal BPR reglamento 3 straipsnio 1 dalies c punktą ir jai taikomos pirmiau paminėtos 1 arba 2 situacijos aplinkybės, ir tik tuomet ją galima gaminti ES ar importuoti į ES dėl kitų naudojimo būdų, nesusijusių su biocidinio produkto naudojimu.

Jei gamintojas arba importuotojas gamina ar importuoja cheminę medžiagą biocidiniam arba nebiocidiniam naudojimui būdai, jis turi pateikti registraciją dėl nebiocidiniuose produktuose naudojamos cheminės medžiagos kiekio.

Nusprendus, kad veiklioji medžiaga nėra patvirtinta, cheminės medžiagos gamybai ir importui taikomi tie patys registracijos reikalavimai, kaip ir bet kuriai kitai cheminei medžiagai, kuri patenka į REACH reglamento taikymo sritį.

Pavyzdys

Gamintojas X metais pagamino 100 tonų ketvirtinių amonio junginių. 50 tonų panaudojama kaip veiklioji medžiaga biociduose (pvz., medienos antiseptikai) ir veiklioji medžiaga nurodyta viename iš teisės aktų, paminėtų 2 punkte, o kitos 50 tonų panaudojama kaip valymo produktų surfaktantai. Pastarasis naudojimo būdas yra susijęs su nebiocidiniais produktais, todėl turi būti registruojamas; pirmas naudojimo būdas yra susijęs su biocidiniais produktais ir laikomas įregistruotu.

Teisinės nuorodos: REACH reglamento 15 straipsnio 2 dalis ir 16 straipsnis, BPR 57 straipsnis

2.2.4.2 Cheminės medžiagos, skirtos naudoti augalų apsaugos produktuose

Veiklioji medžiaga¹², jei naudojama augalų apsaugos produktuose, yra cheminė medžiaga, įskaitant mikroorganizmus¹³, kuriai būdingas bendro pobūdžio arba konkretus poveikis prieš kenksmingus organizmus arba ant augalų, jų dalių arba augalo produkto.

Koformuliantai augalų apsaugos produktų srityje yra susiję su cheminėmis medžiagomis arba mišiniais, kurie naudojami augalų apsaugos produkte arba aktyvinančiame priede, tačiau nėra veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergikliai.

Apsauginės medžiagos – tai cheminės medžiagos arba mišiniai, kurie dedami į augalų apsaugos produktą, siekiant pašalinti arba sumažinti fitotoksiinį augalų apsaugos produkto poveikį tam tikriems augalams.

Sinergikliai – tai cheminės medžiagos arba mišiniai, kurie gali sustiprinti veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) poveikį augalų apsaugos produkte. Augalų apsaugos produktą gali sudaryti

¹² Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, kuris įsigaliojo 2011 m. birželio 14 d., buvo panaikinta Direktyva 91/414/EEB kartu numatant pereinamojo laikotarpio priemones, kuriomis siekiama užtikrinti sklandų perėjimą prie naujo teisės aktų režimo. Todėl REACH reglamente pateiktos nuorodos į Direktyvą 91/414/EEB ir pagal ją priimtus teisės aktus turėtų būti aiškinamos kaip nuorodos į Reglamentą (EB) 1107/2009 ir jį įgyvendinančius teisės aktus. Dėl tos priežasties rekomendacijose pateikiama nuoroda į Reglamentą (EB) 1107/2009 numatytas apibrėžtis ir taikomus teisinius reikalavimus. Žr. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 2 straipsnio 3 dalies a, b, c ir d punktus, kuriuose pateikiamos apsauginių medžiagų, sinergiklių, koformuliantų ir aktyvinančių priedų apibrėžtys.

¹³ Mikroorganizmai nepatenka į cheminės medžiagos apibrėžtį pagal REACH reglamentą, todėl REACH reglamentas jiems netaikomas.

veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai su koformuliantais arba be jų.

Veikliosios medžiagos, pagamintos arba importuotos naudojimui augalų apsaugos produktuose pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, laikomos įregistruotomis pagal REACH reglamentą (dėl to naudojimo būdo), jeigu veiklioji medžiaga:

- (1) yra patvirtinta ir įtraukta į Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 540/2011 (patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašas) arba
- (2) kai paraiška dėl veikliosios medžiagos laikoma priimtina pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 9 straipsnį.

Tos pačios cheminės medžiagos kiekis, naudojamas ne augalų apsaugos produktams gaminti, nėra laikomas įregistruotu, net jei jis yra patvirtintas.

Kitoms augalų apsaugos produktuose naudojamoms cheminėms medžiagoms (koformuliantams, apsauginėms medžiagoms ir sinergikliams) ši išimtis netaikoma, todėl jas bet kuriuo atveju reikia registruoti.

Aktyvinantys priedai nėra augalų apsaugos produktuose naudojamos cheminės medžiagos, tačiau jie gali būti pateikiami rinkai tam, kad naudotojas galėtų jį maišyti su augalų apsaugos produktu. Todėl jie negali atitikti 15 straipsnio 1 dalies reikalavimų ir jiems galioja registracija.

Pavyzdys

Gamintojas X metais pagamino 100 tonų vario sulfato. 50 tonų panaudojama kaip veikliosios medžiagos pesticiduose ir veiklioji medžiaga yra patvirtinama, o kitos 50 tonų panaudojama kitais tikslais. Pastarasis naudojimo būdas nėra susijęs su augalų apsaugos produktais, todėl turi būti registruojamas; pirmas naudojimo būdas yra susijęs su augalų apsaugos produktais ir laikomas įregistruotu.

Komisija tvarko elektroninį patvirtintų (ir nepatvirtintų) veikliųjų medžiagų sąrašą, kuris skelbiamas šiuo adresu <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Teisinės nuorodos: 15 straipsnio 1 dalis, 16 straipsnis

2.2.4.3 Cheminės medžiagos, apie kurias pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB

Direktyva 67/548/EEB nustatytas pranešimo reikalavimas vadinamosioms naujoms cheminėms medžiagoms, kurios nebuvo įtrauktos į Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašą (EINECS). EINECS sąrašė iš esmės yra visos cheminės medžiagos, kurios yra Bendrijos rinkoje 1981 m. rugsėjo 18 d.

Pagal Direktyvą 67/548/EEB teikiamuose pranešimuose pateikiama nemažai techninės dokumentacijos informacijos, kurią, atsižvelgiant į REACH reglamento tikslus, turėjo surinkti registruotojai, vykdydami registracijos reikalavimą. Būtent todėl tokie **pranešimai laikomi registracijomis pagal REACH reglamentą**. Cheminės medžiagos, apie kurias pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB, atsižvelgiant į REACH reglamentą, paprastai vadinamos NONS medžiagomis (pranešimas apie naujas chemines medžiagas).

ECHA visiems pranešimams priskyrė registracijos numerius ir paskirsto juos elektroniniu būdu gavusi savininko prašymą per REACH-IT portalą. Svarbu tai, kad registracija priskiriama pagal pranešime apie cheminę medžiagą nurodytą kiekio tonomis lygį. Jeigu faktinis kiekis skiriasi nuo šio pradinio kiekio tonomis lygio, registruotojas iš karto privalo atnaujinti savo

registracijos dokumentaciją, kaip aprašyta 7.4 skirsnyje „Cheminių medžiagų, kurios pagal REACH reglamentą laikomos, įregistruotomis, registracijos dokumentacijos atnaujinimas“.

Pranešimo registracijos numerio prašymo procesą sudaro prašymo suteikti registracijos numerį pateikimas REACH-IT portale. Šiame etape naudotojo prašoma nurodyti funkcijas, kurias jis vykdė teikdamas pranešimą apie naują cheminę medžiagą:

- jeigu jis buvo vidaus gamintojas ir (arba) importuotojas, jis laikomas gamintoju ir (arba) importuotoju pagal REACH reglamentą;
- jeigu jis buvo vienintelis atstovas pagal NONS, jis yra vienintelis atstovas pagal REACH reglamentą.

Pranešimus, susijusius su keliomis funkcijomis (pvz., gamintojai / importuotojai ir vieninteliai atstovai), turėtų būti reikalaujama teikti atskirai. Be to, gali būti keletas atstovų, kuriems galioja tas pats NONS pranešimas. Šiuo atveju įmonės turėtų prašyti suteikti atskirus registracijos numerius dėl kiekvieno pranešime nurodyto vienintelio atstovo. Tai būtina daryti atskirose REACH-IT paskyrose.

Teisės subjektams patariama patikrinti, ar jie pateikė valstybės narės kompetentingai institucijai pranešimą dėl savo cheminės medžiagos pagal nacionalinės teisės aktus, kuriais įgyvendinama Direktyva 67/548/EEB. Tokiu atveju jų bylai suteikiamas oficialus pranešimo numeris, kurį priskyrė valstybės narės kompetentinga institucija. Šiuo atveju cheminė medžiaga įtraukiama į Europos registruotųjų cheminių medžiagų sąrašą (ELINCS).

Pranešimą pagal Direktyvą 67/548/EEB buvo reikalaujama pateikti tik jeigu cheminė medžiaga buvo pateikiama ES rinkai arba importuojama į ES. Jeigu cheminė medžiaga buvo pagaminta ES, tačiau nepateikta rinkai, pranešimo teikti nereikia. Cheminės medžiagos turi būti registruojamos pagal REACH reglamentą.

Polimerų, apie kuriuos buvo pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB, gamintojams ar importuotojams patariama susipažinti su *Rekomendacijomis dėl monomerų ir polimerų* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), kuriose išsamiai paaiškinami konkretūs žingsniai, kaip prašyti suteikti registracijos numerį polimerui, apie kurį pranešta.

Pranešimas pagal Direktyvą 67/548/EEB yra nominalus ir registracijos pripažinimu naudojasi tik pranešėjas. Bet kurios kitos šalys, gaminančios ar importuojančios cheminę medžiagą, kurios apie ją nepranešė, privalo ją įregistruoti, išskyrus atvejus, kai joms taikoma kita išimtis.

Teisinė nuoroda: 24 straipsnis

2.2.5 Su tarpinių cheminių medžiagų registracija susijusios prievolės

REACH reglamente nustatytos konkrečios prievolės tarpinėms medžiagoms, kaip paaiškinta skirsnyje „2.2.2.5 Neišsiskiriančios tarpinės cheminės medžiagos“. Nors neišsiskiriančioms tarpinėms cheminėms medžiagoms REACH reglamentas netaikomas, izoliuotoms tarpinėms medžiagoms gali būti taikomi švelnesni reikalavimai, priklausomai nuo gamybos ir naudojimo sąlygų (t. y. jeigu taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos).

Pagal REACH reglamentą apibrėžiamos šių rūšių izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos:

- Gamybos vietoje izoliuota tarpinė cheminė medžiaga
- Gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos

Gamybos vietoje izoliuota tarpinė cheminė medžiaga – tai *neišsiskiriančios tarpinės cheminės medžiagos kriterijų neatitinkanti tarpinė medžiaga, kurios gamyba ir kitos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) sintezė iš jos vyksta toje pačioje gamybos vietoje, kurią valdo vienas ar keli juridiniai asmenys (3 straipsnio 15 dalies b punktas).*

Gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga – tai *tarpinė medžiaga, neatitinkanti neišsiskiriančios tarpinės medžiagos kriterijų, gabenama arba tiekama iš vienos gamybos vietos į kitą (3 straipsnio 15 dalies c punktas).*

Gamintojas arba importuotojas, kuris per metus pagamina ar importuoja vieną ar daugiau tonų izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, privalo registruoti savo cheminę medžiagą pagal REACH reglamentą. Tai darydami jie privalo patvirtinti, kad cheminė medžiaga naudojama kaip izoliuota tarpinė cheminė medžiaga, laikantis REACH reglamento 3 straipsnio 15 dalyje nustatytų kriterijų. Izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos registruotojas gali pasinaudoti sumažintais registracijos reikalavimais, jeigu cheminė medžiaga gaminama ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Tarpinių cheminių medžiagų registracijai keliami reikalavimai ir griežtai kontroliuojamos sąlygos numatytos REACH reglamento 17 straipsnyje dėl gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų ir 18 straipsnyje dėl gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų. Registracijos reikalavimai kinta priklausomai nuo to, ar izoliuota tarpinė medžiaga yra gamybos vietoje izoliuota tarpinė cheminė medžiaga ar gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga.

Jeigu registruotojas negali patvirtinti, kad laikomasi griežtai kontroliuojamų sąlygų, jis į savo registracijos dokumentaciją privalo įtraukti REACH reglamento 10 straipsnyje nurodytą standartinę informaciją.

REACH reglamento 18 straipsnio nuostatos taikomos ES gamintojams ir importuotojams nepriklausomai nuo naudotojo buvimo vietos. Todėl cheminę medžiagą galima registruoti kaip gabenamą izoliuotą tarpinę cheminę medžiagą, jeigu naudotojai yra už ES ribų.

Potencialus registruotojas, kuris nori įregistruoti cheminę medžiagą atlikdamas tarpinės cheminės medžiagos registraciją pagal 18 straipsnį, privalo sugebėti patvirtinti visus naudojimo būdus: i) tarpinį naudojimą ir ii) griežtai kontroliuojamas sąlygas. Būtent nacionalinės valdžios institucijos privalo nustatyti sąlygas, kuriomis įvykdoma ši registruotojo prievolė.

Registracijos dokumentacijoje reikia pranešti apie kiekvieną tarpinės cheminės medžiagos rūšį ir kiekį tonomis, ir pagal teisės akto straipsnį, kuriuo remiantis jos įregistruotos, taikomi atitinkami mokesčiai.

Paprastumo sumetimais izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos šiame dokumente paprasčiausiai vadinamos tarpinėmis cheminėmis medžiagomis.

Prireikus daugiau informacijos, skaitytojui patariama susipažinti su *Rekomendacijomis dėl tarpinių cheminių medžiagų*, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Šios rekomendacijos parengtos taip, kad padėtų potencialiems tarpinių cheminių medžiagų registruotojams įvertinti, ar jų cheminių medžiagų naudojimas atitinka tarpinės cheminės medžiagos apibrėžtį ir ar gamybos ir naudojimo sąlygos atitinka reikalavimus, kad jas būtų galima laikyti griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Taip pat pateikiamas išsamus registracijos reikalavimų aprašymas.

Prie esamos tarpinės cheminės medžiagos registracijos įmanoma pridėti išsamią registraciją. Tą patį registracijos numerį registruotojas gali naudoti trimis atskiroms registracijoms (išsamiai registracijai, gamybos vietoje izoliuotai tarpinei cheminei medžiagai, gabenamai izoliuotai tarpinei cheminei medžiagai). Už kiekvieną iš šių registracijų mokamas atskiras mokestis.

Teisinė nuoroda: 3 straipsnio 15 dalis, 17 ir 18 straipsniai

2.2.6 Registruotino kiekio apskaičiavimas

Kituose skirsniuose aprašoma, kaip apskaičiuoti kiekį (tonas per kalendorinius metus), kuris turi būti naudojamas nusprendžiant, ar dėl cheminės medžiagos reikia teikti registracijos dokumentaciją, ir nustatant, kokius informacijai keliamus reikalavimus reikia įvykdyti. Šiame dokumente kiekis tonomis per metus visada reiškia kalendorinius metus, išskyrus atvejus, kai nurodyta kitaip.

Pagal REACH reglamentą prieš gaminant ar importuojant vieną toną cheminės medžiagos per metus (arba esančios gaminyje, kai jos kiekis konkrečiomis sąlygomis yra daugiau nei viena tona per metus), ją būtina įregistruoti, išskyrus atvejus, kai taikoma išimtis. Todėl registracijos reikalavimas atsiranda dėl pagamintos ar importuotos (arba esančios gaminio sudėtyje, jei taikoma) cheminės medžiagos kiekio.

Pagal cheminės medžiagos kiekį taip pat nustatoma informacija, kuri turi būti pateikiama registracijos dokumentacijoje. REACH reglamente apibrėžiami keturi kiekio tonomis lygiai (1–10 tonų, 10–100 tonų, 100–1 000 tonų, 1 000 tonų ar daugiau per metus) ir kiekvienam iš šių lygių taikomi standartiniai informacijai keliami reikalavimai. Jeigu cheminės medžiagos kiekis pasiekia žemesnę kiekio tonomis lygio ribą, taikomi su tuo kiekiu tonomis lygiu susiję informacijai keliami reikalavimai. Pateiktina standartinė informacija, kuri priklauso nuo kiekio tonomis lygio, išsamiai aptarta 4.1 skirsnyje „Informacijai keliami reikalavimai“.

2.2.6.1 Bendro kiekio apskaičiavimas

Registracijos dokumentacijoje registruotojas privalo nurodyti metinį pagaminamą arba importuojamą kiekį tonomis. Jis turi apskaičiuoti bendrą kiekį cheminės medžiagos, kurią ketina pagaminti ir importuoti ir kuriai netaikoma registracijos išimtis arba kuri nelaikoma įregistruota. Tai yra apskaičiuotas kiekis tonomis, kurį tikimasi pagaminti arba importuoti per kalendorinius registracijos metus (nuo sausio 1 d. iki gruodžio 31 d.). Jeigu gamyba pradedama tik vėliau konkrečiais kalendoriniais metais, registracijos dokumentacijoje gali būti nurodytas tikėtinas kiekis tonomis kitais visais kalendoriniais metais, užuot nurodžius šį kiekį likusiais pirmųjų kalendorinių metų mėnesiais, siekiant išvengti poreikio labai greitai atnaujinti registracijos dokumentaciją antraisiais metais.

Kaip nurodyta pirmiau, šis bendras kiekis tonomis turi įtakos informacijai keliamiems reikalavimams. Dėl kelių cheminių medžiagų, kurios naudojamos kaip tarpinės cheminės medžiagos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis ir pagal kitą paskirtį, registracijų, kaip nurodyta skirsnyje „2.2.6.3 Tarpinių cheminių medžiagų kiekio apskaičiavimas“ pateiktame pavyzdyje, į kiekį, kuris naudojamas kaip tarpinė cheminė medžiaga, nebus atsižvelgiama nustatant išsamiai registracijai taikomus informacijai keliamus reikalavimus.

Jeigu registruotojas gamina arba importuoja tą pačią cheminę medžiagą skirtingose gamybos vietose, kurios priklauso tam pačiam teisės subjektui, registruotinos cheminės medžiagos kiekis yra bendras skirtingose gamybos vietose pagamintos ar importuotos cheminės medžiagos kiekis. Taip yra todėl, kad gamybos vietos nėra atskiri teisės subjektai.

Jeigu cheminė medžiaga importuojama keliuose mišiniuose, cheminės medžiagos kiekis kiekviename mišinyje turi būti apibendrintas (apskaičiuotas, kaip apibrėžta skirsnyje „2.2.6.4 Mišinyje arba gaminiuose esančios cheminės medžiagos kiekio apskaičiavimas“).

Be to, jeigu cheminė medžiaga importuojama keliuose gaminiuose, iš kurių ji turi išsiskirti, registruotojas turi susumuoti visą šiuose gaminiuose esančios cheminės medžiagos kiekį. Šiuo tikslu jie turi atsižvelgti tik į tuos gaminius, iš kurių cheminė medžiaga turi išsiskirti. Jeigu numatoma, kad cheminė medžiaga išsiskirs iš gaminio, turi būti įskaičiuojamas bendras tame gaminyje esantis kiekis, o ne tik kiekis, kuris turi išsiskirti. Jeigu bet kuris ES registruotojas jau įregistravo tą cheminės medžiagos naudojimo būdą, gaminių importuotojas atleidžiamas nuo registracijos prievolės.

Pavyzdys

X įmonė per metus importuoja tris gaminius A, B ir C, kurių kiekvieno sudėtyje yra po 60 tonų cheminės medžiagos, tačiau:

- A gaminyje cheminė medžiaga neturi išsiskirti;
- B gaminyje numatoma, kad įprastomis sąlygomis išsiskirs 40 iš 60 tonų cheminės medžiagos;
- C gaminyje numatoma, kad įprastomis sąlygomis išsiskirs 10 iš 60 tonų cheminės medžiagos.

X įmonė privalo registruoti visą B ir C gaminiuose esantį cheminės medžiagos kiekį: 120 tonų. Tuomet registracijos kiekio tonomis lygis bus 100–1 000 tonų per metus, jeigu cheminės medžiagos tam naudojimo būdui neįregistravo joks kitas registruotojas.

Jeigu potencialus registruotojas gamina arba importuoja cheminę medžiagą ir tuo pat metu gamina gaminį iš kurio turi išsiskirti cheminė medžiaga, jis privalo registruoti pagaminamos arba importuojamos cheminės medžiagos kiekį. Jiems nereikia teikti atskiros registracijos dėl gaminyje esančios cheminės medžiagos kiekio, kaip nustatyta REACH reglamento 7 straipsnio 6 dalyje. vis dėlto pagamintos arba importuotos cheminės medžiagos registracijoje turi būti cheminės medžiagos panaudojimo gaminyje aprašymas atsižvelgiant į nustatytą naudojimą ir šis naudojimas turi būti įvertintas cheminės saugos vertinime (žr. 5.3 skirsnį „Cheminės saugos ataskaita“).

Daugiau informacijos apie gaminiuose esančių cheminių medžiagų registracijai keliamus reikalavimus pateikiama *Rekomendacijose dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų*, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.6.2 Kiekio apskaičiavimas, jei taikomos išimtys

Potencialus registruotojas turi apskaičiuoti bendrą pagaminamos arba importuojamos cheminės medžiagos kiekį ir, remdamasis šiuo kiekiu, nustatyti, ar reikia teikti registracijos dokumentaciją ir dėl kokio kiekio tonomis lygio. Tačiau **jeigu taikomos tam tikros registracijos išimtys** (pvz., susijusios su maistu arba vaistais arba PPORD tikslais, kaip aprašyta toliau pateiktame pavyzdyje), potencialus registruotojas neprivalo šio kiekio įtraukti į skaičiavimus, kad nustatytų registruotiną kiekį.

Su registracija susiję informacijai keliamus reikalavimus nulemia cheminės medžiagos, kurią privaloma registruoti, kiekis.

Daugiau informacijos apie įvairias išimtis galima rasti ankstesniuose šių rekomendacijų skirsniuose.

1 pavyzdys Naudojimas vaistuose

Jeigu įmonė gamina cheminę medžiagą, kuri turi būti naudojama vaiste, ji neprivalo registruoti cheminės medžiagos tam naudojimo būdui. Tačiau įmonė arba jos klientai tuo pat metu tą pačią cheminę medžiagą gali naudoti kitais būdais. Siekiant nustatyti registracijos prievolę pagal REACH reglamentą, būtina apskaičiuoti su kitais naudojimo būdais susijusį kiekį.

Pavyzdžiui, A gamintojas X metais pagamino 120 tonų magnio hidroksido. 70 tonų panaudojamos vaistuose, o 50 tonų panaudojamos ruošiant mišinį. Mišinio ruošimui panaudotoms 50 tonų taikomos REACH reglamento nuostatos, o vaistams panaudotoms 70

tonų taikoma registracijos pagal REACH reglamentą išimtis. Cheminė medžiaga turi būti registruojama pagal informacijai keliamus reikalavimus, susijusius su metiniu 10–100 kiekio tonomis lygiu.

2 pavyzdys. Naudojimas PPORD tikslais

Jeigu įmonė per metus pagamina 11 tonų cheminės medžiagos, iš kurių 2 tonos pagaminamos PPORD tikslais, registracijos prievolė taikoma 9 tonų kiekiui per metus, kuris negaminamas PPORD tikslais. Įmonė taip pat privalo pateikti PPORD pranešimo dokumentaciją dėl 2 tonų, kurios naudojamos PPORD tikslais. Cheminė medžiaga turi būti registruojama pagal informacijai keliamus reikalavimus, susijusius su metiniu 1–10 kiekio tonomis lygiu.

2.2.6.3 Tarpinių cheminių medžiagų kiekio apskaičiavimas

Be registracijos išimties, potencialus registruotojas turėtų apsvarstyti, ar cheminė medžiaga, kurią jis ketina registruoti, naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga ir ar ji gaminama ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis (žr. ankstesnį skirsnį „2.2.5 Su tarpinių cheminių medžiagų registracija susijusios prievolės“). Šiuo atveju jis gali pasinaudoti tarpinėms cheminėms medžiagoms taikomais apibrėžtais ribotais informacijai keliamais reikalavimais ir neprivalo laikytis viso informacijai keliamų reikalavimų rinkinio, kuris galioja standartinei registracijai. Jeigu tarpinės cheminės medžiagos gamyba arba naudojimas nevyksta griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, potencialus registruotojas turi pateikti standartinės registracijos dokumentaciją ir laikytis informacijai keliamų reikalavimų, nustatytų dėl tarpinės cheminės medžiagos kiekio tonomis lygio, kurį jis ketina įregistruoti.

Jeigu dokumentacijoje numatyta cheminę medžiagą naudoti kaip tarpinę cheminę medžiagą griežtai kontroliuojamomis sąlygomis ir kaip tarpinę cheminę medžiagą, kai griežtai kontroliuojamų sąlygų nesilaikoma, ir (arba) kaip netarpinę cheminę medžiagą, informacijai keliami reikalavimai priklauso nuo netarpinės cheminės medžiagos kiekio ir tarpinės cheminės medžiagos naudojimo, kuris nevyksta griežtai kontroliuojamomis sąlygomis.

Pavyzdys. Kiekis, į kurį reikia atsižvelgti registracijos dokumentacijoje tarpinių cheminių medžiagų atveju

Įmonė per metus pagamina 2 300 tonų cheminės medžiagos, iš kurių 1 700 tonų panaudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, o likusios 600 tonų panaudojamos kitais tikslais, kuriems netaikoma registracijos išimtis. Ši įmonė pateiks tik vieną registracijos A cheminės medžiagos dokumentaciją dėl 1 700 tonų, naudojamų kaip tarpinė cheminė medžiaga, ir dėl 600 tonų, kurios naudojamos kitais tikslais. Tačiau registracijos dokumentacijai taikomi informacijai keliami reikalavimai nustatomi atsižvelgiant į 600 tonų kiekį, nes dėl tarpinio panaudojimo griežtai kontroliuojamomis sąlygomis reikia pateikti ribotą informaciją. Tai reiškia, kad REACH reglamente dėl metinio 100–1 000 tonų kiekio lygio apibrėžti informacijai keliami reikalavimai naudojami kaip šios dokumentacijos pagrindas. Tai, kad cheminė medžiaga taip pat naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, turėtų būti nurodyta dokumentacijoje, o 1 700 kiekis tonomis, skirtas tarpiniam naudojimui, taip pat turėtų būti įtrauktas į dokumentaciją.

2.2.6.4 Mišinyje arba gaminiuose esančios cheminės medžiagos kiekio apskaičiavimas

Dėl mišiniuose arba gaminiuose esančių cheminių medžiagų gali susidaryti konkrečios situacijos:

Mišinyje esančios cheminės medžiagos kiekis

Siekiant sugebėti apskaičiuoti mišinyje esančios cheminės medžiagos kiekį, bendro mišinio kiekio dydis padauginamas iš sudedamosios cheminės medžiagos frakcijos dydžio. Šią reikšmę galima gauti, pvz., iš mišinio saugos duomenų lapo. Jeigu prieinama informacija yra susijusi tik su mišinyje esančios cheminės medžiagos koncentracijos intervalais, tuomet didžiausias cheminės medžiagos kiekis apskaičiuojamas naudojant aukščiausią įmanomą tos cheminės medžiagos kiekį mišinyje. Jeigu nėra tikslesnės informacijos apie sudėtį, tai gali būti vienintelis būdas užtikrinti, kad būtų laikomasi registracijos reikalavimų.

Gaminyje esančios cheminės medžiagos kiekis

Gaminių, kuriuose yra cheminė medžiaga, kuri įprastomis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis turi išsiskirti, atveju:

- jeigu žinomas tos cheminės medžiagos masės dalies kiekis, tuomet ši reikšmė padauginama iš visos pagaminamo arba importuojamo gaminio masės; arba
- jeigu žinomas gaminio vieneto cheminės medžiagos svoris, tuomet ši reikšmė padauginama iš bendro importuojamų gaminių skaičiaus.

Išsamesnes rekomendacijas galima rasti *Rekomendacijose dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.3 Kada atlikti registraciją?

REACH reglamentu sukurtas specialus pereinamojo laikotarpio režimas, skirtas cheminėms medžiagoms, kurios griežtai kontroliuojamomis sąlygomis jau buvo gaminamos arba pateikiamos rinkai prieš 2007 m. birželio 1 d. įsigaliojant REACH reglamentui, ir apie kurias nebuvo pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB. Dėl šių cheminių medžiagų gamintojai ir importuotojai, jei jie atliko išankstinę registraciją, galėtų pateikti savo registracijos dokumentacijas iki REACH reglamente nustatytų galutinių terminų. Tokios cheminės medžiagos buvo apibrėžtos kaip **cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis**, nes joms, vietoje vienkartinės registracijos, buvo taikoma keletą skirtingų laikotarpių apimanti registracijos sistema.

Tačiau, 2018 m. gegužės mėn. pasibaigus trečiajam galutiniam registracijos terminui, **visos cheminės medžiagos** turi būti įregistruotos anksčiau nei jų per metus pagaminama ar importuojama į ES viena tona ar daugiau, išskyrus atvejus, kai joms taikoma registracijos išimtis arba jos laikomos įregistruotomis.

Registruojant bet kurią cheminę medžiagą, pirmiausia reikia pateikti **užklauso dokumentaciją**, siekiant nustatyti, ar dėl identiškos cheminės medžiagos jau pateikta registracijos dokumentacija arba kitokia užklausa, ir taikyti dalijimosi duomenimis mechanizmus. Daugiau informacijos apie užklauso ir dalijimosi duomenimis procesus galima rasti Dalijimosi duomenimis rekomendacijose, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

3. Dalijimasis duomenimis

Dalijimosi duomenimis tikslas – padidinti registravimo sistemos efektyvumą ir sumažinti išlaidas bei bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių. Siekiant išvengti bandymų su gyvūnais, bandymai su stuburiniais gyvūnais turi būti atliekami tik kraštutiniu atveju, be to, būtina riboti kitus bandymus (25 straipsnis).

REACH reglamente nustatytais dalijimosi duomenimis nuostatomis siekiama palengvinti dalijimąsi duomenimis tarp registruotojų prieš cheminės medžiagos registraciją ir po jos.

Siekiant suvesti registruotojus, pirmas dalijimosi duomenimis etapas yra užklauso ECHA pateikimas (26 straipsnis).

Šiomis aplinkybėmis taikomi toliau išvardyti principai.

- **Duomenimis turi būti dalijamasi dėl identiškios cheminės medžiagos, jeigu teikiama informacija, susijusi su bandymais su stuburiniais gyvūnais.** Prieš atlikdamas bandymą su stuburiniais gyvūnais, potencialus registruotojas, laikydamasis užklauso proceso, **privalo** privalo iš ankstesnio registruotojo prašyti pateikti prieinamus duomenis.
- **Informacija, nesusijusia su bandymais su stuburiniais gyvūnais, turi būti dalijamasi, jeigu to prašo potencialus identiškios cheminės medžiagos registruotojas.** Potencialus registruotojas **gali** prašyti, kad ankstesnis registruotojas pateiktų jam reikalingą tyrimą.

Ankstesni registruotojai ir potencialūs registruotojai privalo dėti visas pastangas, kad susitartų dėl dalijimosi duomenimis ir užtikrintų, kad dalijimosi informacija išlaidos būtų nustatomos teisingai, skaidriai ir nediskriminuojant.

Jeigu derybos nepavyksta, potencialus registruotojas kraštutiniu atveju gali Europos cheminių medžiagų agentūroje gali pradėti ginčą dėl dalijimosi duomenimis (27 straipsnis). Tokiu atveju ECHA įvertina šalių pastangas pasiekti susitarimą dėl dalijimosi duomenimis ir apskaičiuoja jų išlaidas bei gali suteikti potencialiam registruotojui leidimą pateikti nuorodą į duomenis, dėl kurių deramasi.

Užklauso ir dalijimosi duomenimis procedūros išsamiai aprašytos Dalijimosi duomenimis rekomendacijose, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Jose tai pat aprašyta dalijimosi duomenimis istorija.

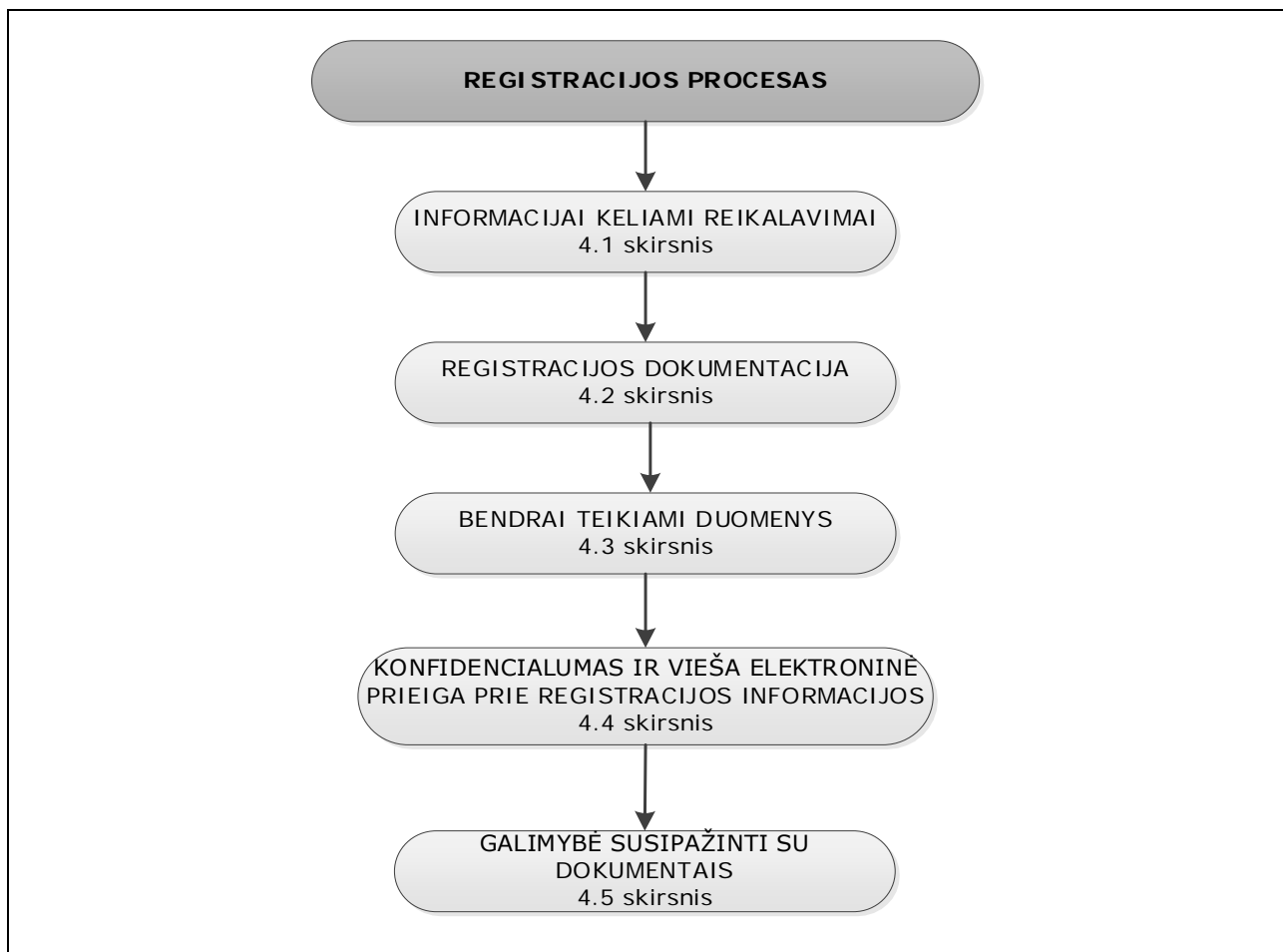
4. Registracijos procedūra

Paskirtis Šio skyriaus paskirtis – aprašyti informaciją, kurią registruotojas privalo pateikti atlikdamas registraciją. Jame taip pat aprašoma, kaip bendrai pateikti duomenis.

Prieš registruodamas cheminę medžiagą, potencialus registruotojas privalo užklausti ECHA, ar dėl tos pačios cheminės medžiagos jau pateikta galiojanti registracijos dokumentacija. Taip siekiama užtikrinti, kad atitinkamos šalys dalytųsi duomenimis.

Užklauskos ir dalijimosi duomenimis procedūros išsamiai aprašytos Dalijimosi duomenimis rekomendacijose, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Jose tai pat aprašyta dalijimosi duomenimis istorija.

Struktūra Šio skyriaus struktūra yra tokia:



Praktiniai nurodymai, kaip parengti registracijos dokumentaciją, skelbiami vadove *Kaip parengti PPORD dokumentaciją*, su kuriuo galima susipažinti adresu <http://echa.europa.eu/manuals>. Vadovą taip pat galima rasti pasinaudojant IUCLID integruota pagalbos sistema.

4.1 Informacijai keliami reikalavimai

Prieš registraciją gamintojams ir importuotojams reikia gauti informaciją apie savo gaminamą ar importuojamą cheminę medžiagą ir naudoti šią informaciją, i) kai reikia vertinti dėl šios cheminės medžiagos gamybos ir naudojimo kylančią riziką, ir ii) užtikrinti potencialios rizikos

kontrolę.

Surinkta informacija ir atliktas vertinimas privalo būti dokumentuojami registracijos dokumentacijoje ir pateikti ECHA registruojant cheminę medžiagą. Pagal VI priedą registruotojai privalo pateikti informaciją apie visas gaminamas, importuojamas arba rinkai pateikiamas cheminės medžiagos sudėtis.

Konkretūs patarimai dėl nanomedžiagų registracijos dokumentacijų rengimo pateikiami Nanoformų priedėlyje, taikomame *Registavimo ir cheminių medžiagų identifikavimo rekomendacijoms*, kuris skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.1.1 Informacijai keliamų reikalavimų įvykdymas

Gamintojai ir importuotojai, norėdami užregistruoti cheminę medžiagą, privalo surinkti **visą prieinamą turimą informaciją** apie cheminės medžiagos savybes, neatsižvelgiant į pagaminamą ar importuojamą jos kiekį tonomis. Šią informaciją reikia įvertinti atsižvelgiant į REACH reglamente nustatytus standartinius informacijai keliamus reikalavimus.

Informacija, kurią reikia surinkti, gali apimti:

- eksperimentinius duomenis (*in vivo* ir *in vitro*); kai tinkama, atsižvelgiant į 12 straipsnio 1 dalies b punktą dėl cheminių medžiagų, kurių per metus įregistruojamas kiekio tonomis lygis yra 1–10 tonų;
- neeksperimentinius „alternatyvius“ duomenis, pvz., iš (Q)SAR modelių ((Kiekybiniai) struktūros ir savybių ryšiai), gauti grupuojant chemines medžiagas ir taikant susijusį analogijos metodą;
- informaciją apie gamybą, panaudojimą, rizikos valdymo priemones ir susijusį poveikį.

Pagal 13 straipsnį bandymus reikia atlikti tam, kad būtų gauta informacija apie joms būdingas savybes, bandymai turi būti atliekami pagal Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008 ir jo pakeitimuose nustatytus bandymo metodus arba pagal kitus tarptautinius Komisijos arba ECHA pripažįstamus bandymo metodus. Reikėtų priminti, kad informacijai keliami reikalavimai turi būti įvykdomi dėl įregistruotų cheminių medžiagų (pvz., dėl visų sudėčių).

Be to, ekotoksikologiniai ir toksikologiniai bandymai ir analizės turi būti atliekami laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) principų ir Direktyvos 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos nuostatų.

REACH reglamente dėl kiekvieno kiekio tonomis lygio apibrėžiama būtinausia informacija apie registruotojo cheminės medžiagos būdingas savybes, kurią jis privalo pateikti. Dėl mažiausio kiekio tonomis lygio (1–10 tonų per metus) standartiniai informacijai keliami reikalavimai apibrėžti VII priede (kai tinkama, atsižvelgiant į 12 straipsnio 1 dalies b punktą). Kai pasiekiamas naujas kiekio tonomis lygis, būtina įvykdyti kitame priede aprašytus papildomus reikalavimus, įskaitant pasiūlymus atlikti bandymus dėl IX ir X prieduose išvardytų tyrimų.

Standartinių informacijai keliamų reikalavimų, apibrėžtų REACH reglamente (VII–X prieduose), apžvalga pateikiama adresu <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.¹⁴ **Tikslūs informacijai keliami reikalavimai priklauso nuo kiekvienos cheminės medžiagos būdingų savybių, taip pat kiekio tonomis, naudojimo ir poveikio. Jie taip pat gali priklausyti nuo informacijos apie cheminę medžiagą ir jau prieinamų susijusių analogų.**

¹⁴ Visus informacijai keliamus reikalavimus galima rasti tiesiogiai REACH reglamento teisiniame tekste, kuris skelbiamas adresu <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

Jeigu turimi duomenys nėra pakankami, kad atitiktų REACH reglamento reikalavimus, gali prireikti atlikti papildomus bandymus. Be ECHA sutikimo galima atlikti tik pagal VII ir VIII priedus reikalaujamus bandymus.

Pagal 13 straipsnį bandymus reikia atlikti tam, kad būtų gauta informacija apie joms būdingas savybes, bandymai turi būti atliekami pagal Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008 ir jo pakeitimuose nustatytus bandymo metodus arba pagal kitus tarptautinius Komisijos arba ECHA pripažįstamus bandymo metodus. Be to, ekotoksikologiniai ir toksikologiniai bandymai ir analizės turi būti atliekami laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) principų ir Direktyvos 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos nuostatų.

REACH reglamente numatyta, kad standartiniai reikalavimai gali būti pritaikyti (arba jų atsisakoma), jeigu registruotojas gali tai tinkamai pagrįsti, laikydamasis VII–X priedų 2 stulpelyje arba XI priede nustatytų reikalavimų.

Daugiau informacijos apie informacijos rinkimo ir duomenų kūrimo procesą pateikiama *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijose*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kiti rekomendacijų skyriai gali būti ypač naudingi skaitytojui:

- B dalis. Pavojingumo vertinimas
- R.2 skyrius. Informacijos apie būdingas savybes gavimo sistema
- R.3 skyrius. Informacijos rinkimas
- R.4 skyrius. Prieinamos informacijos vertinimas
- R.5 skyrius Informacijai keliamų reikalavimų pritaikymas
- R.6 skyrius. (Q)SAR modeliai ir cheminių medžiagų grupavimas
- R.7 skyrius. Rekomendacijos dėl konkrečių pakitimų

Papildomos praktinės informacijos apie alternatyvius informacijos gavimo metodus taip pat galima rasti mūsų praktinėse gairėse (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Kaip, siekiant įvykdyti jūsų pateiktinai REACH registracijos informacijai keliamus reikalavimus, taikyti bandymams su gyvūnais alternatyvius metodus*
- *Kaip naudotis ir pranešti apie (Q)SAR*
- *Praktinis vadovas MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams „Kaip įvykdyti savo informacijai keliamus reikalavimus, kai cheminių medžiagų kiekis tonomis yra 1–10 ir 10–100 tonų per metus“*

Svarbu.

Dėl informacijos, kuri reikalinga norint įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus, **išvardytus IX ir X prieduose**, kuri nėra prieinama arba pakankama, registruotojas pirmiausia turi parengti ir pateikti ECHA **pasiūlymą atlikti bandymą** ir palaukti iki to laiko, kai ECHA nuspręs, ar pasiūlymas yra pakankamas.

Prieš pasiūlydamas atlikti bandymą su stuburiniais gyvūnais, registruotojas privalo įvertinti visus susijusius ir prieinamus duomenų šaltinius, taip pat prieinamus bandymo metodus, (išskyrus *in vivo* bandymus), kad išvengtų nereikalingų bandymų su gyvūnais pagal 25 straipsnį.

Pavyzdžiui, registruotojas privalo taikyti įvairius alternatyvius bandymų metodus, pvz., *in vitro* arba *in chemico* bandymus, (Q)SAR ((kiekybinis) struktūros ir savybių ryšys), grupavimo arba

analogijos metodus arba remtis įrodomosios duomenų galios nustatymo metodu. Neseniai patvirtinus *in silico*, *in chemico* ir *in vitro* metodus, pagrįstus atitinkamais dokumentais (pvz., EBPO bandymų gairės, DB-ALM protokolai), paaiškėjo, kad jie gali būti ypač naudingi nuspėjant tam tikras toksikologines vertinamąsias baigtis. Remiantis šiais naujais patvirtintais metodais, nustatytais tarptautinėje teisės aktų sistemoje, duomenis galima gauti naudojant su žmonėmis susijusius toksikologinius metodus. Vis dėlto, registruotojas privalo sugebėti pagrįsti tokių metodų naudojimą ir taip įvykdyti XI priede nustatytus reikalavimus.

Be to, 25 straipsnyje nustatyta, kad **bandymai su gyvūnais turėtų būti atliekami tik nesant kitos išeities**. Todėl kiekvienas registruotojas, kuriam yra svarbus atitinkamas informacijai keliamas reikalavimas, užuot pats gavęs duomenis, privalo susitarti su kitais identiškos cheminės medžiagos registruotojais, jeigu yra prieinamų duomenų, kuriuos galima panaudoti jų cheminės medžiagos būdingoms savybėms parodyti nerenkant naujos informacijos. Jei taip nėra, tuomet registruotojai privalo susitarti dėl pasiūlymo atlikti bandymą, kurį registracijos dokumentacijoje jų vardu pateikia pagrindinis registruotojas (žr. 4.3 skirsnį „Bendras duomenų teikimas“).

Pagrindinio registruotojo pateiktoje registracijos dokumentacijoje registruotojai privalo aiškiai pagrįsti poreikį atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais, įskaitant dokumentais patvirtintą jų apsvarstytą alternatyvių metodų analizę.

Bet kokį pasiūlymą atlikti bandymą pagrindinis registruotojas iš esmės privalo pateikti esant poreikiui. Kita vertus, narys registruotojas gali pateikti savo pasiūlymą atlikti bandymą tik jeigu įvykdomos atitinkamos atsisakymo bendrai teikti informaciją sąlygos, žr. 4.3.3 skirsnį „Sąlygos, kuriomis atsisakoma bendrai teikti duomenis“.

4.1.2 Kituose vertinimuose pateiktos informacijos naudojimas

Pagal REACH reglamentą „*nurodoma turima informacija, gauta atlikus vertinimus pagal kitas tarptautines ir nacionalines programas. Prireikus atsižvelgiama į vertinimą, atliktą pagal Bendrijos teisės aktus (pvz., rizikos vertinimą pagal Reglamentą (EEB) Nr. 793/93), jei toks yra, ir jis įtraukiamas į cheminės saugos ataskaitą. Bet koks nukrypimas nuo tokių vertinimų pagrindžiamas*“ (I priedo 0.5 skirsnis).

Registruotojai į esamus vertinimus privalo atsižvelgti, kad įvykdytų VIII–X prieduose nurodytus informacijai keliamus reikalavimus, **tik jeigu** i) ši informacija yra svarbi ir sudaro sąlygas jiems įvykdyti atitinkamą informacijai keliamą reikalavimą ir ii) jie gali teisėtai remtis arba jiems leidžiama naudotis išsamiais tyrimo ataskaitomis, kurių santrauka taip pat turi būti pateikta bendroje registracijos dokumentacijoje. Todėl registruotojai privalo atsižvelgti į šiuos jau prieinamus vertinimus ir jais pasinaudoti rengdami savo registracijos dokumentacijas, visų pirma tai pasakytina apie vertinimus, atliktus pagal kitas ES programas, pvz., pagal dabartinę Cheminių medžiagų rizikos vertinimo programą, veikliųjų medžiagų vertinimus pagal Biocidinių produktų reglamentą arba Augalų apsaugos produktų reglamentą, kai tokioms cheminėms medžiagoms taikomas REACH reglamentas.

EBPO DGA¹⁵ cheminių medžiagų programa, kuri yra labai panaši į REACH, gali būti kitas svarbus informacijos šaltinis, į kurį reikėtų atsižvelgti rengiant registracijos dokumentaciją, kai cheminė medžiaga buvo įvertinta pagal EBPO DGA cheminių medžiagų programą. Siekiant sumažinti (nereikalingą) bandymų dubliavimą ir taupyti vyriausybės ir pramonės išteklius, EBPO sukūrė abipusio duomenų pripažinimo (ADP) sistemą. EBPO šalys, taip pat ADP sistemos visiškai ir laikinai besilaikantys subjektai privalo pripažinti savo duomenis, jeigu jie buvo gauti pagal ADP sąlygas laikantis EBPO metodų ir principų. Daugiau informacijos apie ADP sistemą galima rasti adresu <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

¹⁵ Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija, didelė gamybos apimtis.

4.2 Registracijos dokumentacija

4.2.1 Registracijos dokumentacijos struktūra

Registracijos dokumentacija – tai informacijos, kurią registruotojas elektroniniu būdu pateikia dėl konkrečios cheminės medžiagos, rinkinys. Ją sudaro dvi pagrindinės dalys:

- **techninė dokumentacija**, kuri yra privaloma visoms cheminėms medžiagoms, kurioms taikomos registravimo prievolės;
- **cheminės saugos ataskaita**, kurios reikalaujama, jeigu registruotojas per metus pagamina arba importuoja 10 tonų ar daugiau cheminės medžiagos.

Techninėje dokumentacijoje pateikiama informacija apie:

- (i) gamintojo / importuotojo tapatybę;
- (ii) cheminės medžiagos tapatybę;
- (iii) cheminės medžiagos gamybą ir jos naudojimo būdus;
- (iv) cheminės medžiagos klasifikacija ir ženklavimas;
- (v) cheminės medžiagos saugaus naudojimo rekomendacijas;
- (vi) tyrimų santraukas, apimančias informaciją apie būdingas cheminės medžiagos savybes;
- (vii) išsamias tyrimų santraukas, apimančias informaciją apie būdingas cheminės medžiagos savybes, jei to reikalaujama;
- (viii) tai, ar informaciją apie gamybą ir naudojimą, klasifikavimą ir ženklavimą, (išsamias) tyrimų santraukas ir (arba), jei taikytina, cheminės saugos ataskaitą patikrino vertintojas;
- (ix) pasiūlymus atlikti papildomus bandymus, jei taikytina;
- (x) poveikį, jeigu registruojamos cheminės medžiagos kiekis yra 1–10 tonų;
- (xi) prašymą dėl to, kurią informaciją reikėtų laikyti konfidencialia, įskaitant pagrindimą.

Cheminės saugos ataskaita (CSR) – tai registruotojo cheminės saugos vertinimo (CSA) dokumentacija (žr. 5.3 skirsnį „Cheminės saugos ataskaita“). Reikalavimas parengti CSA ir jo dokumentaciją pateikti CSR taikomas atsižvelgiant į registruotojo per metus pagaminamą arba importuojamą kiekį tonomis (riba yra 10 metų per metus). Taikomos šios išimty:

- CSR nereikia atlikti dėl mišinyje esančios cheminės medžiagos, jeigu cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra mažesnė nei mažiausios 14 straipsnio 2 dalyje apibrėžtos vertės;
- dėl naudojimo būdų, kai cheminė medžiaga liečiasi su maistu ir kosmetikos gaminiais, CSR nereikia aptarti žmogaus sveikatos aspektų, nes jie reglamentuojami pagal kitus teisės aktus.

Registruotojams taikomos prievolės, susijusios su registracijos dokumentacijoje pateiktina informacija, išsamiau paaiškintos 5 skirsnyje „Registracijos dokumentacijos rengimas“.

Teisinės nuorodos: 10 straipsnis, 14 straipsnis, I priedas, VI–X priedai

4.2.2 Registracijos dokumentacijos formatai ir pateikimas

Registracijos dokumentacijos formatai turi atitikti IUCLID (Tarptautinės bendros informacijos

apie chemines medžiagas duomenų bazė) formatą. Kitas IT priemonės dokumentacijai rengti galima naudoti, jeigu jos atitinką tą patį formatą.

IUCLID yra programinė įranga, skirta duomenims apie cheminių medžiagų savybes rinkti, saugoti ir laikyti ir jais keistis. Nors IUCLID buvo projektuojama ir kuriama įsigaliojant REACH reglamentui, programinės įrangos priemonė gali būti naudojama įvairiai. Duomenų saugojimo formatai buvo sukurti bendradarbiaujant su EBPO ir juos pripažino dauguma nacionalinių ir tarptautinių reguliavimo institucijų. Todėl IUCLID duomenis galima naudoti įvairiose cheminio vertinimo programose, pvz., EBPO DGA cheminių medžiagų programoje, JAV DGA uždavinių programoje, Japonijos uždavinių programoje, taip pat ES Biocidų direktyvoje.

IUCLID programinę įrangą visos šalys gali atsisiųsti nemokamai, jei ji naudojama nekomerciniais tikslais. Tai galima padaryti IUCLID svetainėje adresu <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. IUCLID galima naudoti vietos įrenginyje arba naudojantis IUCLID debesijos paslaugomis. Daugiau informacijos apie ECHA debesijos paslaugas galima rasti adresu <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. IUCLID atnaujinama du kartus per metus užtikrinant visapusišką programos platinimą. Spalio mėn. IUCLID versijoje gali būti formato pakeitimų, kurie turi įtakos dokumentacijų teikimui. Žr. IUCLID svetainę, kurioje galima rasti informacijos apie naujausių IUCLID versijų pakeitimus.

Kiekvienas gamintojas, importuotojas arba vienintelis atstovas **privalo ECHA individualiai pateikti registracijos dokumentaciją** dėl kiekvienos savo cheminės medžiagos, kad ją įregistruotų. Registracijos dokumentaciją reikia pateikti elektroniniu būdu per REACH-IT portalą, kuris prieinamas adresu <https://reach-it.echa.europa.eu>. Praktiniai nurodymai, kaip parengti registracijos dokumentaciją, skelbiami vadove *Kaip parengti PPORD dokumentaciją*, su kuriuo galima susipažinti adresu <http://echa.europa.eu/manuals>. Vadovą taip pat galima rasti IUCLID integruotoje pagalbos sistemoje.

Teisinė nuoroda: 111 straipsnis

4.3 Bendras duomenų teikimas

Principas „vienai cheminei medžiagai – viena registracija“

Jeigu registruotojai sutaria, kad jie gamina ar importuoja identišką cheminę medžiagą, jie privalo šią cheminę medžiagą registruoti kartu bendrai pateikdami informaciją.

Visos šalys, kurios turi registracijos prievoles, susijusias su identišką chemine medžiaga, privalo bendradarbiauti rengdamos savo registracijos strategiją (t. y. ją aptarti ir dėl jos susitarti). Šiuo atveju aptariamai patys duomenys (pvz., informacija apie pavojingas cheminės medžiagos savybes atliekant tyrimus ir teikiant pasiūlymus atlikti bandymus, cheminės medžiagos klasifikacija ir ženklavimas, galimybės taikyti analogijos ar grupavimo metodą ir pan.) ir dalijimosi išlaidomis klausimai, įskaitant prievolę bendrai pateikti informaciją, kurios reikalaujama pagal REACH reglamento 11 straipsnio 1 dalį ir 19 straipsnio 1 dalį.

Bendrai teikiant duomenis siekiama kuo labiau sumažinti registruotojų išlaidas ir išvengti bandymų dubliavimo bendradarbiaujant dokumentacijos rengimo srityje ir turėti vieną informacijos apie cheminę medžiagą rinkinį, kuris bendrai teikiamas ECHA. Be to, bendrai duomenis teikiantys registruotojai gali pasinaudoti galimybe mokėti mažesnę registracijos mokestį.

Ribinė sudėtis

Bendrai teikiant duomenis, IUCLID pateikiama nuoroda į cheminės medžiagos ribinę sudėtį, siekiant nurodyti konkrečią registracijos dokumentacijoje bendrai pateikiamų duomenų apimtį. Apie ribinę (-es) sudėtį (-is) pranešama pagrindinio registruotojo pateiktoje dokumentacijoje. Todėl tarp registracijos dokumentacijoje nurodytos (-ų) sudėties (-čių) ir atitinkamų bendrai

pateiktų duomenų sukuriama vienareikšmiškas ryšys.

Kiekvienas registruotojas, be kita ko, įskaitant pagrindinį registruotoją, savo registracijos dokumentacijoje turėtų pranešti apie gaminamos arba importuojamos cheminės medžiagos sudėtį. Pranešdami apie ribinę (-es) sudėtį (-is) ir užtikrindami, kad jų pačių sudėtys atitiktų ribinę (-es) sudėtį (-is), registruotojai patvirtina, kad bendrai pateikti duomenys yra susiję su jų pačių chemine medžiaga (išskyrus atvejus, kai narys nusprendžia savo duomenų dalį teikti atskirai).

Vienoje dokumentacijoje pateikiamų ribinių sudėčių skaičius priklauso nuo įvairių bendro pateikimo narių nurodytų registruotų sudėčių, taip pat šių sudėčių išlikimo aplinkoje ir pavojaus pobūdžio skirtumų. Ribinė sudėtis yra ypač svarbi UVCB ir daugiakomponentėms cheminėms medžiagoms, kai identifikatoriais cheminė medžiaga neapibūdinama pakankamai išsamiai ir tarp bendrai informaciją teikiančių narių sudėčių esama variacijų.

Registruotojai privalo bendrai pateikti šią informaciją:

- apie cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklimą;
- (išsamias) tyrimų santraukas ir pasiūlymus atlikti bandymus;
- nurodyti, kurią pateiktą informaciją apie klasifikavimo ir ženklavimo tyrimo santraukas ir išsamaus tyrimo santraukas peržiūrėjo registruotojo pasirinktas vertintojas, turintis tinkamą patirtį (žr. skirsnį „5.2.6 Vertintojo peržiūra“).

Konkrečiomis sąlygomis (išvardytomis 11 straipsnio 3 dalyje ir 19 straipsnio 2 dalyje), kurios turi būti pagrįstos dokumentacijoje, dokumentus dėl pirmiau minėtų duomenų bendrai teikiamos informacijos nariams leidžiama pateikti atskirai (žr. 4.3.3 skirsnį „Sąlygos, kuriomis atsisakoma bendrai teikti duomenis“, kuriame aprašytos galimybės atskirai teikti informaciją).

Registruotojai gali nuspręsti kartu arba atskirai pateikti:

- cheminės medžiagos saugaus naudojimo gaires;
- cheminės saugos ataskaitą (CSR), kai jos reikalaujama¹⁶;
- nurodyti, kurią dėl CSR pateiktą informaciją peržiūrėjo vertintojas.

Registruotojai savo dokumentacijoje privalo atskirai pateikti informaciją apie:

- savo tapatybę;
- cheminės medžiagos tapatybę;
- gamybą ir naudojimo būdus;
- cheminių medžiagų, kurių registruojamas kiekis yra nuo 1 iki 10 tonų, poveikį;
- tai, kurią informaciją apie gamybą ir naudojimą peržiūrėjo vertintojas.

Tai, kokią konkrečią informaciją būtina pateikti bendrai kartu su pagrindine dokumentacija ir kokia informacija turi būti pateikta kiekvienoje nario dokumentacijoje, aprašyta šių

¹⁶ Jeigu pagrindinis registruotojas narių vardu pateikia CSR, įskaitant poveikio vertinimą, kiekvienas narys registruotojas vis tiek privalo pateikti CSR A dalį (žr. 5.3 skirsnį „Cheminės saugos ataskaita“).

rekomendacijų 1 lentelė. Informacijai keliami reikalavimai, kai duomenys teikiami kartu bendrai teikiant informaciją lentelėje.

Nepaisant to, ar identiškos cheminės medžiagos registruotojai kai kurią informaciją pateikia kartu, ar atskirai, visi tos pačios cheminės medžiagos registruotojai privalo pateikti savo registracijos dokumentaciją bendrai teikdami informaciją.

Svarbu pabrėžti, kad jei ES nepriklausantis gamintojas paskyrė vienintelį atstovą, kad jis atliktų cheminės medžiagos registraciją, vienintelis atstovas privalo bendrai teikti informaciją kartu su kitais tos pačios cheminės medžiagos gamintojais, importuotojais ir vieninteliais atstovais. Vieninteliai atstovai privalo prisijungti prie bendrai teikiamos informacijos dėl kiekvieno ES nepriklausančio gamintojo, kuriam jie atstovauja, atskirai ir paskui pateikti registracijos dokumentaciją dėl kiekvieno ES nepriklausančio gamintojo, kuriam jie atstovauja.

Dėl tarpinėms cheminėms medžiagoms (kurios naudojamos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis) taikomų sušvelnintų informacijai keliamų reikalavimų, šių medžiagų registruotojai dėl praktinių priežasčių gali pasirinkti bendrai teikti „visą“ informaciją kartu su registruotojais, registruojančiais netarpinius naudojimo būdus, arba sudaryti paralelinę registruotojų grupę, kurios dalyviai bendrai informaciją teikia tik dėl tarpinės cheminės medžiagos naudojimo. Tačiau rekomenduojama šia galimybe pasinaudoti tik tais atvejais, kai tarpinės cheminės medžiagos naudojimo būdų negalima priderinti prie „visos“ bendrai teikiamos informacijos. Jeigu sukuriama bendrai teikiamos informacijos rinkinys tik dėl tarpinio naudojimo, rekomenduojama surinkti visą esamą ir prieinamą informaciją (ypač informaciją, kuri yra būtina cheminės medžiagos klasifikacijai).

Įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/09 dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi duomenimis nustatyta taisyklė, kurių paskirtis – užtikrinti veiksmingą prievolių dalytis duomenimis ir bendrai teikti informaciją vykdymą. Daugiau informacijos žr. *Dalijimosi duomenimis rekomendacijos*, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Teisinė nuoroda: 11 straipsnis

4.3.1 Bendro informacijos teikimo mechanizmai

Kai potencialus registruotojas rengiasi registruoti cheminę medžiagą, pirmiausia jis pateikia užklausą ECHA (žr. *Dalijimosi duomenimis rekomendacijos*, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Jeigu, pateikus užklausą, padaroma išvada, kad viena (arba kelios) registracijos dėl identiškos cheminės medžiagos buvo pateiktos anksčiau, potencialiam registruotojui gali prireikti dalytis duomenimis su ankstesniais registruotojais ir jis savo registracijos dokumentaciją privalo pateikti kartu su esama bendrai teikiama informacija.

Jeigu identišką cheminę medžiagą anksčiau įregistravo tik viena kita įmonė, kuri REACH-IT portale nesukūrė bendrai teikiamos informacijos dokumentacijos, potencialiam registruotojui reikia susisiekti su šiuo ankstesniu registruotoju. Tuomet jie privalo susitarti, kuris iš jų bus pagrindinis registruotojas. Dažniausiai prasmingiausia būtų, jeigu ankstesnis registruotojas perimtų pagrindinio registruotojo funkciją, nes jis jau pateikė dokumentaciją. Tačiau ankstesnis registruotojas ir potencialus registruotojas taip pat gali savo nuožiūra susitarti, kad potencialus registruotojas bus pagrindinis registruotojas ir jis sukurs bendrai teikiamos informacijos dokumentaciją. Tokiu atveju potencialus registruotojas privalo sukurti bendrai teikiamos informacijos dokumentaciją ir pateikti pagrindinę dokumentaciją, laikydamasis informacijai keliamų reikalavimų, taikomų bendram informacijos teikimui, dėl kurio susitarė registruotojai. Paskui ankstesnis registruotojas turi prisijungti prie bendro informacijos teikimo ir pateikti atnaujintą savo registracijos dokumentaciją.

Prievolė dalyvauti bendrai teikiant informaciją taip pat taikoma ankstesniems pranešimams pagal Direktyvą 67/548/EEB. Atsižvelgiant į tai, kad šios prievolės iki REACH reglamento nebuvo ir siekiant palengvinti ankstesnių pranešimų pateikimą į registracijos sistemą, pranešimai laikomi registracijomis pagal REACH reglamentą, kuriems netaikomas bendras informacijos teikimas. Todėl tokios registracijos nėra susietos su jokių bendru informacijos teikimu. Jeigu potencialus registruotojas nori registruoti identišką cheminę medžiagą, REACH-IT portale reikia sukurti bendrai teikiamos informacijos dokumentaciją. Šiuo atveju potencialus registruotojas taip pat turi susisiekti su ankstesniu registruotoju ir jie drauge turi susitarti dėl to, kuris bus pagrindinis registruotojas.

Kai pagrindinis registruotojas, gavęs sprendimo dėl vertinimo projektą, nutraukia cheminės medžiagos gamybą arba importą, pagrindinis registruotojas negali toliau veikti kaip toks, nes jo registracija nebegalioja (50 straipsnio 3 dalis). Turi būti išrenkamas naujas pagrindinis registruotojas ir jam perduodamos pareigos.

Kitais atvejais, kai pagrindinis registruotojas nutraukia cheminės medžiagos gamybą arba importą pagal 50 straipsnio 2 dalį, esamas pagrindinis registruotojas gali toliau vykdyti savo pareigas, nes jo cheminių medžiagų registracija tebegalioja (nors kiekis tonomis lygus nuliui). Tačiau būtų pageidautina perduoti pagrindinio registruotojo pareigas, kad būtų palengvinta (esama ir būsima) komunikacija su ECHA ir kitais bendro informacijos teikimo nariais užtikrinant, kad naujas pagrindinis registruotojas toliau gamintų ir (arba) importuotų cheminę medžiagą.

Registruotojams prievolė bendrai teikti informaciją galioja nuo REACH reglamento įsigaliojimo, t. y. nuo 2007 m. birželio 1 d. Todėl visi tos pačios cheminės medžiagos registruotojai privalėjo bendrai teikti informaciją dėl cheminės medžiagos. Įsigaliojus Įgyvendinimo reglamentui (ES) 2016/9 dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi ja, ECHA suteiktos praktinės priemonės užtikrinti, kad visa bendrai teikiama informacija, susijusi su ta pačia chemine medžiaga, būtų bendrai teikiamos informacijos dalis.

Jeigu identiškos cheminės medžiagos registruotojai savo dokumentacijas pateikė paraleliai prieš įsigaliojant įgyvendinimo reglamentui, t. y. informacija nebuvo teikiama bendrai, šios registracijos neatitinka 11 arba 19 straipsnių. Šie registruotojai turi susitarti dėl bendro informacijos teikimo ir visi jie privalo dalyvauti bendrai teikiant šią informaciją. Sukūrus šį bendrą informacijos teikimą, registruotojai, kurie nėra šio bendro informacijos teikimo dalyviai, negali atnaujinti savo dokumentacijos tol, kol neprisijungia prie bendro informacijos teikimo.

Jeigu registruotojas negali susitarti dėl prisijungimo prie bendro informacijos teikimo sąlygų¹⁷, nepaisant visų įdėtų pastangų, jis gali informuoti ECHA apie savo ketinimą teikti visiškai atskirą dokumentaciją pagal REACH reglamento 11 straipsnio 3 dalį arba 19 straipsnio 2 dalį. ECHA suteikia jiems atpažinimo ženklą, t. y. raidinius skaitmeninius simbolius, kurie naudojami REACH-IT portale siekiant prisijungti prie bendro informacijos teikimo, kuriuo registruotojui leidžiama tik pateikti visiškai atskirą dokumentaciją. Taip ECHA užtikrina, kad registruotojai išliktų bendrai teikiamos informacijos dalimi, įskaitant tuos atvejus, kai apie atsisakymą bendrai teikti informaciją informuojama pagal REACH reglamento 11 straipsnio 3 dalies c punktą.

¹⁷ Jeigu nesutariama ir dėl prieigos prie duomenų, žr. ginčo dėl dalijimosi duomenimis pateikimo sąlygas, aprašytas Dalijimosi duomenimis rekomendacijose, kurias skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.3.2 Bendras duomenų teikimas

11 straipsnio 1 dalyje pagrindinis registruotojas apibrėžiamas kaip registruotojas, veikiantis kitų pritarusių registruotojų sutikimu ir pirmasis pateikiantis bendrus duomenis pagrindinėje registracijoje. Tačiau REACH reglamente nėra specialių taisyklių, kaip turėtų būti išrenkamas pagrindinis registruotojas. Pagrindiniu registruotoju, pvz., gali būti bendros registracijos dalyvis, kuris turi daugiausia tuo metu prieinamų duomenų apie cheminę medžiagą arba privalo įvykdyti daugiausia informacijai keliamų reikalavimų. Vis dėlto tai nėra privaloma ir bendrai duomenis teikiantys registruotojai turi galimybę paskirti pagrindinį registruotoją, kurio cheminės medžiagos kiekis tonomis yra mažesnis.

Vis dėlto, pagrindinis registruotojas, kuris pats registruoja mažesnę kiekio tonomis lygį, palyginti su tuo, dėl kurio bendrai teikiami duomenys, vis tiek privalo kitų registruotojų vardu pateikti išsamią dokumentaciją dėl didžiausio kiekio tonomis. Pagrindinis registruotojas, taip pat bet kuris kitas registruotojas sumoka mokestį, kuris yra susijęs tik su jų užregistruotu kiekio tonomis lygiu.

Praktiškai tai reiškia, kad bendrai teikiant informaciją rengiamos dviejų skirtingų rūšių registracijos dokumentacijos, būtent:

1. **pagrindinė dokumentacija**, kurioje pateikiama pagrindinio registruotojo dokumentacija ir duomenų rinkinys, kurio reikalaujama pagal REACH reglamentą atsižvelgiant į didžiausią kiekio tonomis lygį, dėl kurio bendrai teikiami duomenys, ir
2. **nario dokumentacija**, t. y. dokumentacija, kurią kiekvienas bendrai teikiamos informacijos registruotojas privalo pateikti atskirai.

Kiekvienai registracijos dokumentacijos rūšiai taikomi informacijai keliami reikalavimai parodyti 1 lentelėje.

1 lentelė. Informacijai keliami reikalavimai, kai duomenys teikiami kartu bendrai teikiant informaciją

Informacijai keliami reikalavimai	Pagrindinė dokumentacija		Nario dokumentacija
	Bendrai teikiama informacija	Individualiai teikiama informacija	Individualiai teikiama informacija
a) Techninė dokumentacija			
(i) Gamintojo arba importuotojo tapatybė		X	X
(ii) Cheminės medžiagos tapatybė		X	X
(iii) Cheminės medžiagos gamyba ir naudojimo būdai ir, jei tinkama, naudojimo ir poveikio kategorijos		X	X
(iv) Klasifikavimas ir ženklavimas*	X		

(v) Saugaus naudojimo rekomendacijos	Susitarus	Susitarus	Susitarus
(vi) Tyrimų, naudotų gauti informaciją pagal VII–XI priedus, santraukos*	X		
(vii) Išsamios tyrimų, naudotų gauti informaciją pagal VII–XI priedus, santraukos, jei privaloma pagal I priedą*	X		
(viii) Informacija apie tai, ar pagal iii, iv, vi, vii ir b punktus pateiktą informaciją peržiūrėjo vertintojas	X	X	X
(ix) Pasiūlymai atlikti bandymus*	X		
(x) Informacija apie cheminių medžiagų, kurių registruojamas kiekis yra nuo 1 iki 10 tonų, poveikį.		X	X
(xi) Prašymas, kuriuo remiantis 119 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija neturėtų būti prieinama internete	X	X	X
b) Cheminės saugos ataskaita**	Susitarus	Susitarus	Susitarus

* Jei informaciją nusprendžiama teikti atskirai (žr. 4.3.3 skirsnį „Sąlygos, kuriomis atsisakoma bendrai teikti duomenis“)

** Jeigu pagrindinis registruotojas narių vardu pateikia CSR, įskaitant poveikio vertinimą, kiekvienas narys registruotojas vis tiek privalo pateikti CSR A dalį (žr. cheminės saugos ataskaitos 5.3 dalį).

Kai kiti registruotojai paskiria pagrindinį registruotoją, pagrindinis registruotojas REACH-IT portale sukuria bendrai teikiamą informaciją ir pateikia pagrindinę dokumentaciją. Kiti registruotojai savo atitinkamas registracijas gali teikti tik tuomet, kai pagrindinė dokumentacija kartu su bendrai pateiktais duomenimis pradeda nagrinėti (t. y., kai dėl jos sėkmingai atlikta veiklos taisyklių patikra, žr. 11.1 skirsnį „Pradinis patikrinimas“). REACH-IT portalo bendrai teikiamos informacijos tinklalapyje šiems kitiems registruotojams matomas pranešimas, kuriame nurodyta, kada jie gali pradėti teikti savo atitinkamas dokumentacijas.

Teisinės nuorodos: 11 ir 19 straipsniai

4.3.3 Sąlygos, kuriomis atsisakoma bendrai teikti duomenis

Bendras prievolės bendrai teikti informaciją tikslas – pateikti vieną informacijos rinkinį dėl kiekvienos cheminės medžiagos (idealiausiu atveju bendrai teikiama informacija taip pat turi

apimti cheminės medžiagos, kaip tarpinės medžiagos, naudojimą). Tačiau registruotojas gali dalį registracijos dokumentacijos duomenų teikti atskirai (angl. „opt out“) tais atvejais, kai esama vienos iš toliau nurodytų priežasčių (išvardytų 11 straipsnio 3 dalyje arba atitinkamai 19 straipsnio 2 dalyje dėl tarpinėse medžiagose esančių cheminių medžiagų):

- a) *jam būtų neproporcingai brangu šią informaciją pateikti bendrai; arba*
- b) *pateikiant informaciją bendrai būtų atskleista informacija, kurią jis laiko jautria komerciniu požiūriu ir kurios atskleidimas gali padaryti jam didelės komercinės žalos; arba*
- c) *jis nesutinka su pagrindiniu registruotoju dėl informacijos, kuri buvo pasirinkta atliekant pagrindinę registraciją.*

Pažymėtina, kad pagrindinis registruotojas taip pat gali nuspręsti atskirai teikti informaciją, jeigu ji yra susijusi su viena iš pirmiau aprašytų situacijų.

Jeigu registruotojas nusprendžia atskirai teikti informaciją, jis savo IUCLID registracijos dokumentacijoje, priklausomai nuo konkretaus atvejo, privalo paaiškinti, kodėl išlaidos būtų neproporcingos, kodėl informacijos atskleidimas galėtų iš esmės pakenkti komerciniams interesams, arba nesutarimo pobūdį. Ši informacija turi būti pateikta IUCLID 14 skirsnyje ties vertinamąja baigtimi „Atsisakymas bendrai teikti REACH registracijos informaciją“ ir ji turi būti patikrinta atliekant techninio išsamumo patikrą (žr. 11.3.1 skirsnį „Techninio išsamumo patikra (TCC)“).

Informaciją bendrai teikti gali būti atsisakoma iš dalies, remiantis, pvz., tik konkrečiu tyrimu. Registruotojas taip pat gali nuspręsti atsisakyti bendrai teikti visą REACH reglamento 10 straipsnio a punktų iv, vi, vii ir ix papunkčiuose nurodytą informaciją. Bet kuriuo atveju, registruotojas, atsisakydamas bendrai teikti informaciją, visada turi paaiškinti 11 straipsnio 3 dalyje arba atitinkamai 19 straipsnio 2 dalyje dėl tarpinėse medžiagose esančių cheminių medžiagų nurodytų priežasčių). Techninės instrukcijos, kaip atskirai pateikti informaciją ir kaip pagrįsti paaiškinimą, pateiktos ECHA vadove *Kaip parengti PPORD dokumentaciją*, kuri skelbiama adresu <http://echa.europa.eu/manuals>.

Pagal visus scenarijus privaloma dalyvauti bendrai teikiant tą pačią informaciją. Net jeigu registruotojas kartu su bendrai teikiama duomenimis nusprendžia atskirai teikti dalį informacijos arba visą informaciją, jis privalo dalyvauti bendrai teikiant tą pačią informaciją. Tokiais atvejais registruotojas savo dokumentaciją gali pateikti tik po to, kai nagrinėjimui priimama pagrindinė dokumentacija.

Tai, kad potencialus registruotojas ketina atskirai pateikti visą arba dalį informacijos, kuri turi būti teikiama bendrai, nereiškia, kad jis ir esami registruotojai atleidžiami nuo pareigos dėti visas pastangas rasti susitarimą dėl prieigos prie bendrai teikiamos informacijos. Jeigu potencialus registruotojas ketina atskirai teikti visą dokumentaciją pagal REACH reglamento 11 straipsnio 3 dalį arba 19 straipsnio 2 dalį, tačiau negali susitarti su ankstesniu registruotoju dėl galimybės susipažinti su bendrai teikiama informacija, jis gali kreiptis į ECHA, kuri jiems suteiks atpažinimo ženklą, kad būtų galima prisijungti prie bendro informacijos teikimo, taip sudarant sąlygas registruotojui tik pateikti visiškai atskirą dokumentaciją.

Registruotojų, kurie nusprendžia atskirai pateikti tam tikrą arba visą informaciją, vis tiek gali būti prašoma sumokėti savo dalį išlaidų, susijusių su bendrai teikiama informacija ir, jei tinkama, kitų administravimo išlaidų.

4.3.3.1 Neproporcingos išlaidos

REACH reglamente neapibrėžta neproporcingų išlaidų reikšmė. Todėl šiuo pagrindu

besiremiantys registruotojai savo registracijos dokumentacijose turėtų pateikti pakankamus paaiškinimus.

Taip, pvz., gali atsitikti, kai potencialus registruotojas jau turi duomenų, reikalingų informacijai keliamam reikalavimui įvykdyti, tačiau po derybų su kitais registruotojais jis negali susitarti dėl dalijimosi šiais duomenimis.

Jei informacija teikiama atskirai dėl neproporcingų išlaidų, registracijos dokumentacijoje pateiktame paaiškiniame būtina nurodyti bendro duomenų (gautų iš pagrindinio registruotojo) pateikimo išlaidas ir išlaidas, susijusias su atskirai teikiamos nario dokumentacijos kūrimu, taip pat pagrįsti abiejų sumų skirtumo neproporcingumą, ir paaiškinti, kokių priemonių buvo imtasi siekiant susitarti dėl atitinkamos bendrai teikiamos informacijos išlaidų.

4.3.3.2 Konfidencialios verslo informacijos (KVI) apsauga

KVI apsaugai taikomas antrasis atsisakymo bendrai teikti informaciją kriterijus. Toks atvejis turi būti pagrįstas komerciniu nuostoliu, kuris būtų patiriamas, jei tokia KVI būtų atskleista bendrai teikiant informaciją.

Tai, pvz., gali būti tokia informacija, kai galima nenurodyti konkrečių gamybos metodų aspektų (pvz., bandyme naudotų produktų techninių charakteristikų, įskaitant priemaišų lygius), rinkodaros planų (bandymo duomenų, aiškiai parodančių konkrečius, dažniausiai naujo, naudojimo būdo taikymą).

Jei informacija atskirai teikiama dėl konfidencialios verslo informacijos, kartu su registracijos dokumentacijoje pateiktu paaiškiniu būtina pateikti duomenis apie komerciniu požiūriu neskelbtiną informaciją, informacijos atskleidimo būdą, taip pat paaiškinti esminę komercinę žalą, kuri galėtų būti sukelta.

4.3.3.3 Nesutarimas dėl informacijos, kuri turi būti įtraukta į pagrindinę dokumentaciją, atrankos

Nesutarimai dėl informacijos pasirinkimo gali būti priskiriami vienai iš šių kategorijų (galimos ir kitos priežastys):

- registruotojas mano, kad bendrai teikiant informaciją nurodyti duomenys yra netinkami jo cheminės medžiagos specifinei sudėčiai. Tokiu atveju jis turėtų pateikti kokybinį savo požiūrio paaiškinimą;
- registruotojas gali manyti, kad duomenys, kuriuos siūloma teikti bendrai, netenkina kokybės standarto. Registruotojo nuomonei įtakos gali turėti tam tikrų duomenų nuosavybės teisių turėjimas ir (arba) skirtingi cheminės medžiagos naudojimo tikslai;
- panašiai registruotojas gali nesutikti su daugybe atliktų tyrimų duomenų apie tą pačią vertinamąją baigtį, ypač kai nėra tinkamo mokslinio pagrindimo arba jei tyrimai yra nereikalingi, siekiant ištirti vertinamąją baigtį.

Jei informacija atskirai teikiama dėl nesutarimų atrenkant informaciją, registracijos dokumentacijoje pateiktame paaiškiniame būtina nurodyti, kokių veiksmų registruotojas ėmėsi, kad jo papildomi duomenys būtų įtraukti į pagrindinę dokumentaciją, ir pagrįsti kodėl pagrindinėje dokumentacijoje nebuvo įmanoma pateikti papildomų duomenų.

Jei registruotojas atsisako bendrai teikti klasifikavimo ir ženklinimo informaciją, jis taip pat privalo pateikti nuorodą į jų klasifikaciją pagrindžiančius duomenis.

Atsisakymo bendrai teikti informaciją pasekmės

Atsisakius bendrai teikti informaciją iš karto atsiranda papildomas administracinis darbas, susijęs su atsisakymo bendrai teikti informaciją pagrindimu.

Be to, registracijos mokesčiuose, nustatytuose iš dalies pakeistame 2008 m. balandžio 16 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 340/2008¹⁸, atsižvelgiama į tai, ar registracijos dokumentacija pateikta remiantis bendrai pateikta informacija ar atskirai pateikta informacija. Registruotojas, kuris savo dokumentaciją teikia atskirai, negali pasinaudoti sumažintu mokesčiu.

Be to, ECHA pirmenybę gali teikti atskirai pateiktų registracijų atitikties patikrai pagal REACH reglamento 41 straipsnio 5 dalies a punktą.

Teisinės nuorodos: 11 straipsnio 3 dalis ir 19 straipsnio 2 dalis

4.4 Konfidencialumas ir vieša elektroninė prieiga prie registracijos informacijos

REACH reglamente nustatytos konkrečios taisyklės dėl konfidencialumo ir viešos elektroninės prieigos prie tam tikros ECHA turimos informacijos rūšių. Pagal REACH reglamentą pateikta informacija atskleidžiama paprašius (118 straipsnis) arba skelbiama viešai ir nemokamai ECHA svetainėje (119 straipsnis).

Pagal šiuos straipsnius registracijos dokumentacijoje pateikta informacija skelbiama taip:

- 119 straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija ECHA svetainėje skelbiama viešai ir nemokamai:
 - *pavadinimas IUPAC cheminių medžiagų nomenklatūroje, jei cheminė medžiaga atitinka bet kurią CLP reglamento 58 straipsnio 1 dalyje nurodytą pavojingumo klasę¹⁹ nedarant poveikio 2 dalies f ir g punktams;*
 - *jei taikoma, cheminės medžiagos pavadinimas, nurodytas EINECS;*
 - *cheminės medžiagos klasifikacija ir ženklavimas;*
 - *duomenys apie cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes, jos patekimo į aplinką kelius bei išlikimą aplinkoje;*
 - *visų toksikologinių ir ekotoksikologinių tyrimų rezultatai;*
 - *bet kuri išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL) arba prognozuojama neveiki koncentracija (PNEC), nustatyti pagal I priedą;*
 - *saugaus naudojimo rekomendacijos, pateiktos pagal VI priedo 4 ir 5 skirsnius;*
 - *analizės metodai, kurie padeda aptikti į aplinką išleistą pavojingą medžiagą ir nustatyti tiesioginį poveikį žmonėms, jei reikia juos nustatyti pagal IX ar X priedus.*

¹⁸ Naujausia suvestinė Mokesčių reglamento versija skelbiama adresu <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

¹⁹ 2.1–2.4, 2.6 ir 2.7 pavojingumo klasių, 2.8 klasės A ir B tipų, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 klasių 1 ir 2 kategorijų, 2.14 klasės 1 ir 2 kategorijų, 2.15 klasės A–F tipų; 3.1–3.6 pavojingumo klasės, 3.7 pavojingumo klasė – neigiamas poveikis lytinei funkcijai ir vaisingumui arba vystymuisi, 3.8 klasė – ne narkotinis poveikis, 3.9 ir 3.10 klasės; 4.1 pavojingumo klasė; 5.1 pavojingumo klasė.

- 119 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija skelbiama viešai, išskyrus atvejus, kai registruotojas prašo paskelbti informaciją konfidencialia ir pateikia pagrindimą, kurį ECHA pripažino galiojančiu, nuroydamas priežastis, dėl kurių tokios informacijos atskleidimas gali pakenkti jo arba kitos atitinkamos šalies komerciniams interesams (10 straipsnio a punkto xi papunktis). Atitinkama informacija yra:
 - a) svarbi klasifikuojant ir ženklinant, cheminės medžiagos grynumo laipsnis bei priemaišų ir (arba) priedų, kurie laikomi pavojingais, tapatybė;
 - b) bendras kiekio tonomis lygis (t. y. 1–10 tonų, 10–100 tonų, 100–1 000 tonų ir daugiau kaip 1 000 tonų), kuriame buvo užregistruota konkreti cheminė medžiaga;
 - c) tyrimo santraukos arba išsamių tyrimų santraukos, kuriose pateikiama informacija apie fizikinius ir cheminius duomenis, susijusius su chemine medžiaga, pateikimo į aplinką būdus ir išlikimą aplinkoje, taip pat toksikologiniai ir ekotoksikologiniai tyrimai, tačiau šie duomenys buvo surinkti atliekant tyrimus su stuburiniais gyvūnais;
 - d) tam tikra informacija, esanti saugos duomenų lape, kaip apibrėžta 119 straipsnio 2 dalyje;
 - e) cheminės medžiagos prekinis (-iai) pavadinimas (-ai);
 - f) pavadinimą IUPAC nomenklatūroje gali būti prašoma pripažinti konfidencialiu dėl cheminės medžiagos, kuri atitinka bet kurios Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 58 straipsnio 1 dalyje nurodytos pavojingumo klasės kriterijų, tačiau ne ilgiau nei šešerių metų laikotarpiui ir jeigu cheminė medžiaga nėra viena iš cheminių medžiagų, apibrėžtų REACH reglamento 3 straipsnio 20 dalyje, pvz., Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašė (EINECS) išvardyta cheminė medžiaga²⁰;
 - g) pavadinimą IUPAC nomenklatūroje gali būti prašoma pripažinti konfidencialiu dėl cheminės medžiagos, kuri atitinka bet kurios Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 58 straipsnio 1 dalyje nurodytos pavojingumo klasės kriterijų, jeigu cheminė medžiaga naudojama tik vienu ar keliais išvardytais tikslais²¹:
 - (i) kaip tarpinė medžiaga;
 - (ii) vykdant mokslinius tyrimus ir plėtrą;
 - (iii) vykdant produkto ir technologinį tyrimą bei plėtrą.
- Be to, 118 straipsnio 2 dalyje išvardijama informacija, kurios atskleidimas paprastai laikomas pažeidžiančiu atitinkamo asmens komercinius interesus, todėl ji nebus prieinama visuomenei, išskyrus atvejus, kai, siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, saugumą arba aplinką, būtina imtis skubių veiksmų:
 - o išsami informacija apie visą mišinio sudėtį;
 - o nepažeidžiant 7 straipsnio 6 dalies ir 64 straipsnio 2 dalies nuostatų, tikslaus cheminės medžiagos ar mišinio naudojimo, paskirties ar taikymo informacijos, įskaitant tikslią informaciją apie jų, kaip tarpinių medžiagų, naudojimą;

²⁰ Dėl šios priežasties registruotojas, prašydamas cheminės medžiagos, kuriai netaikomas pereinamasis laikotarpis, IUPAC pavadinimą paskelbti konfidencialiu, privalo IUCLID dokumentacijos antraštės laukelyje „Pereinamojo laikotarpio statusas“ pažymėti parinktį „pereinamasis laikotarpis netaikomas“, kad prašymas būtų pateiktas vertinimui.

²¹ Šiais atvejais cheminės medžiagos, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, statusas nebūtinai nurodomas IUCLID dokumentacijoje.

- o *tikslus pagaminamos ar rinkai pateikiamos cheminės medžiagos ar mišinio kiekis tonomis;*
- o *ryšys tarp gamintojo ar importuotojo ir jo platintojų ar tolesnių naudotojų.*

Praktiniai nurodymai, kaip prašyti suteikti konfidencialumą registracijos metu, skelbiami ECHA vadove *Informacijos sklaida ir konfidencialumas pagal REACH reglamentą*, su kuriuo galima susipažinti adresu <http://echa.europa.eu/manuals>. Vadovą taip pat galima rasti pasinaudojant IUCLID integruota pagalbos sistema.

Teisinės nuorodos: 118 ir 119 straipsniai

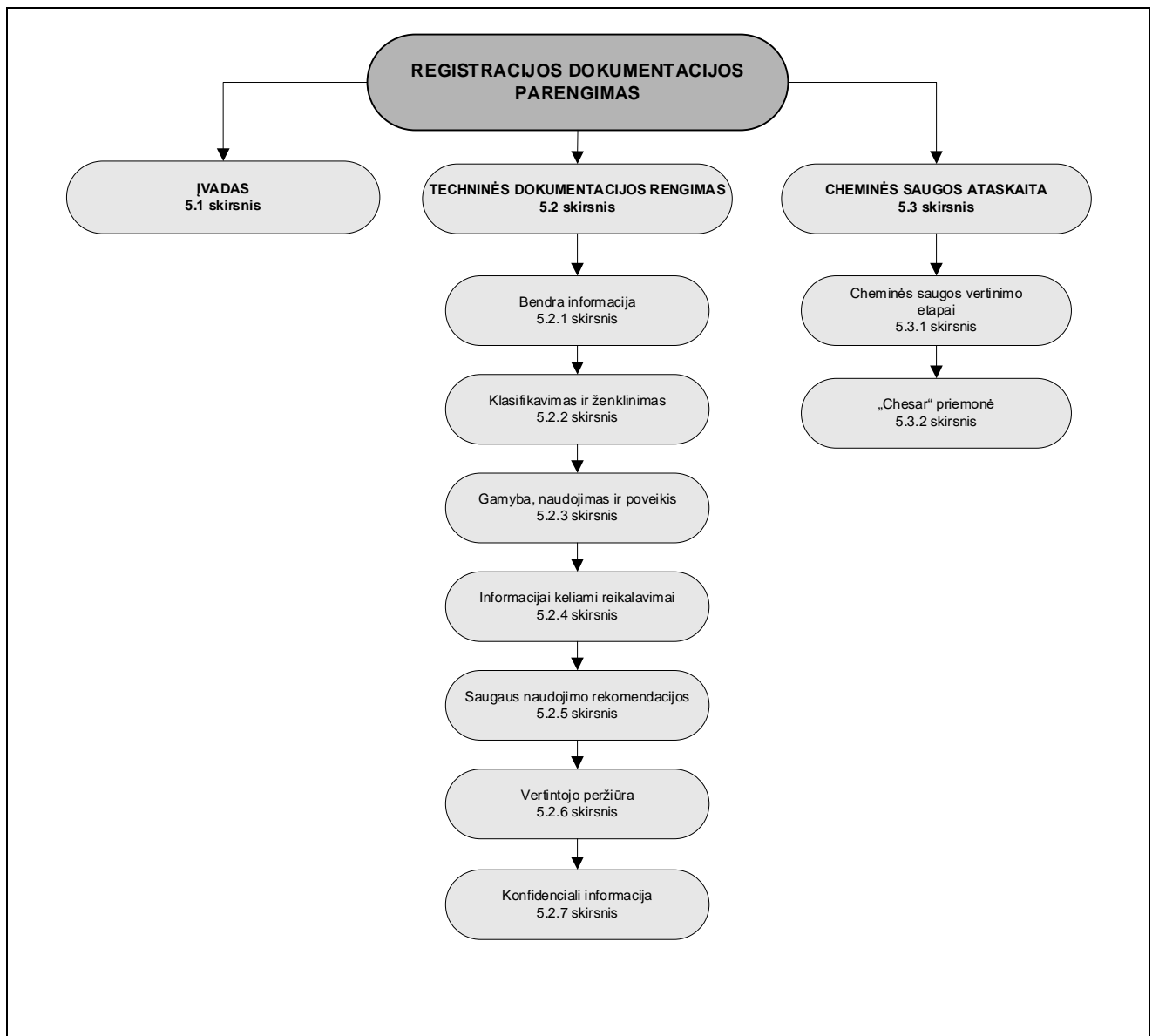
4.5 Galimybė susipažinti su dokumentais

Galimybė susipažinti su ECHA turimais dokumentais gali būti suteikta kiekvienu atveju atlikus vertinimą, kaip numatyta Reglamente (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės susipažinti su dokumentais (GSD reglamentas). GSD reglamente numatytos išimtys, kurias taikant gali būti neleista susipažinti su dalimi arba visais prašomais dokumentais, nepaisant jų laikmenos, pvz., dėl to, kad juos atskleidus būtų pažeista fizinio arba juridinio asmens komercinių interesų apsauga ir jeigu nėra viršesnio viešojo intereso, susijusio su dokumento atskleidimu. Jeigu neaišku, ar dokumentą galima atskleisti, ar ne, pagal GSD reglamentą reikalaujama, kad ECHA konsultuotųsi su dokumento autoriumi, siekdama įvertinti, ar jis turėtų būti atskleistas, ar ne, pvz., registracijos dokumentacijos ir cheminės saugos ataskaitos laikomos dokumentais.

5. Registracijos dokumentacijos rengimas

Paskirtis Šio skyriaus paskirtis – aprašyti, kaip rengiama registracijos dokumentacija. Jame apžvelgiama informacija, kurią registruotojas privalo pateikti kartu su savo registracijos dokumentacija, ir paaiškinama, kaip reikia pateikti šią informaciją. Šiame skyriuje nėra konkrečių praktinių instrukcijų, kaip sėkmingai ECHA pateikti registracijos dokumentaciją. Šiuo atveju informacijos galima ieškoti ECHA vadove *Kaip parengti PPORD dokumentaciją*, su kuriuo galima susipažinti adresu <http://echa.europa.eu/manuals>. Vadovą taip pat galima rasti IUCLID integruotoje pagalbos sistemoje.

Struktūra Šio skyriaus struktūra yra tokia:



5.1 Įžanga

REACH reglamento 10 straipsnio a punkte ir VI–X prieduose apibrėžiama informacija, kuri turi būti dokumentuojama techninėje dokumentacijoje. XI priede nustatytos informacijos, kurios reikalaujama pagal VII–X priedus, pritaikymo taisyklės. Visi priedai turi būti nagrinėjami kartu.

Panašiai, 10 straipsnio b punkte, 14 straipsnyje ir I priede nurodyti bendrieji CSA ir CSR reikalavimai, taikomi cheminėms medžiagoms, kurias reikia registruoti, jei jų kiekis per metus yra dešimt tonų ar daugiau.

Visa registracijos dokumentacijos informacija turi būti pateikiama IUCLID formatu. Ryšys tarp informacijos, teiktinos registracijos tikslais (pagal REACH reglamentą) ir IUCLID skirsnių, kuriuose ją reikia nurodyti, išsamiai aprašytas 2 lentelėje.

2 lentelė. Ryšys tarp 10 straipsnio informacijai keliamų reikalavimų ir atitinkamų IUCLID rinkmenos skirsnių

Informacijai keliami reikalavimai	10 straipsnis	IUCLID
a) Techninė dokumentacija	10 straipsnio a punktas	
(i) gamintojo arba importuotojo tapatybė	II priedo 1 skirsnis	teisės subjektas ir 1 skirsnis
(ii) cheminės medžiagos tapatybė	VI priedo 2 skirsnis	1 skirsnis
(iii) Cheminės medžiagos gamyba ir naudojimo būdai ir, jei tinkama, naudojimo ir poveikio kategorijos	VI priedo 3 skirsnis	3 skirsnis
(iv) klasifikavimas ir ženklimas	VI priedo 4 skirsnis	2 skirsnis
(v) saugaus naudojimo rekomendacijos	VI priedo 5 skirsnis	11 skirsnis
(vi) tyrimų, naudotų gauti informaciją pagal VII–XI priedus, santraukos	VII–XI priedai	4, 5, 6 ir 7 skirsniai
(vii) išsamios tyrimų, naudotų gauti informaciją pagal VII–XI priedus, santraukos, jei privaloma pagal I priedą	I priedas, VII–XI priedai	4, 5, 6 ir 7 skirsniai
(viii) Informacija apie tai, ar pagal iii, iv, vi, vii ir b punktus pateiktą informaciją peržiūrėjo vertintojas		Dokumentacijos antraštė ²²

²² Dokumentacijos antraštę sudaro informacija, kurią ketinama naudoti administraciniais tikslais ir ją įrašo pareiškėjas rengdamas savo dokumentaciją pagal cheminės medžiagos duomenų rinkinį.

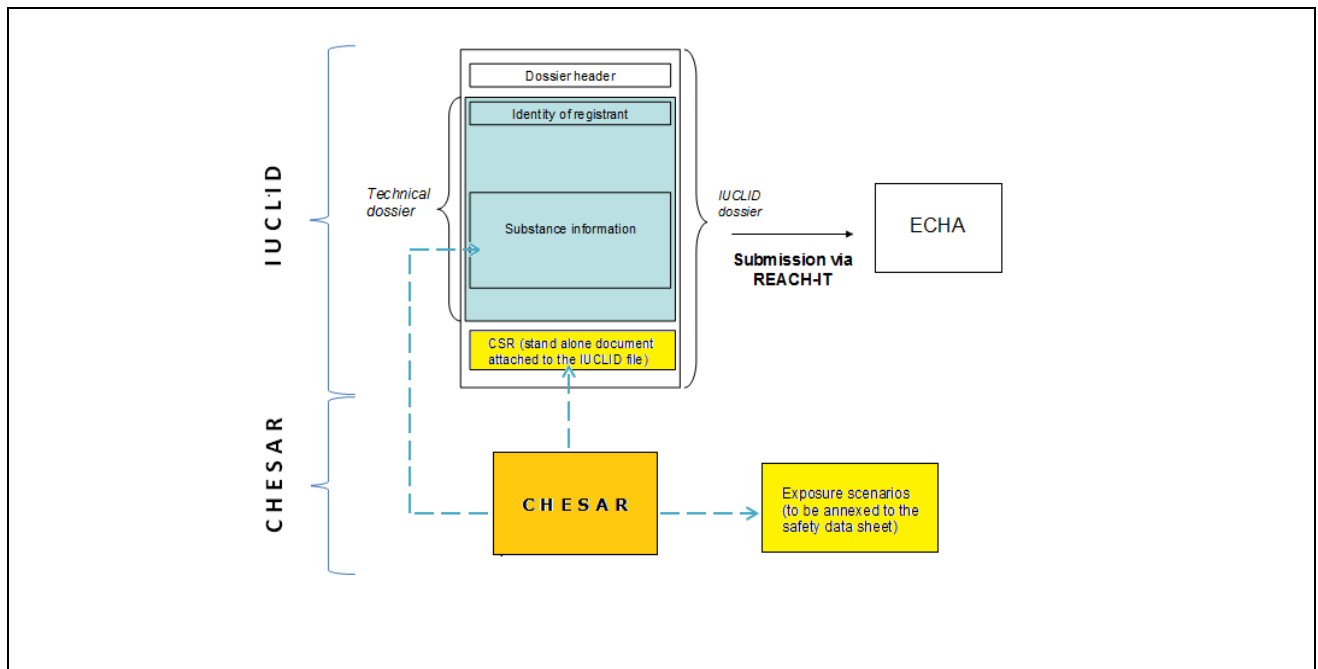
(ix) pasiūlymai atlikti bandymus	IX ir X priedai	4, 5, 6, 7 skirsniai
(x) informacija apie cheminių medžiagų, kurių kiekis yra nuo 1 iki 10 tonų, poveikį	VI priedo 6 skirsnis	3 skirsnis
(xi) Prašymas, kuriuo remiantis 119 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija neturėtų būti prieinama internete		Visi susiję poskirsniai
b) Cheminės saugos ataskaita (CSR)	10 straipsnio b punktas 14 straipsnis, I priedas	13 skirsnio priedas

Atliekant registraciją, reikia atlikti šias užduotis:

- parengti techninę dokumentaciją;
- atlikti cheminės saugos vertinimą (kai tinkama) ir
- cheminės saugos ataskaitoje pateikti cheminės saugos vertinimo (jei jis atliktas) rezultatus.

Šios užduotys išsamiai aprašytos kitose dalyse.

Registracijos dokumentacija turi būti pateikta ECHA per REACH-IT, kaip parodyta **4 paveiksle**.



4 pav. Registracijos dokumentacijos struktūra ir formatas

CHESAR	„Chesar“
IUCLID	IUCLID

Technical dossier	Techninė dokumentacija
Dossier header	Dokumentacijos antraštė
Identity of registrant	Registruotojo tapatybė
Substance information	Informacija apie cheminę medžiagą
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	CSR (atskiri dokumentai, pridedami prie IUCLID rinkmenos)
CHESAR	„Chesar“
IUCLID dossier	IUCLID dokumentacija
Submission via REACH-IT	Pateikimas per REACH-IT
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Poveikio scenarijai (pridedami prie saugos duomenų lapo)

5.2 Techninės dokumentacijos rengimas

Visa susijusi ir prieinama informacija apie cheminę medžiagą pradedant jos identifikavimu ir būdingomis savybėmis, baigiant klasifikacija ir jos pavojingumo, poveikio ir rizikos įvertinimu, turi būti nurodoma techninėje dokumentacijoje. Informacijai keliami reikalavimai priklauso nuo per kalendorinius metus numatomo pagaminti arba importuoti kiekio tonomis lygio (žr. skirsnį „2.2.6 Registruotino kiekio apskaičiavimas“).

Techninėje dokumentacijoje taip pat pateikiami administraciniai duomenys, reikalingi registracijos identifikacijai ir jos tolesniam nagrinėjimui ECHA (registruotojo tapatybė, kiekio tonomis lygis ir pan.).

Kituose šių rekomendacijų skirsniuose aprašomas registracijos dokumentacijoje reikalaujamas turinys ir išsamumo lygis.

Prieš pradedant rengti registracijos dokumentaciją, registruotojui patariama susipažinti su ECHA vadovu „Kaip parengti PPORD dokumentaciją“, su kuriuo galima susipažinti adresu <http://echa.europa.eu/manuals>. Vadovą taip pat galima rasti IUCLID integruotoje pagalbos sistemoje.

5.2.1 Bendra informacija apie registruotoją ir registruojamą cheminę medžiagą

Registracijos dokumentacijoje turi būti pateikta bendra informacija, susijusi su registruotojo ir cheminės medžiagos tapatybe. Ši informacija apima:

- **registruotojo tapatybę** (kaip nurodyta REACH reglamento VI priedo 1 skirsnyje), t. y. registruotojo pavadinimą, adresą, telefono numerį ir e. pašto adresą, kontaktinio asmens duomenis ir, kai tinkama, informaciją apie registruotojo gamybos vietą ir nuosavas gamybos vietas;
- **registruotojo funkciją** (gamintojas, importuotojas ar vienintelis atstovas). Jeigu registruotojas yra vienintelis atstovas, veikiantis ES nepriklausančio gamintojo vardu,

jam patariama pridėti iš ES nepriklausančio gamintojo gautą dokumentą, kuriuo jis paskiriamas vieninteliu atstovu;

- **informaciją, reikalingą atsekimo tikslais**, pvz., prieš registraciją pateiktos užklauskos numerį;
- **cheminės medžiagos tapatybę** (kaip nurodyta REACH reglamento VI priedo 2 skirsnyje). Ši informacija apima cheminės medžiagos pavadinimą, jos cheminius identifikatorius (EB numerį, CAS pavadinimą ir CAS numerį ir kt.), cheminės medžiagos molekulinę ir struktūrinę formulę ir sudėtį (grynumo laipsnis, sudedamosios dalys, analitiniai duomenys ir kt.)

Pagal principą „vienai cheminei medžiagai – viena registracija“ reikalaujama, kad identiškos cheminės medžiagos registruotojai ją registruotų kartu bendrai teikdami informaciją. Bendrai pateikti duomenys turi būti reprezentatyvūs visų cheminės medžiagos sudėčių, aptartų bendroje registracijos dokumentacijoje, atžvilgiu. Pagrindinėje dokumentacijoje nurodyta vadinamąja *cheminės medžiagos ribine sudėtimi* apibūdinama sudėčių, kurios nurodytos bendrai teikiant duomenis, taikymo sritis. Galima pranešti apie keletą ribinių sudėčių, jeigu skirtingi informacijos apie pavojų rinkiniai atspindi įvairias identiškos cheminės medžiagos sudėtis.

Kiekvienas registruotojas privalo identifikuoti savo cheminę medžiagą. Informaciją apie cheminės medžiagos identifikavimo principus galima rasti *Rekomendacijose dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Mišinio importo atveju gali būti sudėtinga iš ES nepriklausančio tiekėjo gauti informacijos apie mišinio sudėtį. Vis dėlto, taip pat pagal kitus galiojančius ES teisės aktus (pvz., dėl mišinių klasifikavimo ir ženklavimo) importuotojai turi žinoti, kokios cheminės medžiagos yra importuojamuose mišiniuose, siekdami įsitikinti, kad jie laikosi cheminėms medžiagoms taikomų prievolių. Būtent šie registruotojai privalo garantuoti pakankamą komunikaciją visoje savo tiekimo grandinėje, siekdami užtikrinti REACH reglamente jiems nustatytų prievolių laikymąsi. Jeigu informacijos apie mišinio sudėtį atskleidimas importuotojams gali sukelti pasekmių, cheminės medžiagos ES nepriklausantis gamintojas turi galimybę paskirti vienintelį atstovą, kaip paaiškinta skirsnyje „2.1.2.5 Vienintelis „ES nepriklausančio gamintojo“ atstovas“.

5.2.2 Klasifikavimas ir ženklavimas

Registracijos dokumentacijoje turi būti pateikta informacija apie cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklavimą, laikantis Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytų kriterijų. Registruotojas privalo nustatyti savo cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklavimą, atsižvelgdamas į fizinį pavojų, pavojų sveikatai ir aplinkai. CLP reglamento kriterijų taikymo gairės skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Bendrai teikiant informaciją, pagrindinėje dokumentacijoje gali būti nurodytos kelios klasifikacijos, jeigu registruotosios cheminės medžiagos sudėtis yra nevienoda (skirtingas sudedamųjų dalių, priemaišų procentinis dydis ir (arba) nevienoda jų forma) ir dėl to cheminė medžiaga kelia skirtingą pavojų. Tokiu atveju IUCLID pateikti klasifikacijos įrašai turi būti susieti su atitinkamomis sudėtimis. Jeigu narys registruotojas nesutinka ir nori pasiūlyti kitą klasifikaciją, jis dėl šio informacijai keliamo reikalavimo savo dokumentacijoje turi atskirai pateikti informaciją (žr. 4.3.3 skirsnį „Sąlygos, kuriomis atsisakoma bendrai teikti duomenis“).

Sprendimo dėl klasifikacijos loginis pagrindas (taip pat, jei taikoma, neklasifikavimo loginis pagrindas) turėtų būti aiškiai nurodytas dokumentuose. Cheminė medžiaga gali būti neklasifikuojama dėl:

- duomenų trūkumo,
- neįtikinamų duomenų arba
- duomenų, kurie yra įtikinami, tačiau jų nepakanka klasifikacijai.

Informacija apie siūlomą klasifikavimą ir ženklimą registracijos dokumentacijose pateikiama naudojantis *klasifikavimo ir ženklavimo inventoriumi (angl. C&L Inventory)*, kurį sudarė ir tvarko ECHA ir kuris prieinamas adresu <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. *Klasifikavimo ir ženklavimo inventoriuje* pateikiama visų cheminių medžiagų, kurioms taikoma registracija, taip pat visų cheminių medžiagų, kurios patenka į CLP reglamento taikymo sritį ir atitinkančių pavojingų cheminių medžiagų klasifikavimo kriterijus ir pateikiamų rinkai, klasifikacija.

Registruotojams rekomenduojama prieš klasifikuojant savo cheminę medžiagą susipažinti su CLP reglamento VI priedu (kuriame pateikiama visa suderinta pavojingų cheminių medžiagų klasifikacija ir ženklimas), taip pat su *klasifikavimo ir ženklavimo inventoriumi* ir patikrinti, ar jų cheminė medžiaga jau klasifikuojama. Jeigu cheminė medžiaga yra įtraukta į CLP reglamento VI priedą (todėl ji yra suderinta ES lygmeniu atsižvelgiant į konkrečias pavojingumo klases), registruotojas privalo vadovautis šia suderinta klasifikacija. Jeigu yra priešasčių cheminę medžiagą klasifikuoti dėl papildomų pavojų, išskyrus tuos, kurie jau nurodyti VI priede, registruotojas apie juos savo registracijos dokumentacijoje turėtų pranešti kartu su suderintosiomis vertinamosiomis baigtimis. Jeigu cheminė medžiaga jau įtraukta į klasifikavimo ir ženklavimo inventorių, tačiau jos nėra CLP reglamento VI priede, registruotojas turėtų dėti visas pastangas, kad su kitais identišką cheminės medžiagos registruotojais, užklausas pateikusiais potencialiais registruotojais ir kitais pranešėjais apie klasifikavimą ir ženklimą, susitartų dėl jos klasifikavimo.

Daugiau informacijos apie suderintą klasifikavimą ir ženklimą skaitytojui patariama ieškoti klausimų ir atsakymų apie CLP VI priedą skiltyje <http://echa.europa.eu/support/gas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Taip pat gali būti naudinga peržiūrėti *suderinto klasifikavimo ir ženklavimo* skirsnį adresu <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Jeigu cheminė medžiaga patenka į CLP reglamento taikymo sritį, dar neįregistruota pagal REACH reglamentą (pvz., cheminės medžiagos per metus pagaminama ir (arba) importuojama mažiau nei 1 tona per metus), atitinka pavojingos cheminės medžiagos klasifikavimo kriterijus ir pateikiama rinkai kaip atskira arba pavojingame mišinyje esanti cheminė medžiaga, kurios koncentracija viršija konkrečias ribas, gamintojas ir (arba) importuotojas privalo pranešti ECHA informaciją, susijusią su jos klasifikavimu ir ženklimu. Tai turi būti daroma per vieną mėnesį nuo cheminės medžiagos pateikimo rinkai (CLP reglamento 40 straipsnio 3 dalis).

Techninės instrukcijos dėl klasifikavimo ir ženklavimo pranešimų pateikiamos ECHA vadove *Kaip parengti klasifikavimo ir ženklavimo pranešimus*, kuris skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/manuals>. Taip pat patariama susipažinti su *pranešimo pateikimo klasifikavimo ir ženklavimo inventoriuje* skirsniu, kuris skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Daugiau informacijos pateikiama *CLP reglamento įvadinėse gairėse* ir *CLP reglamento kriterijų taikymo gairėse*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5.2.3 Gamyba, naudojimas ir poveikis

5.2.3.1 Informacija apie cheminės medžiagos gamybą ir naudojimo būdus (REACH reglamento VI priedo 3 skirsnis)

Informacija apie cheminės medžiagos gamybą ir jos naudojimo būdus pateikiama registracijos dokumentacijoje. Ši informacija yra svarbi įvairiuose REACH procesuose, įskaitant CSR parengimą, kai ji reikalinga, (nekonfidencialios) informacijos apie tai, kur naudojamos cheminės medžiagos, sklaidą, taip pat kaip nustatant prioritetines / neprioritetines chemines medžiagas, dėl kurių reikalingi tolesni reguliavimo procesai.

Cheminės medžiagos, kurios nenaudojamos plačiai (pvz., atskiros, mišiniuose arba gaminiuose esančios cheminės medžiagos vartotojai nenaudoja, profesionalūs darbuotojai jos plačiai nenaudoja ir cheminė medžiaga nenaudojama pramonėje, kurioje gali turėti poveikį), gali būti išbrauktos iš REACH / CLP reguliavimo veiksmų prioritetų. Siekiant atsižvelgti į pirmiau minėtas naudojimo būdų rūšis, naudojimo būdo aprašyme:

- neturėtų būti įrašų IUCLID 3.5.4–3.5.6 skirsniuose (nes nėra registruoto profesionalaus, vartotojų arba su naudojimo trukme susijusių naudojimo būdų),
- turėtų būti nurodyta, kad pramoniniai naudojimo būdai taikomi tik keliose gamybos vietose (pvz., mažiau nei 5 gamybos vietose),
- turėtų būti nurodyta, kad pramoniniai naudojimo būdai taikomi uždaramis (griežtai kontroliuojamomis) sąlygomis, todėl poveikis žmonėms nėra didelis ir į aplinką įvairiais būdais išsiskiria nedidelis kiekis cheminės medžiagos. Šios sąlygos turi būti aprašytos poveikio vertinime (jei cheminės medžiagos kiekis tonomis yra daugiau nei 10 tonų per metus) arba pateikiant informaciją apie poveikį pagal VI priedo 6 dalį (jei cheminės medžiagos kiekis yra mažiau nei 10 tonų per metus).

Registruotojai gali žinoti, kad vienas ar daugiau jų cheminių medžiagų naudojimo būdų laikomi plačiai paplitusiais (taigi jos institucijoms yra susirūpinimą keliančios prioritetinės cheminės medžiagos). Vis dėlto, atsižvelgiant į bendrą cheminės medžiagos naudojimo modelį, tokio naudojimo būdo mastas gali būti nedidelis, o tai būtų labai svarbi informacija institucijoms nustatant prioritetus. Todėl registruotojams patariama pateikti konkrečią informaciją apie su tokiais naudojimo būdais susijusį kiekį tonomis.

Kiekvienas registruotojas **visada** privalo pranešti apie savo naudojimo būdus. Jis negali pateikti nuorodos į pagrindinio registruotojo bendrai pateiktą dokumentaciją, net jeigu cheminės saugos ataskaita (CSR) buvo pateikta bendrai. Jeigu CSR bendrai pateikia pagrindinis registruotojas, jis, be savo naudojimo būdų, privalo pranešti apie visus naudojimo būdus, aptartus bendroje CSR. Siekiant pateikti informaciją apie naudojimą, gali būti naudingi pagal CSR / poveikio vertinimo schemas parengti naudojimo būdo žemėlapiai (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Naudojimo žemėlapiuose pateikiami naudojimo būdų ir su jais susijusios veiklos aprašymai, taip pat nuorodos į atitinkamus poveikio darbuotojams, aplinkai ar vartotojams vertinimo veiksnius.

Daugiau išsamių rekomendacijų apie naudojimo aprašymą, įskaitant patarimus, kaip gauti ir pranešti informaciją, galima rasti *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R12 skyriuje*. Naudojimo aprašymas, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.3.2 Informacija apie cheminių medžiagų, kurių kiekis didesnis nei 10 tonų, poveikį

Jeigu pagal 14 straipsnio 4 dalį registruotojas privalo atlikti poveikio vertinimą, kaip apibrėžta REACH reglamento I priedo 5 skirsnyje, tuomet visi registruotojo nustatyti naudojimo būdai turėtų būti įvertinti (žr. 5.376 skirsnį „Cheminės saugos ataskaita“). Šią informaciją galima pranešti teikiant bendrą arba atskirą cheminės saugos ataskaitą (CSR). Poveikio vertinime pateikiamas naudojimo sąlygų aprašymas ir apytikslis poveikis, kuris atsiranda šiomis

sąlygomis. Poveikio vertinimo rezultatas palyginamas su cheminės medžiagos pavojingumo savybėmis, siekiant įrodyti rizikos kontrolę (rizikos apibūdinimas pagal REACH reglamento I priedo 6 skirsnį).

Registruotojai, kurie nori įrodyti, kad cheminės medžiagos prioritetą REACH/CLP reguliavimo proceso tikslais yra žemas, savo poveikio vertinime gali aprašyti būseną, kuria užtikrinamas poveikio žmonėms ir išsiskyrimo į aplinką įvairiais būdais nebuvimas ir (arba) nereikšmingas poveikis, pvz., kai cheminė medžiaga naudojama uždromis (griežtai kontroliuojamomis) sąlygomis. Tokia informacija taip pat gali būti svarbi siekiant pagrįsti, kad tam tikra informacija arba bandymas nereikalingas (atsisakymas teikti informaciją remiantis poveikiu). REACH reglamento VIII–X priedų 2 stulpelyje nustatytos konkrečios standartinių informacijai keliamų reikalavimų pritaikymo taisyklės, o XI priede nustatytos bendrosios šių reikalavimų pritaikymo taisyklės (taip pat žr. skirsnį „4.1.1 Informacijai keliamų reikalavimų įvykdymas“).

5.2.3.3 Informacija apie cheminių medžiagų, kurių kiekis mažesnis nei 10 tonų, poveikį (VI priedo 6 skirsnis)

Jei cheminių medžiagų per metus pagaminama arba importuojama 1–10 tonų, registruotojas privalo pateikti informaciją apie poveikį, kaip nurodyta REACH reglamento VI priedo 6 skirsnyje.

Informacija dėl 6.1.1 dalies – *pramoninis naudojimas* ir 6.1.2 dalies b punkto – *naudojama uždaroje sistemoje*, laikoma pateikta, kai naudojimas aprašomas pagal *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R12 skyrių: Naudojimo aprašymas* (atitinka IUCLID 3.5 skirsnį – Gyvavimo ciklo aprašymas).

Tikėtinas informacijos apie poveikį kiekis priklauso nuo to, ką registruotojas ketina įrodyti. Registruotojai, kurie teigia, kad 12 straipsnio 1 dalies b punktas cheminei medžiagai netaikomas dėl plačiai paplitusio ar išsklaidyto naudojimo (teiginys turi būti nurodytas IUCLID 14 skirsnyje), techninėje dokumentacijoje turėtų pateikti šią informaciją:

- kad nėra plataus vartojimo, plačiai paplitusio naudojimo tarp profesionalių darbuotojų ir informaciją apie naudojimo trukmę. Registruotojai apie tokios informacijos nebuvimą nurodo neįtraukdami pirmiau minėtų naudojimo būdų į savo techninę dokumentaciją (IUCLID 3.5.4–3.5.6 skirsniai paliekami tušti) ir nerekomenduoja tokių naudojimo būdų savo saugos duomenų lape (jei saugos duomenų lapo reikalaujama) ir IUCLID 3.6 skirsnyje;
- būsenos aprašymą, kuria užtikrinamas poveikio žmonėms ir išsiskyrimo į aplinką įvairiais būdais nebuvimas ir (arba) nereikšmingas poveikis, pvz., kaip cheminė medžiaga naudojama uždromis (griežtai kontroliuojamomis) sąlygomis.

Ta pati informacija taip pat yra svarbi, jeigu registruotojai ketina įrodyti, kad cheminės medžiagos prioritetą atsižvelgiant į REACH / CLP reguliavimo procesus yra žemas.

5.2.4 Informacijai keliami reikalavimai apie būdingas savybes (VII–X priedai)

Visa **svarbi prieinama informacija** apie fizikines ir chemines, toksikologines ir ekotoksikologines cheminės medžiagos savybes, kaip nurodyta VII–X prieduose (įskaitant jų pritaikymus pagal XI priedą), turi būti pateikta techninėje dokumentacijoje (žr. 4.1 skirsnį „Informacijai keliami reikalavimai“, kuriame pateikiama daugiau informacijos).

Ypatingos aplinkybės, susijusios su dokumentacijomis dėl 1–10 tonų (VII priedas)

Tam tikroms cheminėms medžiagoms taikomi sumažinti informacijai keliami reikalavimai, kai registruojamas mažiausias kiekio tonomis lygis, kaip paaiškinta Komisijos įgyvendinimo

reglamento 2019/1692 2 straipsnyje²³. Šios cheminės medžiagos REACH reglamento 3 straipsnio 20 dalyje apibrėžtos kaip cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, t. y. cheminės medžiagos, įtrauktos į Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašą (EINECS)²⁴, vadinamosios polimerais nebelaikomos medžiagos (NLP)²⁵ ir cheminės medžiagos, kurios buvo bent kartą gaminamos bet kurioje iš dabartinių ES valstybių narių ir gamintojas arba importuotojas jų nepateikė ES rinkai po 1992 m. gegužės 31 d.²⁶

Jeigu tokia cheminė medžiaga neatitinka III priedo kriterijų:

- registruotojas gali įregistruoti cheminę medžiagą laikydamasis sumažintų informacijai keliamų reikalavimų (t. y. tik informacija apie fizikines ir chemines savybes, nurodytas REACH reglamento VII priedo 7 skirsnyje) dėl mažiausio kiekio tonomis lygio (1–10 tonų per metus), kaip paaiškinta įgyvendinimo reglamente dėl pereinamojo laikotarpio pabaigos²⁷ (12 straipsnio 1 dalies b punktas), arba
- registruotojas gali registruoti cheminę medžiagą laikydamasis standartinių informacijai keliamų reikalavimų dėl mažiausio kiekio tonomis (1–10 tonų per metus) ir prašyti atleisti nuo mokesčio (12 straipsnio 1 dalies b punktas ir 74 straipsnis, 34 *konstatuojamoji dalis*).

Jeigu III priedo kriterijai neįvykdyti, tai reiškia, kad:

- jei nėra požymių, kad cheminė medžiaga yra kancerogeninė, mutageninė arba toksiška reprodukcijai (CMR, 1A arba 1B kategorija), patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT) arba labai patvari ir didelės bioakumuliacijos (vPvB), ir
- nėra jokių požymių, kad cheminė medžiaga dėl plačiai paplitusio ar išsklaidyto naudojimo būtų klasifikuojama kaip pavojinga žmonių sveikatai arba pavojinga aplinkai pagal CLP reglamentą.

²³ 2019 m. spalio 9 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/1692 dėl tam tikrų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 nuostatų dėl registracijos ir dalijimosi informacija taikymo pasibaigus galutiniam cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registracijos terminui.

²⁴ EINECS sąrašė iš esmės yra visos cheminės medžiagos, kurios yra Bendrijos rinkoje 1981 m. rugsėjo 18 d. Visas ir išsamus sąrašas yra EB inventoriaus dalis ir skelbiamas ECHA svetainėje: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Sąrašas „išaldytas“ ir į jį negalima įtraukti daugiau cheminių medžiagų arba jas išbraukti iš sąrašo.

²⁵ Tai yra bet kurioje iš dabartinių ES valstybių narių rinkai iki 2007 m. birželio 1 d. gamintojo arba importuotojo pateiktos cheminės medžiagos, apie kurias pranešta (todėl apie ją nebereikia pranešti pagal Direktyvą) pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 67/548/EEB, su Direktyva 79/831/EEB padarytais pakeitimais, 8 straipsnio 1 dalies pirmą įtrauką, tačiau kuri neatitinka REACH reglamente pateiktos polimero apibrėžties. Be to, šiuo atveju gamintojas arba importuotojas turi turėti dokumentinių įrodymų, kad jis cheminę medžiagą pateikė rinkai, kad ji buvo NLP medžiaga ir kad šią cheminę medžiagą pateikė rinkai bet kuris gamintojas ar importuotojas nuo 1981 m. rugsėjo 18 d. iki 1993 m. spalio 31 d. imtinai. Tokie dokumentiniai įrodymai gali būti, pvz., užsakymo lapai, atsargų sąrašai, etiketės, saugos duomenų lapai arba bet kurie kiti dokumentai, kurių data neabejotinai apima laikotarpį nuo 1981 m. rugsėjo 18 d. iki 1993 m. spalio 31 d. imtinai. Neišsamus NLP sąrašas, kuris naudojamas tik informavimo tikslais, prieinamas adresu <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

²⁶ Gamintojas arba importuotojas šiuo atveju privalo turėti dokumentinius įrodymus. Tokie dokumentiniai įrodymai gali būti, pvz., užsakymo lapai, atsargų sąrašai arba bet kurie kiti dokumentai neabejotinai apima laikotarpį nuo 1992 m. gegužės 31 d. Jeigu gamintojas ar importuotojas rinkai būtų pateikęs cheminę medžiagą, paprastai pagal Direktyvą 67/548/EEB apie tai būtų buvę pranešta ir tokiu atveju būtų laikoma, kad ji yra įregistruota.

²⁷ 2019 m. spalio 9 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/1692 dėl tam tikrų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 nuostatų dėl registracijos ir dalijimosi informacija taikymo pasibaigus galutiniam cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registracijos terminui.

Daugiau informacijos pateikiama III priedo inventoriuje, kuris skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Prieš prašydami netaikyti III priedo kriterijų savo techninėje dokumentacijoje (IUCLID 14 skirsnis) registruotojai turėtų peržiūrėti ir paskui patikrinti visą prieinamą informaciją, įskaitant:

- duomenis iš pateiktų REACH registracijų (žr. ECHA informacijos sklaidos svetainę: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) arba klasifikavimo ir ženklavimo pranešimus (žr. ECHA klasifikavimo ir ženklavimo inventorių: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) arba bet kurias kitas susijusias duomenų bazines, pvz., EBPO „eChemPortal“ (<http://www.echemportal.org>);
- reguliavimo duomenis (pvz., CLP reglamento VI priedas);
- eksperimentinius duomenis, pvz., pateiktus QSAR priemonių rinkinyje (<http://www.qsartoolbox.org/>);
- ECHA cheminių medžiagų, kurios gali atitikti III priedo kriterijus, inventorių (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- bandymo duomenų alternatyvas (pvz., QSAR, analogija, *in vitro*);
- įmonės vidaus rinkodaros informaciją ir klientų arba tolesnio naudojimo sektoriaus organizacijų pateiktą informaciją, kuria apibūdinamas cheminės medžiagos naudojimas (žr. skirsnį „5.2.3 Gamyba, naudojimas ir poveikis“).

Informacija, kaip pildyti IUCLID 14 skirsnį dėl III priedo kriterijų, išsamiai apibūdinta ECHA vadove „Kaip parengti PPOD dokumentaciją“, su kuriuo galima susipažinti adresu <http://echa.europa.eu/manuals>. Vadovą taip pat galima rasti IUCLID integruotoje pagalbos sistemoje.

Daugiau apie konkrečios informacijos, kurią reikia pranešti dėl kiekvienos vertinamosios baigties, išsamumo lygį galima sužinoti mūsų praktiniuose vadovuose, pvz., *Praktiniame vadove MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams „Kaip įvykdyti savo informacijai keliamus reikalavimus, kai cheminių medžiagų kiekis tonomis yra 1–10 ir 10–100 tonų per metus*, kuris skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

5.2.5 Saugaus naudojimo rekomendacijos

Registruotojas privalo pateikti informaciją (kaip reikalaujama pagal REACH reglamento VI priedo 5 skirsnį) apie:

- pirmosios pagalbos priemonės,
- priešgaisrines priemonės,
- avarijų likvidavimo priemonės,
- naudojimą ir sandėliavimą,
- informaciją apie gabenimą.

Jeigu CSR nereikalaujama, papildomai reikalaujama pateikti informaciją apie:

- poveikio prevenciją ir asmens apsaugos priemonės,
- stabilumą ir reaktingumą,
- atliekų tvarkymą.

Informacija turi būti pranešama registracijos dokumentacijoje ir turi derėti su saugos duomenų lape (SDS), jei jo reikalaujama, pateikta informacija (žr. 6.1 skirsnį „Teikti saugos duomenų lapą (SDS) klientams“).

Pildant šį techninės dokumentacijos skirsnį, registruotojui patariama vadovautis dabartine įmonės vidaus praktika arba *Rekomendacijomis dėl saugos duomenų lapų pildymo*, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.6 Vertintojo peržiūra

Registruotojas techninėje dokumentacijoje turi nurodyti, ar vertintojas peržiūrėjo kurią nors toliau nurodytą informaciją. Vertintoju gali būti gamintojui arba importuotojui atstovaujantis asmuo, mišinio ruošėjas, konkretaus sektoriaus organizacija arba atskira įmonė. Vertintojas pasirenkamas savanoriškai, remiantis jo atitinkama patirtimi ir specialiosiomis žiniomis:

- renkant informaciją apie gamybą ir naudojimą;
- klasifikuojant ir ženklinant cheminę medžiagą;
- rengiant (išsamias) tyrimų, susijusių su informacijai keliamais reikalavimais, nustatytais VII–X prieduose;
- rengiant cheminės saugos ataskaitą.

Tokios specialiosios žinios sudaro sąlygas vertintojui aiškinti praneštus duomenis, susijusius su chemine medžiaga.

5.2.7 Konfidenciali informacija

IUCLID šablonas leidžia registruotojui pažymėti gairele konfidencialumo prašymą dėl informacijos, kuri teikiama pagal REACH 119 straipsnio 2 dalį. Informacijos, kurią gali būti prašoma pripažinti konfidencialia, sąrašą, galima rasti 4.4 skirsnyje „Konfidencialumas ir vieša elektroninė prieiga prie registracijos informacijos“.

Kad būtų išlaikytas informacijos konfidencialumas, ECHA reikia pateikti konfidencialumo prašymą ir atitinkamame IUCLID laukelyje nurodyti pagrindimą. Ypač rekomenduojama naudoti pagrindimo šabloną (kuris jau pateiktas pagrindimo laukelyje), siekiant užtikrinti, kad jame būtų pateikta visa informacija.

Už šiuos veiksmus imamas mokestis.

Techninės instrukcijos, kaip pateikti prašymą dėl konfidencialumo, pateikiamos ECHA vadove *Informacijos sklaida ir konfidencialumas pagal REACH reglamentą*, kuris skelbiamas adresu <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3 Cheminės saugos ataskaita

Dėl cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama arba importuojama 10 ar daugiau tonų, registruotojas kartu su savo registracijos dokumentacija privalo pateikti cheminės saugos ataskaitą (CSR).

CSR yra atskiras dokumentas, kuris turi būti pridėtas registracijos dokumentacijos IUCLID 13 skirsnyje ir jame pateikiama dalis informacijos, kuri jau turėjo būti nurodyta techninėje dokumentacijoje.

CSR formato santrauka (kaip apibrėžta REACH reglamento I priede) pateikta 3 lentelėje.

3 lentelė. Trumpa CSR formato santrauka

A DALIS	
1.	Rizikos valdymo priemonių santrauka
2.	Pareiškimas apie tai, kad rizikos valdymo priemonės yra įgyvendinamos
3.	Pareiškimas apie tai, kad apie rizikos valdymo priemones pranešama
B DALIS	
1.	Cheminės medžiagos tapatybė ir jos fizikinės bei cheminės savybės
2.	Gamyba ir naudojimo būdai
3.	Klasifikavimas ir ženklavimas
4.	Išlikimo aplinkoje savybės
5.	Pavojaus žmonių sveikatai vertinimas
6.	Fizikinių ir cheminių savybių keliamo pavojaus žmonių sveikatai vertinimas;
7.	Pavojingumo aplinkai vertinimas
8.	PBT ir vPvB vertinimas
9.	Poveikio vertinimas ²⁸
10.	Rizikos apibūdinimas

CSR turėtų būti dokumentuojamas registruotojo atliktas cheminės saugos vertinimas (CSA). CSA paskirtis – užtikrinti, kad dėl cheminės medžiagos (atskiros, esančios mišinyje ar gaminyje) gamybos ir naudojimo kylanti rizika būtų kontroliuojama. Gamintojo CSA turi būti aptarta cheminės medžiagos gamyba ir visi nustatyti naudojimo būdai, o importuotojas turi aptarti tik nustatytus naudojimo būdus. Visi cheminės medžiagos gyvavimo ciklo etapai, susiję su gamyba (jei taikytina) ir nustatytais naudojimo būdais, turi būti aptarti CSA, įskaitant, kai tinkama, atliekų tvarkymo etapą ir gaminių naudojimo laiką.

CSA turėtų sudaryti šie etapai:

- Pavojingumo vertinimas:
 - Pavojaus žmonių sveikatai vertinimas
 - Fizikinių ir cheminių savybių pavojingumo vertinimas
 - Pavojingumo aplinkai vertinimas
 - PBT / vPvB vertinimas

Jeigu cheminė medžiaga atitinka kokį nors kriterijų, pagal kurį ją galima priskirti bet kuriai 14 straipsnio 4 dalyje numatyta pavojingų medžiagų klasei ar kategorijai ar ji įvertinama kaip

²⁸ Naudotojui gali būti patogiau apie rizikos apibūdinimą pranešti pagal poveikio scenarijų kartu su CSR 9 skirsnyje pateikiamu poveikio scenarijumi. Tuomet 10 skirsnį galima naudoti pateikiant informaciją apie rizikos apibūdinimą, kuris apibendrinamas remiantis įvairiais poveikio scenarijais. Naudojant „Chesar“ priemonę sukurtoje CSR laikomasi šio požiūrio.

PBT arba vPvB medžiaga, į cheminės saugos vertinimą įtraukiami šie papildomi etapai:

- Poveikio vertinimas:
 - Poveikio scenarijaus (-ų) sudarymas
 - Poveikio vertinimas
- Rizikos apibūdinimas

Norėdami susipažinti su CSA koncepcijomis, šiems skaitytojams, neturintiems jokių ankstesnių žinių apie rizikos vertinimą, gali būti naudinga pirmiausia perskaityti *Praktinio vadovo MVĮ vadovams ir REACH koordinatoriams „Kaip įvykdyti savo informacijai keliamus reikalavimus, kai cheminių medžiagų kiekis tonomis yra 1–10 ir 10–100 tonų per metus“*, kuris skelbiamas adresu <https://echa.europa.eu/practical-guides>, 6 skyrių.

Norėdamas gauti daugiau informacijos, skaitytojas turėtų perskaityti *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijas*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1 Cheminės saugos vertinimo etapai

5.3.1.1 Pavojingumo vertinimas

Vertinimas pradedamas nuo pavojingumo žmonių sveikatai, fizikinių ir cheminių pavojų ir pavojingumo aplinkai vertinimo. Be to, registruotojas taip pat privalo įvertinti, ar cheminė medžiaga yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT) arba labai patvari ir didelės bioakumuliacijos (vPvB).

Aplinkybės, susijusios su tuo, kaip apibūdinti cheminę medžiagą ir jos pavojingumą, pateiktos *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų* (poveikio vertinimo sistema), kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, D dalies D2 skyriuje.

Pavojingumo vertinimas turėtų būti atliekamas remiantis visa prieinama ir atitinkama informacija, kuri turi būti pranešama techninėje dokumentacijoje. Registruotojas visų pirma turėtų remtis pagrindiniais techninėje dokumentacijoje nurodytais tyrimais dėl atitinkamų vertinamųjų baigčių. Be šių pagrindinių tyrimų, registruotojas taip pat gali naudotis kituose tyrimuose prieinama informacija, kaip pagrindžiančia informacija arba taikdamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą.

5.3.1.1.1 Pavojaus žmonių sveikatai vertinimas

Vertinant pavojingumą žmonių sveikatai siekiama nustatyti cheminės medžiagos klasifikaciją ir ženklumą bei apibrėžti poveikio lygį, kurį viršijus jos neturėtų naudoti žmonės. Šis poveikio lygis dar vadinamas išvestiniu (-iais) poveikio nebuvimo lygiu (-iais) (DNEL). DNEL – tai poveikio lygis, kurį nustačius tvirtinama, kad nebus poveikio.

Rekomendacijos, kaip nustatyti DNEL, pateikiamos *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R8 skyriuje Reakcijos į dozę [koncentraciją] poveikio žmogaus sveikatai apibūdinimas*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Skaitytojui taip pat patariama susipažinti su 14 praktiniu vadovu *Kaip parengti toksikologinės informacijos santraukas IUCLID ir kaip nustatyti DNEL*, kuris skelbiamas adresu

<http://echa.europa.eu/practical-guides>. IUCLID taip pat galima pasinaudoti DNEL skaičiuokle. Daugiau informacijos galima rasti ECHA vadove *Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacijas*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3.1.1.2 Fizikinių ir cheminių savybių pavojingumo vertinimas

Fizikinių ir cheminių savybių pavojingumo vertinimo tikslas – nustatyti cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklimą, taip pat bent jau įvertinti potencialų poveikį žmonių sveikatai, kuris kyla dėl medžiagos sprogimo, degimo ir oksidacijos gebos.

Rekomendacijas, kaip įvertinti fizikines ir chemines savybes, galima rasti *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.7a skyriaus R.7.1 poskyryje „Konkrečios rekomendacijos dėl vertinamųjų baigčių“*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.1.3 Pavojingumo aplinkai vertinimas

Pavojingumo aplinkai vertinimo tikslas – suklasifikuoti ir paženklinėti cheminę medžiagą ir nustatyti prognozuojamą poveikio nesukeliančią koncentraciją (PNEC), kurios neviršijus neigiamas poveikis aplinkai aplinkos terpėse, tikėtina, nepasireikš.

Rekomendacijos, kaip nustatyti PNEC, yra prieinamos *R.10 skyriuje: Dozės (koncentracijos) ir atsako aplinkoje apibūdinimas*, kuris yra *Rekomendacijose dėl informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. IUCLID taip pat galima pasinaudoti PNEC skaičiuokle.

5.3.1.1.4 PBT/vPvB vertinimas

PBT ir vPvB vertinimo tikslas – nustatyti, ar cheminė medžiaga atitinka XIII priede pateiktus kriterijus, ir, jei atitinka, apibūdinti galimą cheminės medžiagos išsiskyrimą.

Rekomendacijos, kaip atlikti PBT / vPvB vertinimą pateikiamos *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.11 skyriuje „PBT/vPvB vertinimas“* kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.2 Poveikio vertinimas, įskaitant rizikos apibūdinimą

Jeigu iš pavojingumo vertinimo rezultato matyti, kad cheminė medžiaga atitinka kurias nors 14 straipsnio 4 dalyje išvardytas pavojingumo klases arba kategorijas arba ji vertinama kaip PBT arba vPvB medžiaga pagal XIII priedo kriterijus, registruotojas turi atlikti poveikio vertinimą.

Poveikio vertinime turi būti aptarti visi ankstesniuose etapuose nustatyti pavojai.

Apžvalga, kaip galima nustatyti poveikio vertinimo taikymo sritį, pateikiama *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, D.2.3 skyriuje.

Poveikio vertinimo metu nustatomos cheminės medžiagos kiekybinės arba kokybinės dozės / koncentracijos, kurios žmonėms ir aplinkai daro arba gali daryti poveikį poveikio scenarijuje aprašytomis sąlygomis. Vertinant būtina atsižvelgti į visus cheminės medžiagos gyvavimo ciklo etapus gamybos ir nustatytų naudojimo būdų metu.

Poveikio vertinimą sudaro du etapai:

- Poveikio scenarijaus (-ų) sudarymas
- Poveikio vertinimas

Poveikio scenarijus (PS) – tai sąlygų rinkinys, kuriame aprašoma, kaip cheminė medžiaga gaminama arba naudojama per jos gyvavimo ciklą ir kaip gamintojas ar importuotojas kontroliuoja arba rekomenduoja tolesniam naudotojui kontroliuoti poveikį žmonėms ir aplinkai. Į poveikio scenarijų turi būti įtrauktos reikiamos rizikos valdymo priemonės ir nurodomos eksploataavimo sąlygos, kuriomis, jeigu jos tinkamai įdiegiamos, užtikrinama, kad rizikos, kuria kelia cheminės medžiagos naudojimo būdai, rūšys yra kontroliuojamos.

Daugiau rekomendacijų, kaip atlikti poveikio vertinimą, galima rasti *Rekomendacijų dėl informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo* D dalyje ir šiuose skyriuose:

- R.14. Ribinės vertės darbo aplinkoje vertinimas
- R.15. Poveikio vartotojams vertinimas
- R.16. Pavojingumo aplinkai vertinimas
- R.18. Poveikio scenarijaus kūrimas ir išsiskyrimo į aplinką apskaičiavimas atliekų tvarkymo etape.

Visus pirmiau išvardytus rekomendacinius dokumentus galima rasti adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Rizikos apibūdinimas yra galutinis cheminės saugos vertinimo etapas, kai turi būti nustatoma, ar kontroliuojamos dėl cheminės medžiagos gamybos, importo ar naudojimo kylančios grėsmės. Registruotojas ribines poveikio nesukeliančias vertes (DNEL) ir prognozuojamas poveikio nesukeliančias koncentracijas (PNEC) privalo palyginti su apskaičiuotomis poveikio atitinkamai žmogui ir aplinkai koncentracijomis. Jeigu dėl nustatyto toksikologinio ar ekotoksikologinio pavojaus yra priinama DNEL ar PNEC, reikalinga pateikti kokybinį arba pusiau kiekybinį rizikos apibūdinimą.

Rizikos apibūdinimą taip pat sudaro įvykio, kuris gali įvykti dėl cheminės medžiagos fizikinių ir cheminių savybių, tikimybės ir rimtumo vertinimas ir kokybinis arba kiekybinis abejonių, susijusių su rizikos vertinimu apskaičiavimas / aprašymas.

Rizikos apibūdinimas turi būti atliekamas dėl kiekvieno poveikio scenarijaus atsižvelgiant į žmonių sveikatą ir aplinką.

5.3.2 „Chesar“ priemonė

„Chesar“ –tai cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonė (angl. „**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool“). Priemonę sukūrė ECHA, kad padėtų registruotojams atlikti CSA ir parengti CSR ir PS (kurie pridedami prie saugos duomenų lapo), siekiant juos veiksmingai perduoti. „Chesar“ priemonėje numatytas struktūrinis darbo procesas tipiniam saugos vertinimui atlikti pagal skirtingus cheminės medžiagos naudotojus.

„Chesar“ priemonė padeda pakartotinai panaudoti vertinimo informaciją įvairioms cheminėms medžiagoms. Be to, taikant šią priemonę galima lengviau struktūrizuoti informaciją, reikalingą cheminės medžiagos poveikiui įvertinti ir rizikai apibūdinti, nes taip lengviau parengti skaidrią CSR. Naudodami „Chesar“ priemonę, registruotojai gali lengviau tvarkyti savo CSR ir išlaikyti nuoseklią savo registracijos dokumentaciją, nes „Chesar“ priemonėje įvertintus naudojimo būdus galima eksportuoti į IUCLID kartu su jų susijusio vertinimo išrašu. Priemonę galima nemokamai atsisiųsti internete <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Kad galėtų naudotis „Chesar“ priemone, registruotojas turi turėti pakankamai prieinamos informacijos apie cheminės medžiagos savybes, jos naudojimo būdus, susijusį kiekį tonomis ir sąlygas, kuriomis cheminė medžiaga naudojama. Remiantis šia įvesta informacija, priemonė

apskaičiuoja poveikio įverčius, kurie palyginami su prognozuojamais poveikio nesukeliančiais lygiais. „Chesar“ priemonės pateikti poveikio darbuotojams įverčiai apskaičiuojami naudojant „ECETOC TRA worker“ priemonę, kuri prieinama adresu <http://www.ecetoc.org/tra>. „Chesar“ priemonės pateikti poveikio aplinkai įverčiai yra pagrįsti EUSES 2.1 išlikimo modeliu (EUSES programinė įranga prieinama adresu <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). „Chesar“ priemonė taip pat padeda atlikti vertinimus, remiantis kitomis poveikio apskaičiavimo priemonėmis arba įvertintais duomenimis.

„Chesar“ priemonėje, pasinaudojant duomenų keitimo funkcija, galima pakartotinai panaudoti visus arba dalį registruotojo jau atliktų arba pramonės asociacijų parengtų vertinimų. Visų pirma galima importuoti tolesnių naudotojų asociacijų parengtus naudojimo žemėlapius, kuriuose rodoma gyvavimo ciklo struktūra, pateikiant arba nepateikiant poveikio vertinimo informacijos. Sektorių parengtus naudojimo žemėlapius galima atsisiųsti „Chesar“ formatu internete <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Tokios duomenų keitimo funkcijos padeda užtikrinti veiksmingus CSA procesus ir naudojimo būdų aprašymo ir saugaus naudojimo sąlygų suderinimą įvairiuose pramonės sektoriuose. Galiausiai standartinės frazės, visų pirma „ESCom“ standartinių frazių katalogas²⁹ gali būti importuojamas į „Chesar“ priemonės biblioteką ir naudojamas PS komunikacijos tikslais.

Registruotojams patariama susipažinti su „Chesar“ priemonės vadovais, jei reikia daugiau išsamios informacijos apie priemonės naudojimą. Jūs galite rasti adresu <http://chesar.echa.europa.eu/>.

²⁹ „ESCom“ standartinių frazių katalogas apima standartinės frazės, susijusias su poveikio scenarijaus turiniu. Jį tvarko ir toliau tobulina „Cefic“. Daugiau informacijos galima rasti adresu <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

6. Pareiga bendrauti tiekimo grandinėje

Kad parengtų savo registracijos dokumentaciją, labai svarbu, kad registruotojai bendrautų su savo tolesniais naudotojais. Visų pirma registruotojui reikalinga informacija apie savo naudojimo būdus, naudojimo veiklos sąlygas ir rizikos valdymo priemones, kurias jis jau nustatė. Tai apima tiesioginį naudojimą tarp klientų ir naudojimą tarp klientų, kurie nustatyti toliau tiekimo grandinėje.

6.1 Teikti saugos duomenų lapą (SDS) klientams

Remiantis REACH reglamento 31 straipsnio 1 dalimi, tiekdamas cheminę medžiagą arba mišinį, **tiekėjas** privalo visiems tolesniems naudotojams ir platintojams, kuriems vykdomas tiekimas, pateikti REACH reglamento II priede nustatyto formato SDS visais atvejais, kai cheminė medžiaga arba mišinys:

- atitinka **pavojingumo klasifikavimo kriterijus pagal CLP reglamentą**; arba
- pagal REACH reglamento XIII priedą yra **patvarus, bioakumuliacinis ir toksiškas (PBT) arba labai patvarus ir didelės bioakumuliacijos (VPvB)**; arba
- yra įtrauktas į **kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą**³⁰ dėl kitų nei pirmiau išvardytų priežasčių (pvz., dėl endokrininę sistemą ardančių savybių).

Be to, 31 straipsnio 3 dalyje nurodytos konkrečios sąlygos, kuriomis SDS turi būti pateiktas gavus prašymą dėl mišinio, kuris neatitinka pavojingumo klasifikacijos kriterijų pagal CLP reglamentą, tačiau kuriame yra:

- ≥ 1 % (masės) cheminės medžiagos, kuri kelia pavojų žmonių sveikatai arba aplinkai, nedujinių mišinių atveju (arba $\geq 0,2$ % kiekio dujinio mišinio atveju); arba
- nedujinių mišinių atveju $\geq 0,1$ % (masės) bent vienos cheminės medžiagos, kuri yra 2 kategorijos kancerogeninė cheminė medžiaga arba 1A, 1B ir 2 kategorijos toksiška reprodukcijai cheminė medžiaga, 1 kategorijos odą jautrinanti medžiaga, 1 kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga arba turi poveikį laktacijai arba vaikui per motinos pieną, arba yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT) arba vPvB medžiaga pagal XIII priedą arba buvo įtraukta į cheminių medžiagų, kurioms gali būti taikoma autorizacija, kandidatinių sąrašą; arba
- cheminė medžiaga, kuriai Bendrijoje yra nustatyta ribinė vertė darbo aplinkoje.

Todėl ypač rekomenduojama, kad kiekvienas tiekėjas dėl šių mišinių parengtų SDS, kad jis būtų prieinamas. Tiekėjas turi atsižvelgti į tai, kad prievolė pateikti SDS (paprašius) taip pat nustatyta CLP reglamente, atsižvelgiant į tam tikras pavojingumo klases ir kategorijas.

Jeigu tiekiamas atskira cheminė medžiaga, SDS būtina parengti dėl pačios cheminės medžiagos. Jeigu tiekiamas mišinys, esanti cheminė medžiaga, SDS būtina parengti dėl mišinio.

SDS pateikti nebūtina, jei pagal CLP reglamentą pavojingos cheminės medžiagos ar mišiniai siūlomi ar parduodami plačiajai visuomenei kartu pateikiant pakankamai informacijos (pvz., ženklinant arba naudojant produkto įklijas), leidžiančios naudotojams imtis būtinų priemonių žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti bei saugai užtikrinti, nebent jo prašo tolesnis naudotojas ar platintojas. Daugiau informacijos apie reikalavimus saugos duomenų lapams galima rasti

³⁰ Cheminės medžiagos gali būti identifikuojamos kaip keliančios labai didelį susirūpinimą (SVHC) pagal REACH reglamento 59 straipsnį, remiantis valstybės narės parengtu pasiūlymu arba Komisijos prašymu parengtu ECHA pasiūlymu. ECHA šias chemines medžiagas įtraukia į vadinamąjį cheminių medžiagų „kandidatinį sąrašą“, kurios gali būti įtrauktos į autorizacijos sąrašą (REACH reglamento XIV priedas) ECHA valstybių narių komitetui vieningai pritarus arba Komisijos sprendimu, jeigu vieningas sutarimas nepasiekiamas. Sąrašas skelbiamas adresu <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

Rekomendacijose dėl saugos duomenų lapų pildymo, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Jeigu poveikio vertinimas buvo atliktas, galutiniai poveikio scenarijai, kartu su CSA parengti dėl nustatytų naudojimo būdų, turi būti perduoti registruotojo klientams kaip SDS priedas, nes juose pateikiamos instrukcijos apie rizikos valdymo priemonės, kurios turėtų būti nustatytos siekiant užtikrinti rizikos kontrolę. Tai taip pat taikoma, jeigu registruotojas, kuris atliko CSA, cheminę medžiagą tiekia mišinyje.

Registruotojas privalo užtikrinti, kad CSR ir pagrindiniame saugos duomenų lapo tekste pateikta informacija derėtų su poveikio scenarijų priedu.

Būtent tiekėjas privalo atnaujinti SDS.

Daugiau informacijos galima rasti *Rekomendacijose dėl saugos duomenų lapų pildymo*.

Teisinė nuoroda: 31 straipsnis, II priedas

6.2 Teikti kitą informaciją klientams

Tiekdamas cheminę medžiagą arba mišinį, kuriam nereikalingas SDS (žr. skirsnį pirmiau), tiekėjas vis tiek privalo visiems tolesniems naudotojams ir platintojams, kuriems tiekiamą cheminę medžiagą, pateikti šią informaciją:

- ar cheminei medžiagai taikoma autorizacija³¹ ir išsamią informaciją apie šioje tiekimo grandinėje suteiktą arba atsisakyta suteikti autorizaciją;
- išsamią informaciją apie bet kokį nustatytą apribojimą³²;
- bet kokią prieinamą ir susijusią informaciją apie cheminę medžiagą, kuri yra būtina tam, kad būtų galima tinkamai valdyti riziką;
- registracijos numerį, jei jis suteiktas bet kuriai cheminei medžiagai, dėl kurios informacija perduodama, kaip nurodyta pirmiau.

Šią informaciją būtina perduoti ne vėliau kaip pirmą kartą pristačius atskirą arba mišinyje esančią cheminę medžiagą.

Teisinė nuoroda: 32 straipsnis

6.3 Dokumentacijoje nurodyti nustatytus naudojimo būdus

Pagal 37 straipsnio 2 dalį tolesnis naudotojas gali ketinti informuoti tiekėją apie savo naudojimo būdą. Tiekėju gali būti ne tik platintojas, tolesnis naudotojas, bet ir registruotojas, t. y. gamintojas / importuotojas, kuris užregistravo cheminę medžiagą. Tokiu atveju registruotojas parengia naują arba atnaujina esamą CSR, kad įtrauktų atitinkamus poveikio scenarijus, apimančius praneštą naudojimą, atsižvelgiant į 37 straipsnio 3 dalyje nustatytą konkretų tvarkaraštį.

³¹ Daugiau informacijos autorizacijos procesą pateikiama *Paraiškos autorizacijai gauti rengimo rekomendacijose*, kurios skelbiamos adresu (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³² Daugiau informacijos apribojimo procesą pateikiama *Apribojimo dokumentacijos pagal XV priedą rengimo rekomendacijose* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Taip pat rekomenduojama peržiūrėti ECHA svetainės skiltį „Apribojimai“, kuri prieinama adresu <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

Pagal 37 straipsnio 3 dalį registruotojas privalo reikalavimus įvykdyti likus ne mažiau kaip 1 mėnesiui iki kito tiekimo arba per 1 mėnesį nuo prašymo gavimo, priklausomai nuo to, kuris terminas yra vėlesnis.

Daugiau informacijos apie komunikaciją tarp registruotojo ir tolesnio naudotojo pateikiama *Rekomendacijose tolesniems naudotojams*, kurios skelbiamos adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Teisinė nuoroda: 37 straipsnis

7. Kaip ir kada atnaujinti registraciją?

Paskirtis Šio skyriaus paskirtis – paaiškinti, kada ir kaip atnaujinti registraciją. Jame paaiškinamos priežastys, kodėl registruotojas turėtų savo iniciatyva atnaujinti registraciją ir kada institucijos gali prašyti, kad registruotojas atnaujintų registracijos dokumentaciją. Jame taip pat aprašyta, kokių informacijos atnaujinimo pareigų reikia laikytis dėl cheminių medžiagų, kurios laikomos įregistruotomis.

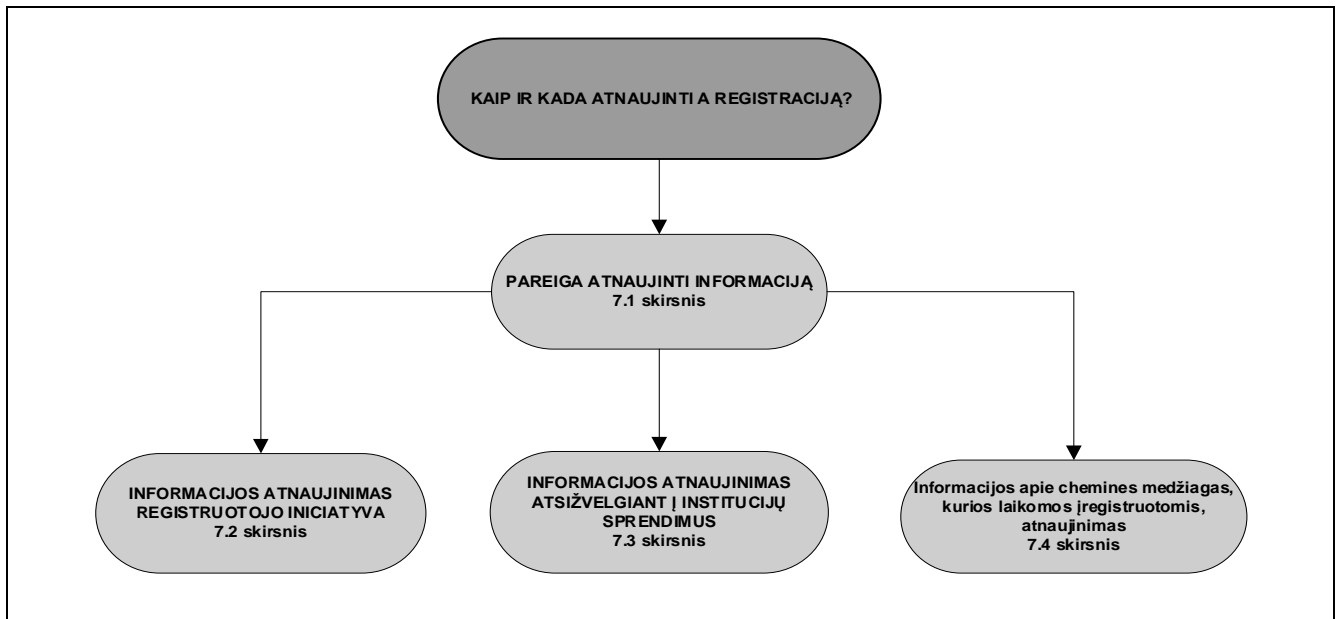
Prireikus atnaujinti registracijos informaciją, skaitytojui patariama susipažinti su ECHA vadovu *Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacijas*, kuris skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/manuals>. Vadovą taip pat galima rasti pačioje IUCLID sistemoje.

Registruotojai turėtų suprasti, kad jų registracijos dokumentacijos yra „gyvi“ dokumentai, ir reguliariai juos atnaujinti, kai nauja informacija tampa prieinama, arba nustatomas poreikis pagerinti duomenų kokybę. Ypatinę dėmesį reikėtų skirti šioms registracijos dokumentacijos dalims: cheminės medžiagos tapatybė, klasifikavimas ir ženklavimas, naudojimas, informacija apie poveikį ir informacijai keliamų reikalavimų pritaikymo ir alternatyvių metodų naudojimo pagrindimas.

Kokybiškesnė informacija apie chemines medžiagas padeda ECHA ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms parinkti ir prioritetine tvarka išdėstyti pavojingiausias chemines medžiagas, į kurias reguliavimo institucijos turi atkreipti dėmesį. Tai taip pat gali būti naudinga registruotojams, nes, turėdamos geresnės ir skaidresnės informacijos, reguliavimo institucijos šių registruotojų cheminėms medžiagoms gali skirti mažiau dėmesio.

ECHA gali atlikti IT patikrinimo kampanijas dėl dokumentacijų, kad atkreiptų dėmesį į registracijų patobulinimo aspektus. ECHA apie šio patikrinimo veiklos rezultatus gali informuoti registruotojus. Reaguojant į tokias kampanijas registracijos dokumentacijos informaciją registruotojai gali atnaujinti savo iniciatyva, kad pašalintų nustatytus trūkumus, taip pat siekdami užtikrinti geresnę duomenų kokybę būsimose dokumentacijose.

Struktūra Šio skyriaus struktūra yra tokia:



7.1 Pareiga nuolat atnaujinti informaciją

ECHA pateikta informacija turi būti nuolat atnaujinama. Registruotojui tenka pareiga užtikrinti, kad jo registracijoje pateikta informacija prireikus būtų atnaujinama. Jeigu informacija, kurią reikia atnaujinti, yra bendrai pateiktos informacijos dalis, registraciją bendro informacijos teikimo narių vardu paprastai atnaujinama pagrindinis registruotojas. Kaip ir bendro informacijos teikimo atveju, dokumentacijos atnaujinimas yra bendra pareiga, o dokumentacijos atnaujinimo išlaidas taip pat dalijasi bendros registracijos dalyviai.

Siekdamas atnaujinti savo registracijos informaciją, registruotojas turi atnaujinti savo IUCLID dokumentaciją ir pateikti ją ECHA per REACH-IT portalą. Jeigu informacijos atnaujinimas yra susijęs tik su administraciniais duomenimis, pvz., registruotojo tapatybe, apie atnaujintą informaciją tiesiogiai pranešama REACH-IT portale. Šiuo atveju IUCLID dokumentacijos atnaujinti nereikia.

Registruotojui savo registracijos informaciją gali prireikti atnaujinti dviem atvejais:

1. Informacijos atnaujinimas registruotojo iniciatyva

Registruotojai privalo **nepagrįstai nedelsdami** pateikti ECHA visą naują reikšmingą turimą informaciją (pvz., naują cheminės medžiagos kiekį tonomis, naujus naudojimo būdus), susijusią su jų registracija. Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2020/1435³³ nurodyti konkretūs ilgiausi galutiniai terminai, per kuriuos reikia įvykdyti šią prievolę pagal REACH reglamento 22 straipsnio 1 dalį ir jie priklauso nuo konkrečios situacijos.

2. Atnaujinimas atsižvelgiant į ECHA arba Komisijos sprendimą

Registruotojas privalo atnaujinti savo registraciją, atsižvelgdamas į ECHA arba

³³ 2020 m. spalio 9 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1435 dėl registruotojų pareigos atnaujinti savo registraciją pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

Komisijos sprendimą, priimtą pagal vertinimo³⁴ procedūrą, taip pat, kai tinkama, atsižvelgdamas į bet kokį sprendimą, priimtą taikant autorizacijos ir apribojimo procesus. Ši informacija turi būti atnaujinta per ECHA / Komisijos sprendime nustatytą **terminą**.

Jeigu cheminės medžiagos laikomos įregistruotomis dėl to, kad pagal Direktyvą 67/548/EEB buvo pateiktas pranešimas, registruotojai privalo atnaujinti savo registraciją esant bet kuriai iš pirmiau išvardytų situacijų. Išskyrus atvejus, kai cheminės medžiagos, apie kurią pranešė registruotojas, pagaminamas / importuojamas kiekis viršija kitą kiekio tonomis ribą arba registruotojas tampa bendrai teikiamos informacijos pagrindiniu registruotoju, o kiti registruotojai gali remtis bendrai pateiktais duomenimis, atnaujinama informacija neturi atitikti visų informacijai keliamų reikalavimų, susijusių su atitinkamu kiekio tonomis lygiu, pagal REACH reglamentą.

Kituose skirsniuose išsamiau paaiškinamos įvairios situacijos, su kuriomis gali susidurti registruotojas ir kuriose jam gali prireikti atnaujinti savo registracijos dokumentaciją.

Atnaujinant informaciją, tam tikrais atvejais tenka sumokėti mokestį pagal iš dalies pakeistą Komisijos reglamentą (EB) Nr. 340/2008 (žr. 10.2 skirsnį „Registracijos dokumentacijos atnaujinimo mokestis“).

Teisinės nuorodos: 16 straipsnio 2 dalis, 20 straipsnio 2 dalis, 20 straipsnio 6 dalis, 22 straipsnis, 135 straipsnis, Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1435

7.2 Informacijos atnaujinimas registruotojo iniciatyva

Registruotojas privalo be reikalo nedelsdamas atnaujinti savo registracijos informaciją. Galutiniai terminai, per kuriuos, kaip tikimasi, bus atnaujinta dokumentacija, paaiškinti Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2020/1435 (toliau – įgyvendinimo reglamentas dėl dokumentacijos atnaujinimo) ir apibendrinti 4 lentelėje. Registruotojas gali tęsti cheminės medžiagos gamybą / importą tol, kol laikomasi su numatytais jo registracijos pakeitimais susijusių galutinių terminų. Galutiniai terminai turėtų būti tarsi lubos, t. y. informacija turi būti atnaujinama (pateikiant atnaujintą registracijos dokumentaciją arba, kai tinkama, pakeičiant atitinkamus duomenis ECHA IT sistemose) iš karto, kai tai įmanoma ir ne vėliau kaip iki nustatyto galutinio termino.

4 lentelė. Informacijos atnaujinimas pagal 22 straipsnio 1 dalį ir atitinkami ilgiausi galutiniai terminai

Informacijos atnaujinimo priežastis	REACH reglamento straipsnis	Galutinis terminas atnaujintai dokumentacijai pateikti *
Pasikeitus registruotojo statusui, pvz., kaip gamintojo, importuotojo arba gaminio gamintojo arba tapatybei, pvz., pavadinimui arba adresui.	22 straipsnio 1 dalies a punktas	3 mėnesiai

³⁴ Daugiau informacijos pateikiama ECHA vertinimo tinklalapiuose, kurie yra tiesiogiai prieinami šiais adresais <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> ir <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

Pasikeitus cheminės medžiagos sudėčiai.	22 straipsnio 1 dalies b punktas	3 mėnesiai
Pasikeitus metiniam ar bendram registruotojo gaminamam ar importuojamam kiekiui arba jo gaminamuose arba importuojamuose gaminiuose esančių cheminių medžiagų kiekiui, jei dėl šių pokyčių pasikeičia kiekio lygis tonomis, taip pat nutraukus gamybą ar importą.	22 straipsnio 1 dalies c punktas	3 / 6 mėnesiai (jeigu teikiami pasiūlymai atlikti bandymus)
Nustačius gaminamos ar importuojamos cheminės medžiagos naujus naudojimo būdus ir naujus naudojimo būdus, kurių nerekomenduojama taikyti.	22 straipsnio 1 dalies d punktas	3 mėnesiai
Atsiradus naujai informacijai apie cheminės medžiagos riziką žmogaus sveikatai ir (arba) aplinkai, apie kurią, kaip pagrįstai tikimasi, jis sužinojo, jei dėl šių žinių reikia keisti SDS arba CSR.	22 straipsnio 1 dalies e punktas	6 mėnesiai
Pasikeitus cheminės medžiagos klasifikacijai ir ženkliniui.	22 straipsnio 1 dalies f punktas	Iki suderintos klasifikacijos taikymo datos / 6 mėnesiai nuo savarankiškos klasifikacijos.
Atnaujinus ar pakeitus CSR ar saugaus naudojimo rekomendacijas.	22 straipsnio 1 dalies g punktas	12 mėnesių
Jei registruotojas nustato, kad būtina atlikti vieną iš IX ar X prieduose nurodytų bandymų — tokiu atveju parengiamas pasiūlymas atlikti bandymą.	22 straipsnio 1 dalies h punktas	6 / 12 mėn.
Pasikeitus registruojant suteiktai teisei susipažinti su informacija.	22 straipsnio 1 dalies i punktas	3 mėnesiai

* Daugiau informacijos apie tai, nuo kada pradedamas skaičiuoti galutinis terminas, žr. kitus konkrečius skirsnius, kuriuose taip pat paaiškinami su įvairių galutinių terminų taikymu susiję atvejai.

Jeigu registruotojas turi įvairių priešasčių atnaujinti savo registracijas, kurios atitinka 4 lentelėje aprašytus scenarijus, informacijos atnaujinimui taikomi ilgiausi galutiniai terminai. Galutinis terminas turi būti pradedamas skaičiuoti nuo dienos, kai pirmą kartą nustatomas poreikis atnaujinti registraciją. Daugiau informacijos apie bendrą informacijos atnaujinimą galima rasti j ir k skirsniuose.

Kaip nurodyta 22 straipsnio 1 dalyje, registruotojas privalo atnaujinti savo registraciją:

- a) Pasikeitus jo statusui, pvz., kaip gamintojo, importuotojo arba gaminio gamintojo arba tapatybei, pvz., pavadinimui arba adresui³⁵**

³⁵ Įgyvendinimo reglamento dėl dokumentacijos atnaujinimų 1 straipsnis.

Registruotojas, atnaujindamas registracijos dokumentaciją, privalo informuoti ECHA apie bet kokį savo funkcijos, susijusios su chemine medžiaga, pasikeitimą (pvz., gamintojas tampa importuotoju).

Vienintelio atstovo ir importuotojo ar gamintojo funkcijos nėra vienas kitą pakeičiančios. Todėl negalima atnaujinti dokumentacijos, siekiant vieną funkciją pakeisti kita.

Vienintelio atstovo funkcija iš esmės skiriasi nuo importuotojo funkcijos, kaip paaiškinta skirsnyje „2.1.2.5 Vienintelis „ES nepriklausančio gamintojo“ atstovas“.

Dėl tų pačių priežasčių vienintelio atstovo funkcija tiekimo grandinėje negali būti derinama su gamintojo arba importuotojo funkcijomis.

Registruotojas taip pat privalo informuoti ECHA apie bet kokius savo tapatybės ir kontaktinių duomenų pakeitimus. Daugumą šių pakeitimų galima atlikti REACH-IT portale nepateikiant registracijos dokumentacijos atnaujinimo. Pavyzdžiai pateikiami 5 lentelėje.

Papildomos pareigos atsiranda tais atvejais, kai tapatybės pasikeitimas reiškia registruotojo teisinio subjektiškumo pasikeitimą. Taip gali būti susijungimo, perėmimo arba pasidalijimo atveju arba įmonei pardavus savo turtą, susijusį su registracija (pvz., gamybos vietos, importo įrangos pardavimas). Tai taip pat taikoma ES nepriklausančiam gamintojui paskiriant naują vienintelį atstovą, kuris pakeičia ankstesnį vienintelį atstovą.

Registracija negali būti laikoma preke, t. y. tai nėra turtas, kurį būtų galima parduoti. Jis gali būti perleistas kitai įmonei tik perleidus veiklą, kuriai taikoma registracijos prievolė (pvz., jeigu įmonė parduoda gamyklą, registracijos dokumentacijos, kurios buvo pateiktos dėl šioje gamykloje pagamintų cheminių medžiagų, gali būti pardavimo sutarties dalykas. Tačiau tai reikštų, kad pradinis registruotojas nebeturi teisės gaminti šių cheminių medžiagų, išskyrus atvejus, kai jis jas vėl įregistruoja).

Du skirtingi teisės subjektai negali turėti vieno registracijos liudijimo. Todėl jeigu veikla, kuriai taikoma registracijos prievolė, parduodama keliems subjektams, tik vieno iš šių subjektų veiklai galios esama registracija. Kitas (-i) registruotojas (-ai) privalo ECHA pateikti naują registraciją, tik tuomet jis (jie) gali pradėti gaminti / importuoti cheminę medžiagą.

Susijungimo arba perėmimo atveju, kai atskiri teisės subjektai buvo įregistravę identišką cheminę medžiagą, dėmesį būtina atkreipti į bendrą cheminės medžiagos kiekį, kuris buvo pagamintas / importuotas po susijungimo arba perėmimo. Jeigu bendras kiekis tonomis pasiekia didesnį kiekio tonomis lygį, tuomet registracijos dokumentaciją reikia atitinkamai atnaujinti. Be to, jeigu vienas teisės subjektas perleidžia registraciją kitam, kuris jau turi identišką cheminės medžiagos registraciją, naujai perduotos registracijos statusas REACH-IT portale pažymimas kaip „anuliuotas“, nes vienas teisės subjektas negali turėti dviejų identiškų cheminės medžiagos registracijų. Jeigu perleista registracija buvo susijusi su didesniu kiekio tonomis lygiu, palyginti su registracijomis, kurios išlieka aktyvios pasikeitus teisės subjektui, tuomet šis didesnis kiekio tonomis lygis pridedamas prie aktyvios registracijos „mokėjimo istorijos“. Todėl jeigu reikalingas didesnis kiekio tonomis lygis, registraciją galima atnaujinti, kad ji atitiktų tą kiekio tonomis lygį nemokant papildomų mokesčių.

Išsamią informaciją, kaip pranešti apie teisės subjektų tapatybės pakeitimus ir daugiau scenarijų, galima rasti praktiniame vadove *Kaip pranešti apie teisės subjektų tapatybės pakeitimus*, kuris skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Visais pirmiau išvardytais atvejais registruotojai ne vėliau nei per 3 mėnesių terminą, kuris pradedamas skaičiuoti nuo konkretaus pokyčio dienos, privalo pateikti ECHA atnaujintą informaciją.

5 lentelė. Informacijos atnaujinimo priežasčių, kurios patenka į 22 straipsnio 1 dalies a punkto taikymo sritį, pavyzdžiai

Informacijos atnaujinimo priežasčių, kurios patenka į 22 straipsnio 1 dalies a punkto taikymo sritį, pavyzdžiai	Ar reikalinga atnaujinta IUCLID dokumentacija?
Įmonės vardo pakeitimas	Ne, apie pakeitimus reikia pranešti ECHA veiklos paskyroje
Įmonės adreso pakeitimas	Ne, apie pakeitimus reikia pranešti ECHA veiklos paskyroje
Įmonės dydžio pakeitimas	Ne, apie pakeitimus reikia pranešti REACH-IT veiklos paskyroje
Teisės subjekto pakeitimas (padalijimas / susiliejimas / vienintelio atstovo pakeitimas)	Ne, apie pakeitimus reikia pranešti REACH-IT veiklos paskyroje Tikimasi, kad teisių perėmėjas po sėkmingo teisės subjekto pakeitimo atnaujins IUCLID dokumentaciją. Visus paskesnius šios registracijos pakeitimus privalo atlikti teisių perėmėjas.
Registruotojo funkcijos tiekimo grandinėje pakeitimas (importuotojas, gamintojas)	Taip

ECHA veiklos paskyros yra susietos su juridiniu subjektu ir gali būti naudojamos suteikiant prieigą prie ECHA IT priemonių ir ECHA svetainės.

REACH-IT portalas yra centrinė IT sistema, padedanti įmonėms, valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Europos cheminių medžiagų agentūrai saugiai pateikti, tvarkyti ir valdyti duomenis ir dokumentacijas.

b) Pasikeitus cheminės medžiagos sudėčiai³⁶

Jeigu pakeičiama cheminės medžiagos sudėtis, pvz., dėl proceso pokyčių, registruotojas privalo apie pakeitimą pranešti ECHA šiuo tikslu atnaujindamas savo registracijos dokumentaciją. Svarbu įvertinti, ar cheminės medžiagos sudėties pasikeitimas gali turėti įtakos registruotos cheminės medžiagos būdingoms savybėms, nes dėl to gali atsirasti papildomos pareigos.

Registracija turi būti atnaujinta ir pateikta ECHA ne vėliau kaip per 3 mėnesius nuo pakeistos sudėties cheminės medžiagos gamybos arba importo pradžios dienos.

Daugiau rekomendacijų apie tai, kad, pvz., pasikeitus grynumo laipsniui reikėtų atnaujinti informaciją, žr. *Rekomendacijas dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus*, kurios skelbiamos adresu

³⁶ Įgyvendinimo reglamento dėl dokumentacijos atnaujinimų 2 straipsnis.

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

Pavyzdys

Dėl teisinių pokyčių arba dėl su išlaidomis arba procesu susijusio efektyvumo padidėjimo gali pasikeisti gamybos procesas, o tai gali būti kitokios cheminės medžiagos sudėties profilio priežastis.

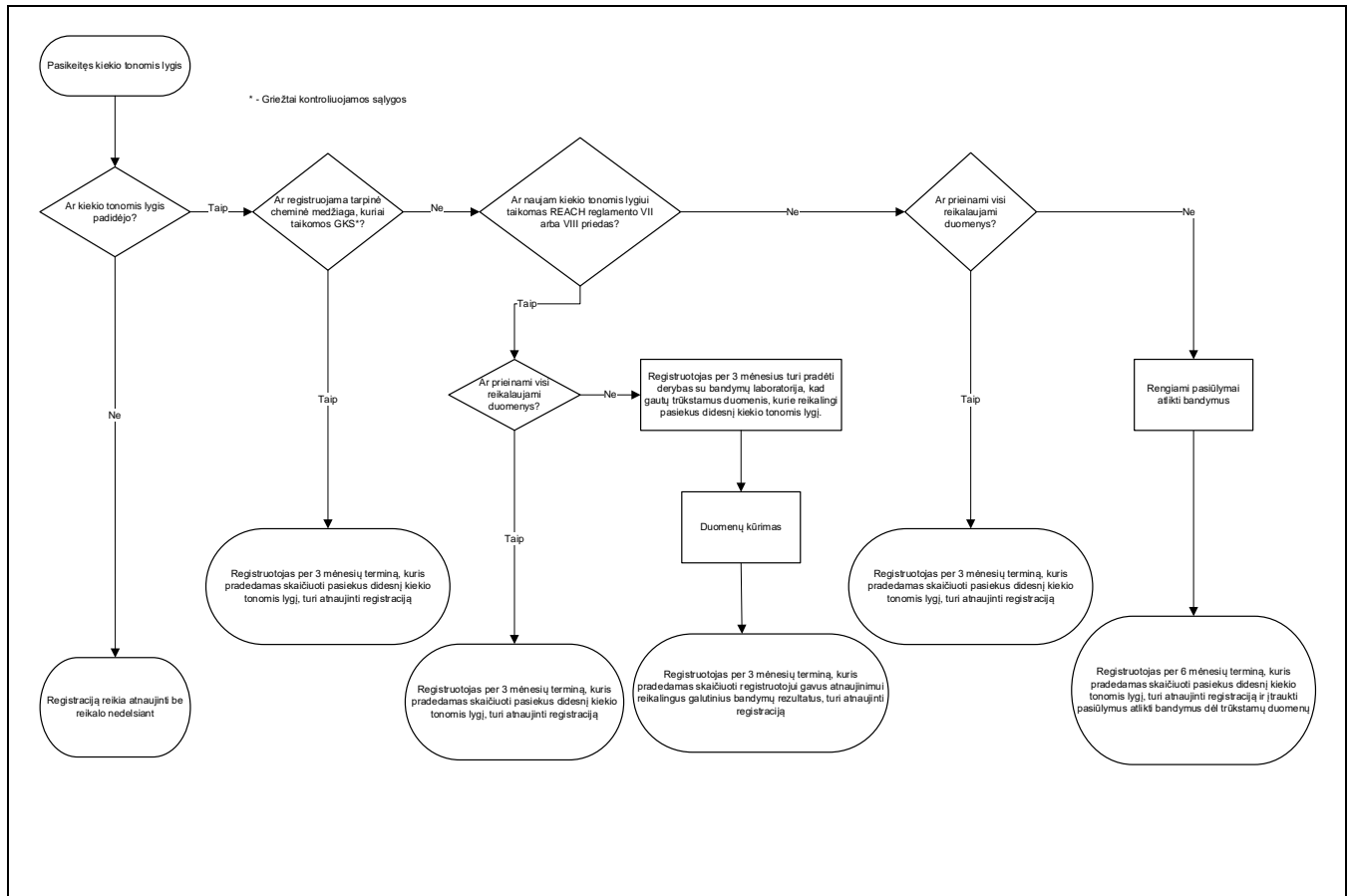
- c) **Pasikeitus metiniam ar bendram registruotojo gaminamam ar importuojamam kiekiui arba jo gaminamuose arba importuojamuose gaminiuose esančių cheminių medžiagų kiekiui, jei dėl šių pokyčių padidėja kiekio tonomis lygis, įskaitant gamybos ar importo nutraukimą³⁷.**

Registruotojas, pateikęs savo registracijos dokumentaciją, visada privalo apskaičiuoti kiekį tonomis, remdamasis metiniu pagamintu arba importuotu kiekiu, t. y. per kalendorinius metus pagamintu arba importuotu kiekiu tonomis (žr. skirsnį „2.2.6 Registruotino kiekio apskaičiavimas“).

Atnaujintą informaciją apie pasikeitusį kiekio tonomis lygį reikia pateikti, jeigu:

- pasikeičia registruotojo kiekio tonomis lygis;
- pasikeičia kiekio tonomis lygis, dėl kurio buvo bendrai pateikti duomenys.

³⁷ Įgyvendinimo reglamento dėl dokumentacijos atnaujinimų 3 straipsnis.



5 pav. Galutiniai terminai dokumentacijai atnaujinti pasikeitus kiekio tonomis lygiui

Padidėjęs cheminės medžiagos kiekio tonomis lygis

Kai tik registruotos cheminės medžiagos kiekis pasiekia didesnį kiekio tonomis lygį, pasikeičia registracijos dokumentacijai taikomi informacijai keliami reikalavimai.

Prieš pateikdamas atnaujintą informaciją apie savo registracijos dokumentaciją ir kai pasiekiamą kita kiekio tonomis riba, registruotojas privalo nedelsiant informuoti ECHA apie poreikį pateikti papildomą informaciją, kad būtų laikomasi informacijai keliamų reikalavimų dėl naujo kiekio tonomis lygio (12 straipsnio 2 dalis), pateikdamas užklausą ECHA (žr. Dalijimosi duomenimis rekomendacijas <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Terminas užklausiai pateikti nepriklauso nuo galutinio termino, taikomo atnaujinamai informacijai apie kiekio tonomis lygį. Atitinkami galutiniai terminai, taikomi kiekio tonomis lygiui turi būti skaičiuojami nuo dienos, kai buvo pasiektas didesnis kiekio tonomis lygis.

Jeigu didesnis pagaminamas / importuojamas kiekis žinomas iš anksto arba yra planuojamas, registruotojas gali norėti pradėti parengiamuosius darbus, siekdamas patikrinti informacijai dėl didesnio kiekio tonomis lygio keliamus reikalavimus. Taip jam suteikiama daugiau laiko išsiaiškinti, ar reikia užsakyti naujus bandymus, ar registruotojas arba kitas bendras registruotojas jau turi prieinamos informacijos.

Kai naujų duomenų gauti nereikia, registruotojui suteikiamas 3 mėnesių terminas atnaujintai dokumentacijai pateikti. Šis galutinis terminas turi būti skaičiuojamas nuo dienos, kai buvo pasiektas didesnis kiekio tonomis lygis.

Kai naujus duomenis reikia gauti norint įvykdyti informacijai dėl didesnio kiekio tonomis lygio keliamus reikalavimus, su REACH reglamento VII ir VIII priedais susijusius informacijai keliamus reikalavimus registruotojas privalo įvykdyti per 3 mėnesius nuo dienos, kai pasiekiamas didesnis kiekio tonomis lygis, siekiant pradėti derybas su bandymų laboratorijomis.

Dėl informacijai keliamų reikalavimų, nustatytų REACH reglamento IX ir X prieduose, registruotojas privalo atnaujinti savo registraciją pateikdamas atitinkamus pasiūlymus atlikti bandymus, susijusius su naujų duomenų gavimu. Registruotojui skiriamas 6 mėnesių terminas šiam informacijos atnaujinimui pateikti, kuris pradedamas skaičiuoti nuo to momento, kai registruotojas nustatė poreikį atlikti vieną ar daugiau tuose prieduose nurodytų bandymų³⁸.

Nepaisant to, ar naujus duomenis reikia gauti ar ne, registruotojui suteikiamas 3 mėnesių terminas savo atnaujintai dokumentacijai pateikti, kuris pradedamas skaičiuoti nuo dienos, kai tampa prieinami visi duomenys, kurių reikalaujama atsižvelgiant į naują kiekio tonomis lygį.

Registruotojas gali toliau gaminti / importuoti didesnę cheminės medžiagos kiekį tonomis ir tuo pat metu laukti sprendimo dėl savo registracijos atnaujinimo, jeigu laikosi pirmiau nurodytų galutinių terminų.

Sumažėjęs cheminės medžiagos kiekio tonomis lygis

Jeigu pagaminamas arba importuojamas kiekis tonomis sumažėja, registruotojas privalo nedelsiant pateikti atnaujintą dokumentaciją. Tokiam informacijos atnaujinimui įgyvendinimo reglamente dėl dokumentacijos atnaujinimo nenustatytas konkretus galutinis terminas, atsižvelgiant į tai, kad kiekio tonomis pasikeitimas gali būti laikino pobūdžio (įgyvendinimo reglamento dėl dokumentacijos atnaujinimo 6 konstatuojamoji dalis).

Jeigu ECHA patikrina registruotojų dokumentacijos atitiktį, ECHA sprendimuose dėl dokumentacijos vertinimo pateikti prašymai grindžiami pateiktais duomenimis, kiekio tonomis lygiu ir informacija apie naudojimą, registracijos dokumentacijoje nurodyta tuo metu, kai buvo priimtas sprendimo projektas. Todėl, priimant sprendimą (REACH reglamento 50 ir 51 straipsniai), po to, kai registruotojas gavo jam skirtą sprendimo projektą, neatsižvelgiama į jokių dokumentacijos atnaujinimus, atliktus siekiant informuoti apie sumažėjusį registruotą kiekio tonomis lygį (išskyrus atvejus, kai gamyba nutraukiama pagal 50 straipsnio 3 dalį) arba panaikinus cheminės medžiagos naudojimo būdus.

Gamybos ar importo nutraukimas

Gamybos ar importo nutraukimas reiškia situaciją, kai registruotojas per metus nebegamina arba nebeimportuoja 1 tonos ar daugiau atskiros, mišinyje ar gaminiuose esančios cheminės medžiagos.

Registruotojas apie gamybos arba importo nutraukimą privalo pranešti per REACH-IT portalą naudodama funkciją „Nutraukti gamybą arba importą“, kuri prieinama cheminės medžiagos „nuorodos numerio tinklalapyje“.

Apie gamybos nutraukimą būtina pranešti nepagrįstai nedelsiant. Tačiau 2020 m. spalio 9 d. Įgyvendinimo reglamento 2020/1435 dėl registruotojų pareigos atnaujinti savo registraciją pagal REACH reglamentą 3 straipsnio 2 dalyje nustatytas ilgiausias leistinas trijų mėnesių

³⁸ Dėl naujo informacijai keliamo reikalavimo, kuris atsiranda padidėjus kiekiui tonomis, gali būti rengiamos diskusijos, susijusios su atitinkamos cheminės medžiagos grupavimu kartu su kitomis cheminėmis medžiagomis. Tokiu atveju pagal įgyvendinimo reglamento dėl informacijos atnaujinimo 8 straipsnio 2 dalį pasiūlymą atlikti bandymą pagal kategoriją būtų galima pateikti per 12 mėnesių vietoje 6.

terminas, per kurį ECHA turi būti pranešta apie nutrauktą gamybą arba importą ir kuris pradedamas skaičiuoti nuo faktinės gamybos arba importo nutraukimo dienos.

Gamybos nutraukimo teisinės pasekmės skiriasi priklausomai nuo to, ar ECHA pranešama apie nutraukimą tuo metu, kai ji rengia sprendimą dėl vertinimo, ar pasibaigus šiam terminui.

Jeigu apie gamybos arba importo nutraukimą ECHA pranešama po to, kai registruotojui buvo įteiktas sprendimo dėl vertinimo projektas ir prieš priimant sprendimą, registracija nebegalioja (50 straipsnio 3 dalis) ir REACH-IT portale nurodomas jos statusas – „negalioja“.

Jeigu registruotojas informuoja ECHA apie gamybos arba importo nutraukimą po to, kai ECHA priima sprendimą dėl vertinimo (50 straipsnio 2 dalis), registracija deaktyvuojama ir REACH-IT portale nurodomas jos statusas – „neaktyvi“.

Bet kuriuo atveju nutraukus gamybą, atsižvelgiant į vykstantį vertinimo procesą negali būti prašoma pateikti jokios papildomos informacijos apie tą cheminę medžiagą, išskyrus 50 straipsnio 4 dalyje aprašytas situacijas, nebent registracija reaktyvuojama arba pateikiama nauja registracija.

Įregistruotas kiekis nebeįskaičiuojamas į bendrą kiekį tonomis, rodomą informacijos sklaidos tinklalapiuose. Registracijos statusas rodomas bendro informacijos pateikimo nariams REACH-IT portale ir plačiai visuomenei informacijos sklaidos tinklalapyje. Nacionalinės vykdymo institucijos (NEA) ir VNKI taip pat gali matyti registracijos statusą Sąveikos portale.

Apie cheminės medžiagos gamybos arba importo atnaujinimą arba gaminio gamybos ar importo atnaujinimą būtina pranešti ECHA per REACH-IT portalą.

„Neaktyvios“ registracijos gali būti vėl aktyvinamos „Nuorodos numerio tinklalapyje“ paspaudus mygtuką „Atkurti gamybą arba importą“. Reaktyvavus registraciją, registracijos dokumentacijos atnaujinimą galima pateikti ECHA. Tai būtina padaryti iki faktinio gamybos arba importo atnaujinimo.

Registracijos, kurios REACH-IT portale pažymėtos kaip „negaliojančios“, negali būti nei reaktyvuojamos, nei atnaujinamos. Šiuo atveju registruotojas, norėdamas atnaujinti gamybą arba importą, turi pateikti užklausą ir paskui pateikti naują registracijos dokumentaciją. Be to, reikia sumokėti registracijos mokestį.

Bet kuriuo atveju registruotojas privalo saugoti atitinkamą informaciją apie cheminę medžiagą 10 metų po paskutinio gamybos arba importo veiksmo ir paprašius leisti su ja susipažinti (36 straipsnio 1 dalis). Trumpiausias 10 metų terminas nepradedamas skaičiuoti, jeigu registruotojas, kuris nutraukė gamybą arba importą, vis dar tiekia arba naudoja cheminę medžiagą.

Daugiau informacijos apie gamybos nutraukimą, įskaitant pasekmes, susijusias su ECHA vertinimo procesu, pateikiama informaciniame biuletenyje *Gamybos arba importo nutraukimas ir atnaujinimas pagal REACH reglamentą*, kuris skelbiamas adresu <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Be to, išsamią informaciją apie pasekmes, kurias ECHA vertinimo procesams (dokumentacijos ir cheminės medžiagos vertinimas) sukelia gamybos nutraukimas, galima rasti praktiniuose vadovuose *Kaip elgtis atliekant cheminės medžiagos vertinimą* ir *Kaip elgtis atliekant cheminės medžiagos vertinimą*, kurie skelbiami adresu <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

d) Nustačius gaminamos ar importuojamos cheminės medžiagos naujus naudojimo būdus ir naujus naudojimo būdus, kurių nerekomenduojama taikyti³⁹

Kai tolesnis naudotojas informuoja registruotoją apie naują cheminės medžiagos naudojimo būdą, kuris nenurodytas registracijos dokumentacijoje, gali susidaryti dvi situacijos:

- i. Jeigu registruotojo užregistruotas kiekio tonomis lygis per metus yra 10 tonų ar daugiau, taigi tokiu atveju reikia parengti cheminės saugos ataskaitą (CSR), jis privalo įvertinti šio naudojimo cheminę saugą ir šį naudojimo būdą nurodyti savo CSR, jeigu cheminės saugos vertinimo (CSA) rezultatai parodo, kad su tuo naudojimu susijusi rizika žmonių sveikatai ir aplinkai, yra kontroliuojama. Išsami informacija apie galutinius terminus, taikomus informacijos atnaujinimui dėl įvairių priežasčių, pateikiama k skirsnyje.

Kai tinkama, registruotojas pateikia tolesniam naudotojui peržiūrėtą saugos duomenų lapą (SDS), kuriame nurodomas naujas naudojimo būdas, taip pat poveikio scenarijai, kuriuose aprašomos veiklos sąlygos, kuriomis cheminę medžiagą galima naudoti saugiai. Jeigu remiantis CSA, registruotojas negali įtraukti naujo nustatyto naudojimo būdo, nes negalima tinkamai kontroliuoti žmonių arba aplinkai kylančios rizikos, jis nedelsdamas privalo informuoti ECHA pateikdamas registracijos atnaujinimą ir tolesniam (-iems) naudotojui (-ams) pateikdamas rašytinę formą, nurodydamas šio sprendimo priežastis. Registruotojas privalo netiekti tolesniam (-iems) naudotojui (-ams) cheminės medžiagos neatnaujinęs SDS, kuriame nurodomas (-i) nerekomenduojamas (-i) naudojimo būdas (-ai).

- ii. Jeigu registruotojas įregistravo mažesnę nei 10 tonų metinį kiekį, jis neprivalo atlikti CSA. Vis dėlto registruotojas gali nuspręsti į SDS įtraukti naują (-us) naudojimo būdą (-us).

Abiem atvejais registruotojas privalo atnaujinti savo registracijos dokumentaciją, kad atsižvelgtų į naują nustatytą naudojimo būdą arba naują nerekomenduojamą naudojimo būdą. Naujo siūlomo naudojimo būdo atveju reikia atnaujinti ne tik CSR ir SDS, bet ir informaciją apie naudojimo būdus pagal REACH reglamento VI priedą.

Registruotojas gali nuspręsti nevertinti naujo naudojimo būdo (pvz., nes mano, kad naudojimo būdą įvertinti techniškai neįmanoma arba neproporcingai brangu) ir tokiu atveju jis privalo nebetiekti cheminės medžiagos tam naudojimo būdai neatnaujinęs SDS, kuriame naudojimo būdą priskiria prie nerekomenduojamų naudojimo būdų. Registruotojas, vertindamas tai, kas yra techniškai įmanoma arba neproporcingai brangu, taip pat turėtų išnagrinėti, ar tolesnio naudotojo pateiktos informacijos pakanka poveikio scenarijui parengti. Šiuo atžvilgiu kai kuriais atvejais registruotojui ir atitinkamam tolesniam naudotojui gali prireikti surengti išsamesnį dialogą.

Registruotojui taip pat gali prireikti atsižvelgti į naują naudojimo būdą arba nuspręsti nustatyti naują naudojimo būdą, kuriuo yra arba gali būti suinteresuotas (-i) tolesnis (-i) naudotojas (-ai).

Atsižvelgiant į minėtus atvejus, registraciją būtina atnaujinti ir pateikti ECHA ne vėliau kaip praėjus 3 mėnesiams po to, kai:

- nustatomas naujas naudojimo būdas – dienos, kai registruotojas gauna visą informaciją, reikalingą šio naujo naudojimo būdo rizikos vertinimui atlikti;

³⁹ Įgyvendinimo reglamento dėl dokumentacijos atnaujinimų 4 straipsnis.

- nustatomas naujas nerekomenduojamas naudojimo būdas – dienos, kai registruotojas gauna informaciją apie to naudojimo būdo keliamą riziką.

Pavyzdys

Tolesnis naudotojas informuoja gamintoją apie naują cheminės medžiagos naudojimo būdą. Paskui cheminės medžiagos registruotojas šį naudojimo būdą nurodo SDS ir CSR (jei būtina) ir atnaujina registracijos dokumentaciją nurodydamas naują naudojimo būdą.

e) **Atsiradus naujai informacijai apie cheminės medžiagos riziką žmogaus sveikatai ir (arba) aplinkai, apie kurią, kaip pagrįstai tikimasi, jis sužinojo, jei dėl šių žinių reikia keisti SDS arba CSR**⁴⁰

Jeigu registruotojui tampa žinoma informacija, susijusi su galima kita ar skirtinga rizika žmonių sveikatai ar aplinkai, kurią sukelia jo gaminama arba importuojama cheminė medžiaga, pvz., duomenų stebėsenos aplinkos arba epidemiologiniuose tyrimuose, jis privalo atsižvelgti į šiuos duomenis ir įvertinti toliau tiekimo grandinėje nustatytą arba rekomenduojamą rizikos valdymo priemonių tinkamumą.

Nauja informacija, dėl kurios peržiūrima CSA arba SDS, taip pat galėtų būti tarptautinė peržiūra, pvz., Tarptautinės cheminės saugos programos (IPCS) peržiūra arba EBPO dokumentacija, arba bet kurios rūšies leidinys, kuriame nagrinėjamas cheminės medžiagos išsiskyrimas ir poveikis arba pavojingumas. Net jeigu pradinė registracija buvo užbaigta kruopščiai, registruotojas privalo atnaujinti CSA / CSR ir SDS, paaiškėjęs naujai arba papildomai cheminės medžiagos keliamai rizikai, kuri turi įtakos CSA rezultatams.

Registracija turi būti atnaujinta ir pateikta ECHA ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo dienos, kai registruotojas sužinojo arba buvo galima pagrįstai tikėtis, kad sužinos atitinkamą naują informaciją.

Pavyzdys

Gamyklose naudojama konkreiti skalbimo priemonė. Atsiranda naujos informacijos apie cheminės medžiagos, kuri naudojama skalbimo priemonėje, odą jautrinančias savybes. Todėl rizika padidėja ir apie ją gali prireikti pranešti CSR ir (arba) SDS. Dėl šios priežasties cheminė medžiaga taip pat gali būti pašalinta iš produkto ir cheminės medžiagos naudojimo būdo gali būti atsisakyta. Cheminės medžiagos registruotojas privalo atnaujinti savo registraciją pateikdamas naują informaciją apie jos jautrinančias savybes ir tai turi padaryti per 6 mėnesius nuo dienos, kai apie tai sužinojo.

f) **Pasikeitus cheminės medžiagos klasifikacijai ir ženklinimui**⁴¹

Jeigu suderinta klasifikacija ir ženklinimas buvo nustatytas pagal CLP reglamento 37 straipsnį, registracijos dokumentaciją reikia atitinkamai atnaujinti. Be to, kiekvienas registruotojas taip pat privalo atnaujinti savo registracijos dokumentaciją, atsižvelgdamas į bet kuriuos kitus naujus duomenis, susijusius su klasifikacija.

Registracija turi būti atnaujinta ir pateikta ECHA:

⁴⁰ Įgyvendinimo reglamento dėl dokumentacijos atnaujinimų 5 straipsnis.

⁴¹ Įgyvendinimo reglamento dėl dokumentacijos atnaujinimų 6 straipsnis.

- papildžius, pakeitus arba išbraukus suderintą klasifikaciją ir ženklimą – ne vėliau kaip iki tokio pakeitimo įsigaliojimo pradžios dienos;
- naujo arba pakeisto savarankiško klasifikavimo atveju – ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo dienos, kai buvo priimtas sprendimas dėl cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklavimo pakeitimo.

Pavyzdys

Vienai iš cheminės medžiagos priemaišų nustatyta suderinta klasifikacija. Esama priemaiša viršija klasifikacijos ribą, todėl cheminę medžiagą taip pat reikia savarankiškai klasifikuoti. Savarankiška klasifikacija turi būti pateikta per 6 mėnesius nuo dienos, kai dėl cheminės medžiagos priemaišos įsigalioja suderintas klasifikacijos reikalavimas.

Atnaujinta informacija apie pasikeitusį klasifikavimą ir ženklimą turi būti pateikta nepaisant to, ar informacija teikiama bendrai (pagrindinėje dokumentacijoje) ar registruotojo dokumentacijoje, kuri teikiama atskirai. Informaciją reikalaujama atnaujinti pasikeitus savarankiškai arba suderintai klasifikacijai.

g) Atnaujinus ar pakeitus CSR ar saugaus naudojimo rekomendacijas⁴²

Be ankstesniuose punktuose nurodytų priežasčių, CSA / CSR gali prireikti atnaujinti dėl, pavyzdžiui:

- inovacijų tiekimo grandinėje;
- naujų produktų ir prietaikų;
- naujos įrangos ir procesų (naudojimo sąlygų) tolesnio naudotojo lygmeniu.

Be to, CSA / CSR atnaujinimas gali būti reikalingas dėl didesnio pagaminamo arba importuojamo kiekio.

Registracija turi būti atnaujinta ir pateikta ECHA ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo dienos, kai buvo nustatytas poreikis atnaujinti arba iš dalies pakeisti CSR arba saugaus naudojimo rekomendacijas.

h) Jei registruotojas nustato, kad būtina atlikti vieną iš IX ar X prieduose nurodytų bandymų — tokiu atveju parengiamas pasiūlymas atlikti bandymą⁴³

Jeigu registruotojas nustato poreikį atlikti IX arba X priede nurodytą bandymą, net jei jo kiekio tonomis lygis yra mažesnis, jis savo atnaujintoje dokumentacijoje privalo pateikti pasiūlymą atlikti bandymą, siekdamas kontroliuoti riziką, kuri atsiranda dėl cheminės medžiagos gamybos ir naudojimo būdo (-ų). Atnaujinant informaciją, turi būti pateikta dokumentacija, iš kurios matyti, kad buvo išbandyti visi su gyvūnais nesusiję metodai ir pagrindimas, kuriuo remiantis atliekamas tyrimas su gyvūnais.

Registracija turi būti atnaujinta, į ją įtraukiant pasiūlymą atlikti bandymą, ir pateikta ECHA ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo dienos, kai registruotojas nustato poreikį atlikti vieną ar daugiau REACH reglamento IX ar X priede nurodytų bandymų.

Pasiūlymo atlikti bandymą, kuris yra bandymų strategijos, skirtos cheminių medžiagų grupei, sudedamoji dalis atveju dokumentaciją būtina atnaujinti ir pateikti ECHA ne vėliau kaip per 12

⁴² Įgyvendinimo reglamento dėl dokumentacijos atnaujinimų 7 straipsnis.

⁴³ Įgyvendinimo reglamento dėl dokumentacijos atnaujinimų 8 straipsnis.

mėnesių nuo dienos, kai registruotojas arba registruotojai nustato poreikį atlikti vieną ar daugiau REACH reglamento IX ar X priede nurodytų bandymų.

Pasiūlymai atlikti bandymą taip pat gali būti rengiami kaip bandymų strategijos, skirtos cheminių medžiagų grupei, sudedamoji dalis ir kai reikalavimų laikymasis būtų grindžiamas bandymais, atliktais su analogiškais cheminėmis medžiagomis.

Pavyzdžiui, registruotojas sužino apie naujus pavojus, susijusius su panašių cheminių medžiagų grupe ir, siekiant pašalinti pavojus, būtina atlikti tolesnius bandymus. Registruotojas (-ai) gali pasirinkti kai kurias chemines medžiagas iš grupės ir įrodyti, kad jos yra tipiškiausios grupės cheminės medžiagos atsižvelgiant į konkrečias savybes. Registruotojai turi parengti ir pasiūlyti bandymų strategiją, įskaitant patikimą mokslinę hipotezę ir pagrindžiančią informaciją. Todėl tikimasi, kad jie pasiūlymus atlikti bandymus pateiks dėl visų cheminių medžiagų, kai nustatoma duomenų spraga ir nurodoma (-os) konkreti (-ios) grupės cheminė (-ės) medžiaga (-os), su kuria (-iomis) reikia atlikti bandymus. Jeigu ECHA sutinka su bandymų strategija r pasiūlytu kategorijos metodu, ji gali priimti sprendimus, kuriais pritariama pasiūlymui (-ams) atlikti bandymus su analogiška (-omis) chemine (-ėmis) medžiaga (-omis). Bandymą (-us) su chemine (-ėmis) medžiaga (-omis) galima atlikti susitarus su ECHA. Registruotojai privalo atnaujinti visų grupės cheminių medžiagų registracijos dokumentacijas ir, kai tinkama, taikyti analogijos / kategorijos metodą, remdamiesi bandymų su grupės cheminėmis medžiagomis rezultatais.

Pavyzdys

In vivo mutageniškumo bandymas atliekamas atsižvelgiant į teigiamą *in vitro* bandymo rezultata, nepriklausomai nuo registracijos dokumentacijoje nurodyto kiekio tonomis lygio. Prieš atlikdamas *in vivo* bandymą, registruotojas turi pateikti pasiūlymą atlikti bandymą.

i) Pasikeitus registruojant suteiktai teisei susipažinti su informacija⁴⁴

Tam tikrą registracijos dokumentacijos informaciją gali būti prašoma pripažinti konfidencialia. Bet koks konfidencialumo prašymų, kuriuos pateikė pagrindinis registruotojas arba bendrai teikiamos informacijos narys, pakeitimas reiškia, kad reikia atnaujinti jų registracijos dokumentaciją ir pateikti ECHA naujus dokumentus. Konkrečiais atvejais pagrindinis registruotojas ir narys (-iai) registruotojas (-ai) konfidencialumo prašymą privalo įtraukti į savo atitinkamas registracijos dokumentacijas. Daugiau informacijos apie tai, kokiai informacijai gali būti prašoma suteikti konfidencialumą ir kaip šiuos prašymus įtraukti į registracijos dokumentaciją, galima rasti vadove *Informacijos sklaida ir konfidencialumas pagal REACH reglamentą*, kuris skelbiamas adresu <https://echa.europa.eu/manuals>.

Registraciją atnaujinti reikalinga:

- pateikiant konfidencialumo prašymą (-us) dėl naujos informacijos dokumentacijos arba informacijos, kurios ECHA anksčiau nebuvo paskelbusi;
- pašalinant konfidencialumo prašymą (-us).

Registracija turi būti atnaujinta ir pateikta ECHA ne vėliau kaip per 3 mėnesius nuo dienos, kai įvyko pasikeitimas.

⁴⁴ Įgyvendinimo reglamento dėl dokumentacijos atnaujinimų 9 straipsnis.

j) Atvejai, kai dėl informacijos atnaujinimo reikia atlikti papildomus bandymus⁴⁵

Pirmiau aprašytuose a, b, d, e ir f skirsniuose nurodyti galutiniai terminai negalioja tuo atveju, jeigu reikia gauti naujos informacijos, reikalingos atnaujinimui, susijusiam su:

- registruotojo statuso pasikeitimais;
- cheminės medžiagos sudėties pakeitimais;
- naujais nustatytais naudojimo būdais arba naujais nerekomenduojamais naudojimo būdais;
- gautomis naujomis žiniomis apie cheminės medžiagos riziką žmogaus sveikatai ir (arba) aplinkai;
- klasifikavimo ir ženklavimo pakeitimais.

Tokiais atvejais registruotojas privalo:

- per registracijos atnaujinimo galutinį terminą nustatyti poreikį gauti naujus duomenis;
- per 3 mėnesius nuo dienos, kai buvo nustatytas poreikis gauti naujus duomenis, inicijuoti derybas dėl sutarties su atitinkamomis bandymų laboratorijomis;
- per 3 mėnesius nuo dienos, kai gaunami visi būtini bandymų rezultatai, atnaujinti registraciją.

Pavyzdys

Registruotojas nustatė, kad reikia pakeisti cheminės medžiagos sudėtį. Jis savo registraciją privalo atnaujinti iš esmės per 3 mėnesius. Vis dėlto, registruotojas, rengdamas atnaujintą dokumentaciją, priėjo prie išvados, kad būtina atlikti papildomus bandymus. Pasikeitus sudėčiai, per pradinį 3 mėnesių galutinį terminą būtina išsiaiškinti, ar reikalingi papildomi bandymai. Per 3 mėnesius nuo dienos, kai buvo nustatytas naujas poreikis, registruotojas privalo inicijuoti derybas su atitinkama laboratorija dėl naujo (-ų) bandymo (-ų) atlikimo. Gavęs visus būtino bandymo rezultatus, registruotojas turi papildomus 3 mėnesius savo dokumentacijai atnaujinti, kad įtrauktų į ją naują sudėtį ir naujai gautų duomenų rezultatus.

k) Kitas bendras informacijos atnaujinimas⁴⁶

Dėl bet kurio atnaujinimo (kaip aprašyta a–f ir i punktuose), jeigu registruotojas dėl to informacijos atnaujinimo turi pakeisti CSR arba saugaus naudojimo rekomendacijas, taikomas bendras 12 mėnesių galutinis terminas abiem informacijos atnaujinimams ECHA pateikti. Galutinis terminas turi būti pradedamas skaičiuoti nuo dienos, kai gaunamos atnaujinimui reikalingos galutinės bandymų ataskaitos.

Jeigu registruotojas turi įvairių priežasčių atnaujinti savo registracijas, kurios atitinka lentelėje „4 lentelė. Informacijos atnaujinimas pagal 22 straipsnio 1 dalį ir atitinkami ilgiausi galutiniai terminai“ aprašytus scenarijus, informacijos atnaujinimui taikomi ilgiausi galutiniai terminai. Galutinis terminas turi būti pradedamas skaičiuoti nuo dienos, kai pirmą kartą nustatomas poreikis atnaujinti registraciją.

1 pavyzdys

Pakeitus gamybos procesą, sukuriama nauja cheminės medžiagos sudėtis. Registruotojas savo registraciją privalo atnaujinti per 3 mėnesius. Be to, jis gali pageidauti išlaikyti šios naujos informacijos konfidencialumą savo konkurentų atžvilgiu ir nuspręsti taip pat pateikti prašymą dėl naujos nustatytos priemonės konfidencialumo. Galutinis terminas šiam bendram atnaujinimui pateikti yra 3 mėnesiai, kurie pradedami skaičiuoti nuo dienos, kai pirmą kartą buvo nustatytas poreikis atnaujinti dokumentaciją.

⁴⁵ Įgyvendinimo reglamento dėl dokumentacijos atnaujinimų 10 straipsnis.

⁴⁶ Įgyvendinimo reglamento dėl dokumentacijos atnaujinimų 11 straipsnis.

2 pavyzdys.

Bendrai teikiamos informacijos narys, kuris iki šiol registravo 1–10 tonų per metus, pasiekė kitą kiekio tonomis ribą ir dabar jam reikia registruoti 10–100 tonų per metus. Bendrai teikiamoje informacijoje jau nustatytas šis kiekio tonomis lygis, todėl nereikia gauti jokių duomenų ir narys registruotojas taip pat neturi laukti, kad pagrindinis registruotojas atnaujintų jo dokumentaciją. Tai reiškia, kad jis atnaujintą informaciją privalo pateikti per 3 mėnesius. Tačiau kadangi dabar registruotojo kiekis viršija 10 tonų per metus, jis taip pat privalo pateikti CSR, kurios šiame pavyzdyje pagrindinis registruotojas bendrai neteikia. Narys registruotojas turi parengti savo CSR ir tai turi padaryti per 12 mėnesių. Todėl registruotojas iš viso turi 12 mėnesių parengti ir pateikti atnaujintą informaciją, kuri apima atnaujintą informaciją apie didesnę kiekio tonomis lygį ir CSR.

3 pavyzdys

Registruotojas nustatė poreikį atnaujinti savo registracijos sudėtį. Šis atnaujinimas turi būti pateiktas iš viso per 3 mėnesius. Tačiau dėl sudėties pasikeitimo taip pat buvo pakeistas klasifikavimas ir ženklimas. Todėl registruotojas turi iš viso 6 mėnesius dokumentacijai atnaujinti, kurie pradedami skaičiuoti nuo dienos, kai nustatomi sudėties pakeitimai.

I) Bendrai teikiamos informacijos atnaujinimai⁴⁷

Jeigu, remiantis a–k skirsniais, narys registruotojas turi atnaujinti savo registraciją, pagrindinę dokumentaciją gali prirėkti atnaujinti anksčiau nei narys gali remtis šia informacija.

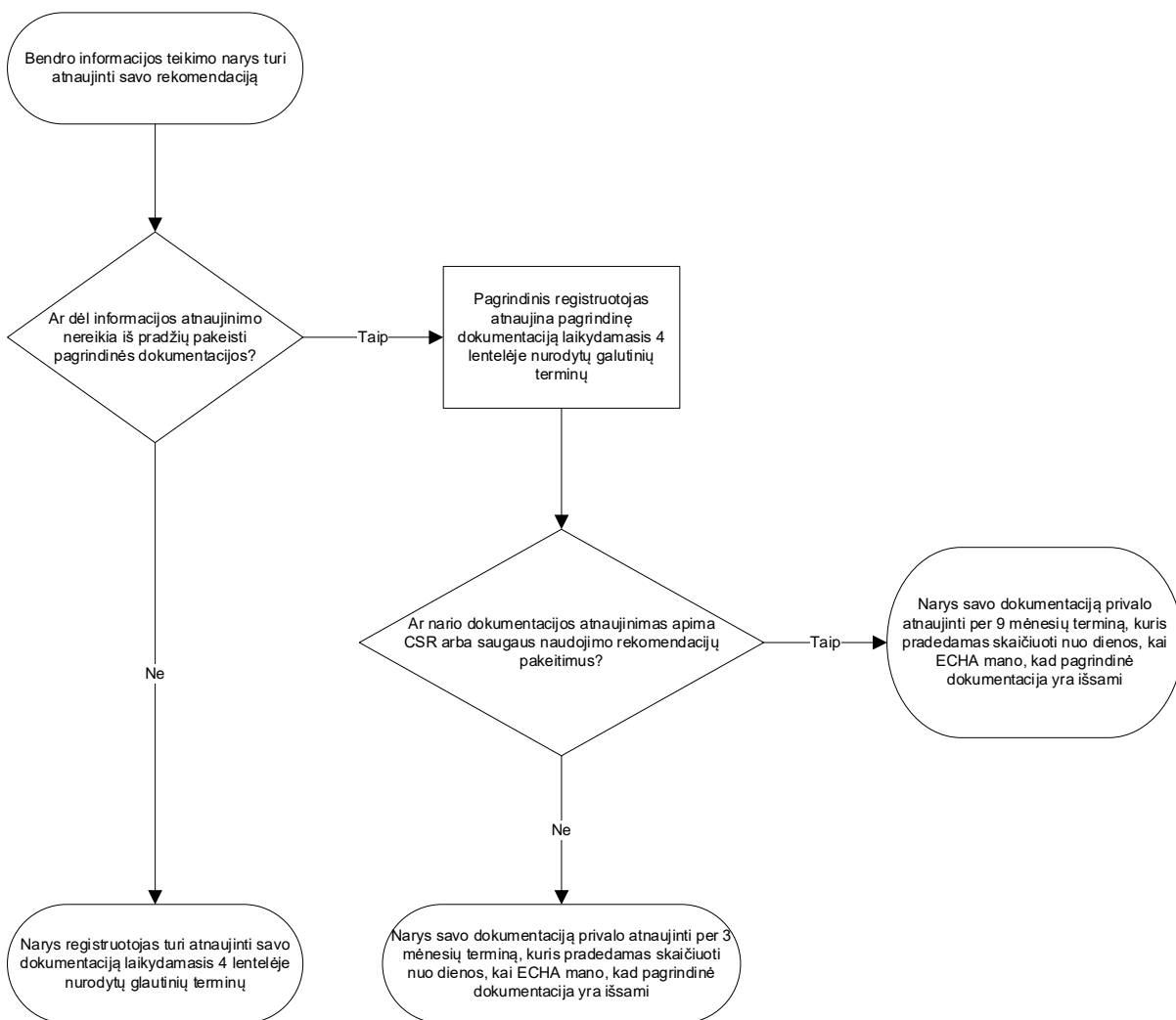
ECHA priėmus bendrai pateiktą informaciją, narys registruotojas privalo atnaujinti savo dokumentaciją laikydamasis šių galutinių terminų:

- 3 mėnesių tuo atveju, kai:
 - o pasikeičia registruotojo statusas;
 - o pasikeičia cheminės medžiagos sudėtis;
 - o pasikeičia kiekio tonomis lygis;
 - o nustatomi nauji naudojimo būdai arba nauji nerekomenduojami naudojimo būdai;
 - o gaunamos naujos žinios apie cheminės medžiagos riziką žmogaus sveikatai ir (arba) aplinkai;
 - o pakeičiamas klasifikavimas ir ženklimas;
 - o pakeičiama suteikta teisė susipažinti su informacija.
- 9 mėnesių tuo atveju, kai:
 - o dėl bet kurio iš pirmiau išvardyto informacijos atnaujinimo taip pat reikia atnaujinti CSR ir (arba) saugaus naudojimo rekomendacijas;
 - o atnaujinama cheminės saugos ataskaita arba saugaus naudojimo rekomendacijos.

Šie galutiniai terminai turi būti skaičiuojami nuo dienos, kai ECHA informuoja pagrindinį registruotoją ir kitus bendrai teikiamos informacijos narius, kad pagrindinio registruotojo atnaujinta dokumentacija yra užbaigta.

Tais atvejais, kai nario registruotojo informacijos atnaujinimas nepriklauso nuo to, ar pirmiausia informaciją atnaujino pagrindinis registruotojas, taikomi įprasti 4 lentelėje nurodyti galutiniai terminai, susiję su kiekviena atnaujinimo priežastimi.

⁴⁷ Įgyvendinimo reglamento dėl dokumentacijos atnaujinimų 12 straipsnis.



6 pav. Nario dokumentacijų atnaujinimas

Pavyzdys

Narys registruotojas dabar yra užregistravęs 1–10 kiekio tonomis lygį per metus (VII priedo duomenų reikalavimai). Dėl padidėjusios cheminės medžiagos paklausos, jis nori atnaujinti savo registraciją, kad ji atitiktų kitą kiekio tonomis ribą, t. y. 10–100 tonų per metus (VIII priedo duomenų reikalavimai). Dabar informacija bendrai teikiama tik dėl registracijų iki 1–10 tonų per metus, todėl iki to laiko, kai narys registruotojas gali pateikti savo informacijos atnaujinimą, pagrindinis registruotojas turi atnaujinti savo bendrai pateiktus duomenis, kad įvykdytų su didesniu kiekio tonomis lygiu susijusius duomenų reikalavimus. Jeigu duomenys neprieinami, pagrindinis registruotojas privalo laikytis galutinių terminų, taikomų konkrečiam atnaujintam kiekio tonomis lygiui. Kai bendrai teikiamų duomenų aprėptis atitinka naują lygį, narys registruotojas per 3 mėnesius privalo pateikti savo atnaujintą dokumentaciją.

m) Informacijos atnaujinimas dėl REACH reglamento priedų atnaujinimo⁴⁸

Jeigu atnaujinami REACH reglamento priedai ir pakeičiami registracijos duomenų reikalavimai, registruotojas privalo atnaujinti informaciją ne vėliau kaip iki dienos, kai taikomi tie pakeitimai.

⁴⁸ Įgyvendinimo reglamento dėl dokumentacijos atnaujinimų 13 straipsnis.

Jeigu dėl šio atnaujinimo reikalavimo atsiranda papildomi poreikiai atnaujinti bet kurį 4 lentelėje nurodytą scenarijų, taikomas REACH reglamento pakeitime numatytas galutinis terminas, išskyrus atvejus, kai jame nustatyta kitaip.

7.3 Informacijos atnaujinimas dėl ECHA arba Komisijos sprendimo

Registruotojui gali prireikti atnaujinti savo registraciją dėl ECHA arba Komisijos sprendimo, priimto per vertinimo procedūrą arba jiems gali prireikti atsižvelgti į sprendimus, priimtus pagal autorizacijos arba apribojimo procesus. Atnaujinta informacija turi būti pateikta per ECHA / Komisijos sprendime nurodytą galutinį terminą.

a) Vertinimo procedūros

Vertinimo procedūros yra dviejų rūšių: dokumentacijos vertinimas ir cheminės medžiagos vertinimas. Dokumentacijos vertinimą sudaro bet kokio pasiūlymo atlikti bandymą nagrinėjimas ir registracijos dokumentacijos atitikties patikra. Toliau glaustai paaiškinami per vertinimo procesą priimti skirtingi sprendimai, kurie gali turėti poveikį registruotojų atnaujinimo prievolėms.

Siūlomų bandymų nagrinėjimas

Visus IX ir X prieduose nurodytus pasiūlymus atlikti bandymus, pateiktus kartu su registracijomis, nagrinėja ECHA, laikydamosi 43 straipsnyje nustatytų terminų. Nagrinėjant pasiūlymą atlikti bandymą registruotojui gali prireikti atnaujinti savo registracijos dokumentaciją, kai ECHA arba Komisija priima sprendimą, kuriuo prašoma atlikti vieną arba keletą bandymų.

Visi bandymai, atlikti remiantis ECHA arba Komisijos sprendimu dėl pasiūlymo atlikti bandymą, turi būti pateikti tyrimo santraukos arba išsamios tyrimo santraukos forma (jei to reikalaujama pagal I priedą) ir tai turi būti padaryta atnaujintoje registracijos dokumentacijoje iki sprendime nustatyto galutinio termino. Be to, priklausomai nuo naujo atlikto bandymo rezultato, registruotojui gali prireikti atnaujinti cheminės medžiagos ir (arba) CSR, įskaitant PS, pavojaus pobūdį.

Sprendimas dėl pasiūlymo atlikti bandymą adresuojamas visiems susijusiems registruotojams.

Atitikties patikra

ECHA gali išnagrinėti bet kurią registracijos dokumentaciją, siekdama patikrinti, ar registruotojas įvykdė savo prievolės ir ar registracijos dokumentacija atitinka REACH reglamento nuostatas.

Atlikusi atitikties patikrą, ECHA arba Komisija gali prašyti, kad registruotojas per nurodytą galutinį terminą pateiktų bet kurią informaciją, reikalingą tam, kad būtų užtikrinta registracijos atitiktis susijusiems informacijai keliamiems reikalavimams. Tokiu atveju registruotojas turėtų atnaujinti savo registracijos dokumentaciją, įskaitant CSR, iki sprendime nurodyto galutinio termino pateikdamas papildomą prašomą informaciją.

Atitikties patikra skirta atitinkamiems registruotojams, kurie turi pateikti prašomą papildomą informaciją.

Cheminių medžiagų vertinimas

Cheminės medžiagos vertinimo tikslas – išsiaiškinti, ar cheminė medžiaga gali kelti riziką žmogaus sveikatai arba aplinkai. Juo nustatomas mechanizmas, kuriuo naudojamosi valdžios institucijos prašo įmonių gauti ir pateikti papildomą informaciją, kilus įtarimų dėl rizikos žmonių sveikatai arba aplinkai. Kai valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad įtarimams

išsklaidyti būtina papildoma informacija, ji parengia sprendimo projektą, kuriame nurodo šio prašymo motyvus.

Jeigu sprendimą priima ECHA arba Komisija taikydama cheminės medžiagos vertinimo procesą, registruotojas privalo iki nustatyto galutinio termino pateikti ECHA prašomą informaciją ir atnaujintą savo registracijos dokumentaciją.

Cheminės medžiagos vertinimas skirtas visiems cheminės medžiagos registruotojams. Tai reiškia, kad gali būti prašoma atnaujinti bet kurią registracijos dokumentaciją, priklausomai nuo sprendime prašomos informacijos aprėpties.

ECHA sprendimuose nurodytas (-i) terminas (-ai) laikomas (-i) pakankamu (-ais) tam, kad registruotojai atliktų prašomus tyrimus. Galutinis (-iai) terminas (-ai) taip pat apima laiką (90 dienų), per kurį įvairūs registruotojai turi susitarti dėl to, kuris iš jų atliks prašomus tyrimus. Jeigu registruotojai iki nustatyto galutinio termino neturi parengtos institucijų prašomos informacijos, registracijos dokumentacija vis dar turi būti atnaujinta iki nustatyto galutinio termino net jeigu prašoma informacija apskritai nėra visiškai prieinama. Atnaujintoje informacijoje registruotojas privalo dokumentais patvirtinti vėlavimo priežastis ir numatomą kito atnaujinimo, kurio metu pasiekiami prašomi rezultatai, datą. Atnaujinant informaciją, taip pat turėtų būti pateiktas bet koks pagrindimas ir dokumentacija, pvz., iš prašomą tyrimą atliekančios bandymų laboratorijos. Paskui šią informaciją gali nagrinėti institucijos prieš pradėdamos bet kokius vykdymo veiksmus.

Daugiau informacijos apie vertinimo procedūras galima rasti ECHA vertinimo tinklalapiuose, prieinamuose adresais <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> ir <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

b) Autorizacija ir apribojimai

Jeigu cheminės medžiagos naudojimui autorizacija suteikiama Komisijos sprendimu, autorizacijos sąlygos turėtų būti nurodytos registracijos dokumentacijoje. Todėl registracijos dokumentacija turi būti atnaujinta, jeigu joje šios sąlygos dar neaptartos.

Jeigu cheminei medžiagai taikomas apribojimas, registracijos dokumentacijoje turi atsispindėti atitinkami naudojimo būdai, kuriems netaikomas apribojimas arba atitinkamos naudojimo sąlygos, kurios yra susijusios su apribojimu.

7.4 Cheminių medžiagų, kurios pagal REACH reglamentą laikomos, įregistruotomis, registracijos dokumentacijos atnaujinimas

a) Cheminės medžiagos, apie kurias pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB

Būtina daryti skirtumą tarp pranešimo dokumentacijų atnaujinimo, atlikto dėl pasikeitusio kiekio tonomis, atnaujinimo siekiant tapti bendrai teikiamos informacijos nariu ir pranešimo dokumentacijų atnaujinimo dėl kitų priežasčių.

Padidėjęs cheminės medžiagos kiekio tonomis lygis

Pagal REACH reglamentą cheminės medžiagos, apie kurias pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB (NONS), laikomos pranešimą pateikusių gamintojo arba importuotojo įregistruotomis cheminėmis medžiagomis⁴⁹. Vis dėlto, REACH registracijos dokumentacijoje dėl šių cheminių medžiagų, kurios laikomos įregistruotomis, informacija turėtų būti atnaujinta be reikalo nedelsiant, kai pagamintos arba importuotos cheminės medžiagos kiekis pasiekia kitą

⁴⁹ Žr. REACH reglamento 24 straipsnio 1 dalį.

kiekio tonomis ribą, t. y. 10, 100 arba 1 000 tonų per metus. Be to, informaciją reikia atnaujinti dėl cheminių medžiagų, apie kurias pranešta, kai jų kiekis tonomis neviršija vienos tonos pagal Direktyvą 67/548/EEB, joms pasiekus vienos tonos ribą pagal REACH reglamentą.

Atnaujindami informaciją apie kiekio tonomis lygį, cheminių medžiagų, apie kurias pranešta, registruotojai taip pat turi laikytis visų kitų REACH reglamento reikalavimų ir nuostatų. Atnaujinta informacija turėtų apimti pagal REACH reglamentą reikalaujamą informaciją, kuri atitinka didesnio kiekio tonomis ribą ir bet kokią informaciją, kuri atitinka mažesnes kiekio tonomis ribas, tačiau kuri dar nebuvo pateikta⁵⁰. Pavyzdžiui, teikdami savo atnaujintą informaciją, registruotojai turi parengti CSR ir PS, kuri, kai tinkama, pridės prie savo SDS.

Vis dėlto, registruotojas, siekdamas išvengti nereikalingų bandymų su stuburiniais gyvūnais, pirmiausia privalo informuoti ECHA apie papildomą informaciją, kuri jiems yra reikalinga norint įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus dėl naujos kiekio tonomis ribos, ir šiuo tikslu pateikti užklausos dokumentaciją netrukus po to, kai pasiekama kita kiekio tonomis riba (12 straipsnio 2 dalis). Pateikęs užklausos dokumentaciją, registruotojas gauna pranešimą iš ECHA, kuriame pateikiama nuoroda į atitinkamą bendrų registruotojų puslapį REACH-IT portale. Taip ECHA informuoja registruotoją apie subjektų, kurie ketina registruoti (potencialūs registruotojai) arba jau įregistravo identišką cheminę medžiagą, pavadinimus ir adresus.

Daugiau informacijos pateikiama Dalijimosi duomenimis rekomendacijose, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Informacijos atnaujinimas siekiant tapti bendrai teikiamos informacijos nariu

Atsižvelgiant į tai, kad prievolės bendrai teikti informaciją iki REACH reglamento nebuvo, pranešimai pagal Direktyvą 67/548/EEB laikomi registracijomis pagal REACH reglamentą, kurios nepatenka į bendrai teikiamos informacijos taikymo sritį, todėl jie nėra susiję su kokiu nors bendru informacijos teikimu. Pagal REACH reglamento 11 ir 19 straipsnius bendras informacijos teikimas, kuriame dalyvauja ankstesnis (-i) pranešėjas (-ai), turi būti nustatytas, kai kitas subjektas ketina registruoti identišką cheminę medžiagą. Šiuo atveju potencialus registruotojas taip pat turi susisiekti su ankstesniu registruotoju ir kartu susitarti dėl to, kuris bus pagrindinis registruotojas.

Tokiais atvejais ankstesnis pranešėjas gali nuspręsti tapti pagrindiniu bendrai teikiamos informacijos registruotoju. Tai reiškia, kad bendrą informaciją jis turi pateikti kitiems registruotojams pritarus. Šioje situacijoje, kaip ir kiekio tonomis lygio atnaujinimo atveju, dokumentacija turi atitikti visus REACH duomenų reikalavimus ir ji turi būti pateikta IUCLID formatu.

Kita vertus, ankstesnis pranešėjas gali nuspręsti prisijungti prie bendrai teikiamos informacijos kaip grupės registruotojas. Kaip ir bet kurio kito registruotojo atveju, esama galimybės atskirai teikti kai kurią arba visą informaciją, jeigu dalijamasi su stuburiniais gyvūnais susijusiais duomenimis.

Daugiau apie reikalavimus, susijusius su informacijos apie chemines medžiagas, apie kurias pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB, atnaujinimą galima rasti ECHA vadove *Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacijas*, kuris skelbiamas adresu <http://echa.europa.eu/manuals>.

Kiti informacijos atnaujinimo atvejai

Visi „Informacijos atnaujinimas registruotojo iniciatyva“ ir „Informacijos atnaujinimas dėl ECHA arba Komisijos sprendimo“ skirsniuose aprašyti atnaujinimai prireikus ir kai tinkama taip pat

⁵⁰ Žr. REACH reglamento 24 straipsnio 2 dalį.

turi būti pateikti.

Tokių atnaujinimų atveju ypač rekomenduojama pateikti visą informaciją pagal REACH reglamentą. Tačiau galima naudoti pareiškimą dėl nukrypti leidžiančios nuostatos nurodant, kad tokiam atnaujinimui papildomi REACH duomenys nebūtini.

Šiais atvejais pranešėjas paprastai neturi teikti CSR arba pateikti PS ir SDS dėl naudojimo būdų ir pradiniam pranešime nurodytos informacijos, nes buvo įvertinta rizika ir imtasi būtinų priemonių, remiantis atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos atliktu rizikos vertinimu.

Registruotojas CSR privalo pateikti tik šiais atvejais:

- CSR turi būti pateikta tik dėl naujų nustatytų naudojimo būdų, tačiau raginama pateikti CSR dėl **visų** nustatytų naudojimo būdų;
- CSR turi būti pateikta, kai gaunama naujų žinių, susijusių su cheminės medžiagos rizika žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai, dėl kurios gali būti pakeistas SDS;
- CSR turi būti pateikta dėl pasikeitusio cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklinimo, jeigu dėl to pakeičiamas SDS ir taikoma griežtesnė klasifikacija.

Pranešėjui ypač rekomenduojama pateikti CSR, kaip apibrėžta REACH reglamente, siekiant i) patvirtinti, kad reguliavimo institucijos parengti PS, vis dar yra tinkami ir ii) kuo anksčiau aprašyti rizikos valdymo priemonės (ir paskesnes rekomendacijas tolesniems naudotojams).

Pranešėjas privalo, kai to reikalaujama pagal REACH reglamentą, pateikti išsamias tyrimo santraukas dėl bet kurio naujo tyrimo, pvz., tyrimų, kurių prašoma atsižvelgiant į sprendimus, priimtus pagal Direktyvą 67/548/EEB. Dėl duomenų, kurie iš pradžių buvo pateikti kaip pranešimo sudedamoji dalis ir kuriuos jau įvertino valstybės narės kompetentinga institucija, išsamių tyrimo santraukų rengti nereikia, išskyrus atvejus, kai tai reikalinga rengiant CSR.

b) Cheminės medžiagos biocidiniuose produktuose ir augalų apsaugos produktuose

Cheminių medžiagų, kurios laikomos įregistruotomis pagal Biocidinių produktų reglamentą arba Augalų apsaugos produktų reglamentą, naudojimo būdams netaikomi informacijos atnaujinimo reikalavimai (16 straipsnio 2 dalis), žr. 2.2.4.1 Cheminės medžiagos, skirtos naudoti biocidiniuose produktuose ir 2.2.4.2 Cheminės medžiagos, skirtos naudoti augalų apsaugos produktuose skirsnius.

8. Kada registracija nebegalioja?

Registracija galiausiai gali nebegalioji, jeigu ji panaikinama ECHA nustačius, kad registracija buvo atlikta remiantis klaidinga arba neišsamia informacija, arba kai registruotojas, gavęs sprendimo dėl vertinimo projektą, praneša apie nutrauktą gamybą (REACH reglamento 50 straipsnio 3 dalis).

Abiem atvejais kylanti pasekmė yra ta, kad registracijos negalima naudoti cheminės medžiagos gamybai ir importui pagrįsti. Neturėdami galiojančio registracijos numerio, registruotojai negali teisėtai per metus pagaminti arba importuoti daugiau nei 1 toną cheminės medžiagos.

Be to, kai, gavusi atitinkamą informaciją iš valstybės narės kompetentingų institucijų, ECHA sužino, kad įmonės nėra, ji panaikina šios įmonės registraciją.

a) ECHA nustato, kad registracija buvo suteikta remiantis klaidinga ir neišsaiyta informacija

Registracijos sprendimas gali būti panaikintas ECHA *ex post* nustačius, kad ji buvo suteikta remiantis klaidinga informacija. ECHA suteikia galimybę registruotojui išsaiyti klaidingą informaciją. Jeigu registracijos dokumentacija vis dar neatitinka registracijos reikalavimų, ECHA registracijos sprendimą panaikina.

Dabar registraciją galima panaikinti dėl dviejų priežasčių.

Ex post techninio išsamumo patikra

Apeliacinės komisijos sprendime Nr. A-022-2013 paaiškinta, kad atlikus registraciją, ECHA gali prašyti papildyti informaciją atlikdama *ex post* išsamumo patikrą.

Jeigu retrospektyviai nustatoma, kad registracijos dokumentacija yra techniškai neišsami, tai reiškia, kad sprendimas dėl registracijos buvo priimtas remiantis klaidinga informacija. Todėl ECHA susisiekiama su registruotoju ir suteikia jam terminą, per kurį jis privalo atnaujinti savo registraciją pateikdamas trūkstamą informaciją. Jeigu registruotojas prašomą informaciją pateikia iki nurodyto galutinio termino, tuomet dokumentacija laikoma išsamia. Jeigu prašoma informacija nepateikiama per galutinį terminą, ECHA registraciją panaikina.

Likusios registracijos mokesčio sumos nesumokėjimas

Registruotojas turi teisę prašyti suteikti MVĮ statusą ir pasinaudoti sumažintu registracijos mokesčiu, jeigu jis atitinka Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB aprašytus kriterijus.

ECHA nuolat atlieka MVĮ statuso, kurį pašo suteikti registruotojai, patikrinimą. Jei įrodoma, kad registruotojas neatitiko kriterijaus, kad galėtų pasinaudoti sumažintu mokesčiu, ECHA išrašo papildomą sąskaitą faktūrą dėl sumokėto mokesčio ir teisingo mokesčio skirtumo. Be to, išrašoma sąskaita faktūra dėl administracinio mokesčio, kuris mokamas už atliktą patikrinimą.

Jeigu registruotojas nesumoka ECHA išrašytos papildomos sąskaitos faktūros, jo registracija laikoma neišsamia dėl nesumokėto viso registracijos mokesčio ir ECHA registraciją panaikina.

b) Pranešimas apie gamybos nutraukimą gavus sprendimo dėl vertinimo projektą

Pagal 50 straipsnio 3 dalį, jeigu registruotojas, gavęs sprendimo dėl vertinimo projektą (dėl dokumentacijos vertinimo arba cheminės medžiagos vertinimo), REACH-IT portale paneša apie cheminės medžiagos arba gaminio gamybos arba importo nutraukimą, jo registracija nebegalioja ir jis nebegali per metus pagaminti arba importuoti 1 toną ar daugiau cheminės medžiagos.

Jeigu registruotojas ketina atnaujinti cheminės medžiagos, kurios kiekis per metus viršija 1 toną, gamybą arba importą, jis privalo pateikti naują registraciją.

9. Apeliacijos procedūros

Jeigu registruotojas arba potencialus registruotojas nesutinka su tam tikrais ECHA priimtais sprendimais, jis sprendimą gali apskųsti ECHA apeliacinei komisijai.

Apeliacinį skundą dėl ECHA sprendimų galima pateikti šiais atvejais:

- i. PPORD išimty
 - a. ECHA sprendimas nustatyti papildomas išimties sąlygas, siekiant užtikrinti, kad cheminė medžiaga būtų tvarkoma ir pašalinama kontroliuojamomis sąlygomis, ir nebūtų pasiekama plačiai visuomenei (9 straipsnio 4 dalis);
 - b. ECHA sprendimas dėl išimties laikotarpio galiojimo pratęsimo (9 straipsnio 7 dalis).

Daugiau informacijos galima rasti *Rekomendacijose dėl mokslinių tyrimų ir plėtros (MTP) ir produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros (PPORD)*, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- ii. Išsamumo patikra – ECHA sprendimas atmesti registraciją, jeigu registruotojas nesugebėjo užbaigti savo registracijos per ECHA nustatytą galutinį terminą (20 straipsnio 2 dalis) (žr. 11.4 skirsnį „Registracijos dokumentacijos atmetimas“).
- iii. Dalijimasis duomenimis – ECHA sprendimas dėl dalijimosi duomenimis ginčo, kurį pradėjo potencialus registruotojas siekdamas gauti leidimą remtis informacija, kurią jau pateikė ankstesnis registruotojas (27 straipsnio 6 dalis). Daugiau informacijos galima rasti Dalijimosi duomenimis rekomendacijose, kurios skelbiamos adresu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>;
- iv. Vertinimas – ECHA sprendimas, kuriuo prašoma pateikti papildomą informaciją pagal vertinimo procedūras (51 straipsnio 3 dalis, 51 straipsnio 6 dalis ir 52 straipsnio 2 dalis).

Apeliacinis skundas turi stabdomąjį poveikį. Visuose apeliaciniuose skunduose turi būti nurodyti motyvai, kuriais jis grindžiamas. Bet kuris fizinis arba juridinis asmuo gali apskųsti jam adresuotą sprendimą arba sprendimą, kuris nors ir adresuotas kitam asmeniui, yra tiesiogiai ir individualiai susijęs su skundą pateikiančiu asmeniu.

Skundas ECHA turi būti pateiktas raštu per tris mėnesius nuo atitinkamo asmens informavimo apie sprendimą arba, jeigu apie sprendimą nepranešama, – per tris mėnesius nuo dienos, kai jis sužinojo apie sprendimą. Už skundą reikia mokėti iš dalies pakeistame 2008 m. balandžio 16 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 340/2008 dėl Europos cheminių medžiagų agentūrai mokėtinų mokesčių nustatytus mokesčius.

Jeigu, pasikonsultavęs su Apeliacinės komisijos pirmininku, ECHA vykdomasis direktorius mano, kad skundas yra priimtinas ir pagrįstas, jis gali per 30 dienų nuo skundo pateikimo ištaisyti sprendimą. Kitu atveju Apeliacinės komisijos pirmininkas per 30 dienų nuo skundo pateikimo išnagrinėja jo priimtinumą klausimą. Jeigu skundas priimtinas, jis perduoda skundą Apeliacinei komisijai, kad ji išnagrinėtų jo pagrindus. Apeliacinė komisija gali pasinaudoti bet kokiais su ECHA kompetencija susijusiais įgaliojimais arba perduoti bylą kompetentingam ECHA organui, kad jis imtųsi tolesnių veiksmų.

Jeigu atitinkama šalis vis dar nesutinka su rezultatu, Bendrajame Teisme arba Teisingumo Teisme galima pareikšti ieškinį, kuriuo ginčijamas Apeliacinės komisijos priimtas sprendimas.

Panašiai, jeigu komisijai negalima pateikti skundo, ieškinį dėl ECHA sprendimo galima pareikšti Bendrajame Teisme arba Teisingumo Teisme.

Teisinės nuorodos: 90, 91, 92, 93 ir 94 straipsniai

10. Mokesčiai

REACH reglamento IX antraštinėje dalyje aprašyti bendrieji principai, susiję su mokesčių ir rinkliavų pagal REACH reglamentą sumokėjimu. Konkrečiau, Mokesčių reglamente (iš dalies pakeistas 2008 m. balandžio 16 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 340/2008) nustatytos ECHA sąskaitų faktūrų apmokėjimo sąlygos. Mokesčio dydis priklauso nuo teikiamos informacijos rūšies. MVĮ taikomi sumažinti mokesčiai.

MVĮ (vidutinės, mažos ir labai mažos įmonės) statusas nustatomas taikant Komisijos reglamentą 2003/361/EB. Skaitytojui patariama informacijos ieškoti ECHA svetainėje, kurioje pateikiama daugiau konkrečios informacijos apie MVĮ apibrėžtį (<https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>).

Teisinė nuoroda: 74 straipsnis

10.1 Taikomų mokesčių apskaičiavimas

Registruotojas privalo sumokėti savo registracijos mokestį, kuriuo prisidedama prie ECHA ir valstybių narių kompetentingų institucijų patirtų išlaidų sumokėjimo. Kad ECHA galėtų išrašyti sąskaitą faktūrą, registruotojo prašoma REACH-IT portale įrašyti sąskaitos informaciją prieš pirmą kartą pateikiant dokumentus ir prireikus ją atnaujinti kaskart vėliau pateikiant dokumentus.

Registruotojui pateikus registracijos dokumentaciją ir priėmus ją nagrinėti (žr. 11.1 skirsnį „Pradinis patikrinimas“), REACH-IT portale automatiškai apskaičiuojamas už pateiktą dokumentaciją taikomas mokestis.

Gavęs sąskaitą faktūrą, registruotojas turi atlikti joje nurodytą mokėjimą.

Apskaičiuojant mokestį, atsižvelgiama į šiuos aspektus:

- i. registracijos tipą, t. y. standartinė, tarpinė;
- ii. mokesčio sumažinimą bendrai teikiant dokumentaciją, jei taikytina;
- iii. pradinė dokumentacija ar informacijos atnaujinimas;
- iv. registruotą kiekio tonomis lygį;
- v. informaciją, kuriai suteiktas konfidencialumo statusas (žr. 4.4 skirsnį „Konfidencialumas ir vieša elektroninė prieiga prie registracijos informacijos“);
- vi. prašymą atleisti nuo mokesčio, jei taikytina⁵¹;
- vii. prašymą netaikyti MVĮ mokesčio, jei taikytina.

Deklaruodamas MVĮ (labai maža, mažoji ir vidutinė įmonė) dydį ir prašydamas sumažinti MVĮ mokestį, registruotojas privalo į savo REACH-IT paskyros meniu skirsnį „Įmonės dydis“ atsiųsti išsamų patvirtinamųjų dokumentinių įrodymų rinkinį. Vienintelis atstovas privalo atsiųsti ES nepriklausančios įmonės, kuriai jis atstovauja, patvirtinamuosius dokumentus.

Jeigu registracijos dokumentaciją teikia vienintelis atstovas, ES nepriklausančio gamintojo įmonės dydis turi lemiamą reikšmę mokesčiui ir atitinkamame REACH-IT portalo laukelyje turi būti įrašomas būtent šio gamintojo įmonės, o ne vienintelio atstovo įmonės dydis. Tai reiškia, kad vertinimas, ar MVĮ taikomas sumažintas mokestis, atliekamas atsižvelgiant į esamą nuosavybės struktūrą, darbuotojų skaičių, apyvartą ir balanso duomenis, susijusius su ES nepriklausančiu gamintoju, laikantis Rekomendacijos 2003/361/EB.

⁵¹ Daugiau informacijos apie atleidimą nuo mokesčio ir III priedo kriterijus, žr. 5.2.4 skirsnį „Informacijai keliami reikalavimai apie būdingas savybes (VII–X priedai)“.

ECHA bet kuriuo metu gali patikrinti, ar įmonės, kurios prašė suteikti MVĮ statusą ir dėl šios priežasties už savo registracijos sumokėjo mažesnį mokestį, atitinka Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB apibrėžtus reikalavimus. Jeigu, atlikus tokį patikrinimą, nustatoma, kad registruotojas neatitiko apibrėžties, taigi neturėjo teisės į sumažintą mokestį, registruotojas privalo užbaigti savo registraciją sumokėdamas skirtumą tarp sumažinto mokesčio ir viso registracijos mokesčio, taip pat, jei taikytina, sumokėti administracinę rinkliavą.

10.2 Registracijos dokumentacijos atnaujinimo mokestis

Už atnaujinimą reikia sumokėti atitinkamą mokestį. Kadangi tai vyksta teikiant pradinę dokumentaciją, registruotojas privalo pateikti atnaujintą dokumentaciją per REACH-IT portalą, kuriame automatiškai apskaičiuojamas taikytinas mokestis už atnaujinimą ir registruotojui atsiunčiama atitinkama sąskaita faktūra.

Praktiškai dėl atnaujinimo reikės sumokėti mokestį, jeigu pasikeičia mokestį lemiantys parametrai, palyginti su paskutiniu sėkmingu dokumentacijos pateikimu, pvz., didesnis kiekio tonomis lygis, daugiau konfidencialia pažymėtos informacijos ir pan.

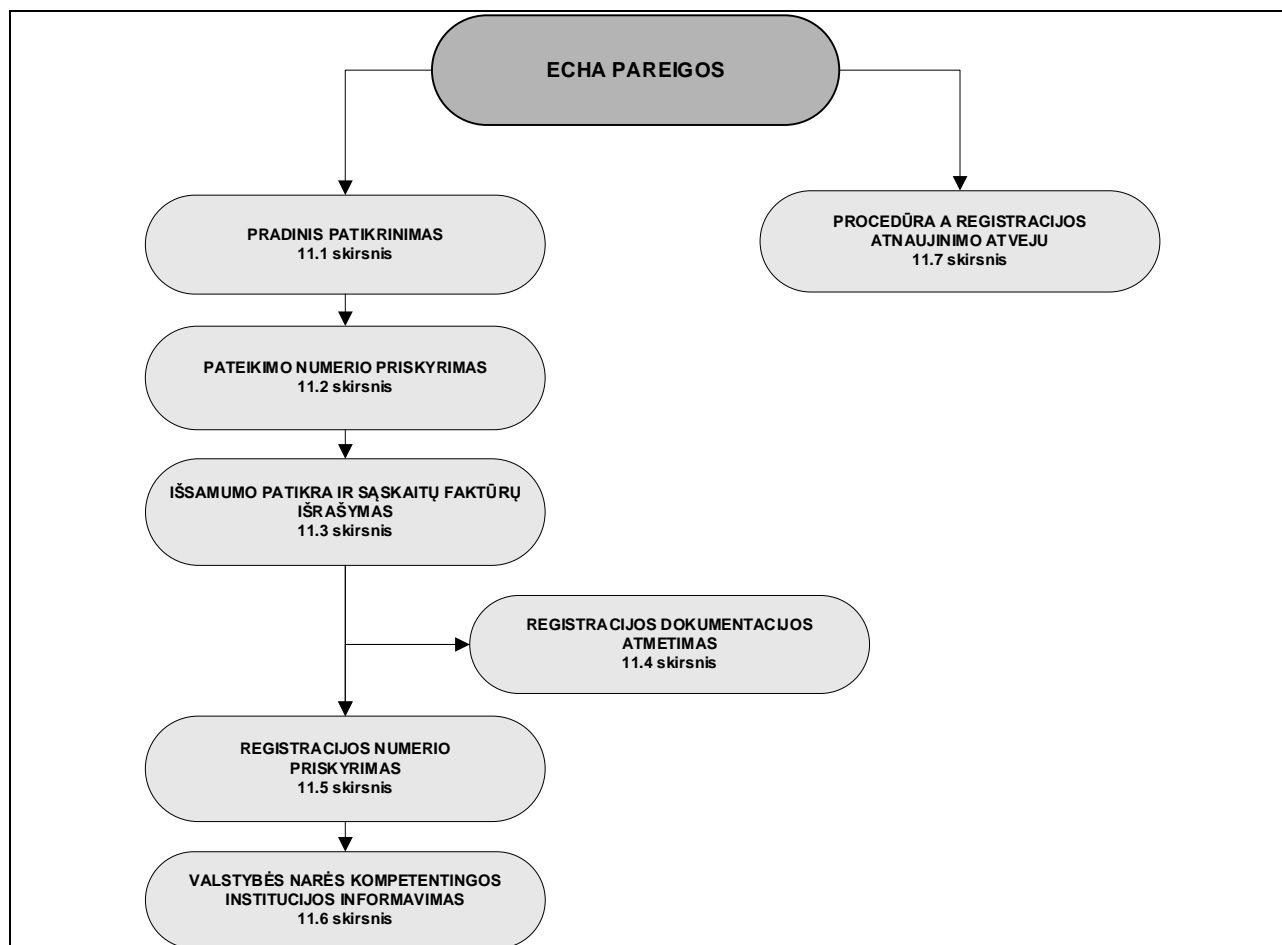
Jeigu po to, kai dokumentacija pateikiama nepasinaudojus galimybe atskirai teikti informaciją, registruotojas savo iniciatyva arba paprašius atskirai atnaujina informaciją (kiekio tonomis lygis nepadidėja), mokesčio skirtumo tarp bendros registracijos mokesčio ir individualaus registracijos mokesčio mokėti nereikės. Vienintelė išimtis galioja tuomet, jeigu registruotojas, nepavykus techninio išsamumo patikrai, prašomą informacijos atnaujinimą pateikia atskirai, – tokiu atveju reikės sumokėti mokesčių skirtumą.

Registruotojams rekomenduojama prieš pateikiant savo dokumentacijas ECHA pasinaudoti IUCLID mokesčio skaičiuokle, siekiant sužinoti taikomą mokestį.

11. ECHA pareigos

Paskirtis Šio skyriaus paskirtis – paaiškinti, kokias pareigas turi ECHA po to, kai pateikiama registracijos dokumentacija. Jame paaiškinama, kokios rūšies pradinis patikrinimas reikia atlikti, kaip priskiriamas pateikimo numeris ir data, kas yra išsamumo patikra, kas yra registracijos numeris ir kaip bei kada atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos informuojamos apie registracijas.

Struktūra Šio skyriaus struktūra yra tokia:



11.1 Pradinis patikrinimas

Visoms Europos cheminių medžiagų agentūrai pateiktoms dokumentacijoms taikomos kelios techninės ir administracinės patikros, kuriomis siekiama užtikrinti, kad dokumentacijos būtų galima tinkamai tvarkyti ir kad būtų galima sėkmingai atlikti reikiamas reguliavimo procedūras. Toliau chronologine tvarka, atsižvelgiant į eiliškumą, aprašomos įvairios pradinės patikros.

Viruso nuskaitymas

Pateikta dokumentacija nuskaityma siekiant patikrinti, ar joje nėra žinomų virusų. Toliau nagrinėjamos tik virusų neturinčios dokumentacijos.

Failo formato patvirtinimas

Failo formato galiojimo patikrinimai, siekiant nustatyti, kad pateiktas dokumentacijos failas yra tinkamo formato (.i6z failo formatas) ir atitinką IUCLID naudojamą XML schemą.

Vidaus struktūros patvirtinimas

Šiuo patikrinimu užtikrinama, kad pateiktame dokumentacijos faile nėra priedų, kurių formato nepalaiko arba nepripažįsta REACH-IT portalas.

Verslo taisyklių patvirtinimas

Verslo taisyklės yra išankstinių sąlygų rinkinys, kurį reikia įgyvendinti iki to laiko, kai ECHA galės nustatyti, jog dokumentaciją galima priimti nagrinėti ir tikrinti REACH-IT portale.

Dokumentacija gali būti priimta nagrinėti tik jeigu tenkinamos visos atitinkamos verslo taisyklės. Paskui dokumentaciją galima nagrinėti kituose etapuose (techninio išsamumo patikra ir finansinio išsamumo patikra). Jeigu pateikta dokumentacija neatitinka verslo taisyklių patikros lygmens, jos negalima priimti nagrinėti ir prieš inicijuojant bet kokius reguliavimo procesus **reikia pateikti naują dokumentaciją**.

11.2 Pateikimo numerio priskyrimas

REACH-IT portale kiekvienai dokumentacijai, kuri priimama nagrinėti sėkmingai patvirtinus verslo taisykles, automatiškai priskiriamas **pateikimo numeris ir data**. REACH-IT portale šis pateikimo numeris ir data nedelsiant nusiunčiami atitinkamam registruotojui.

Registracijų atveju (įskaitant gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų ir gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registraciją) pateikimo numeris naudojamas visoje korespondencijoje iki to laiko, kai registracijos dokumentacija laikoma išsamia (20 straipsnio 1 dalis). Paskui pateikimo numeris pakeičiamas registracijos numeriu.

11.3 Išsamumo patikra ir sąskaitų faktūrų išrašymo procedūros

Išsamumo patikrą (20 straipsnio 2 dalis) sudaro du atskiri procesai:

- Techninio išsamumo patikra
- Finansinio išsamumo patikra

Techninio išsamumo patikra atliekama dėl visų registracijų. Finansinio išsamumo patikra atliekama dėl tų dokumentacijų rūšių, dėl kurių reikia sumokėti mokesčių.

11.3.1 Techninio išsamumo patikra (TCC)

ECHA techninio išsamumo patikrą atlieka dėl kiekvienos gaunamos registracijos. Techninio išsamumo patikros paskirtis – užtikrinti, kad būtų pateikta visas pagal REACH reglamentą reikalaujama informacija. Techninio išsamumo patikros metu informacijos kokybė nevertinama.

Techninio išsamumo patikrą sudaro dviejų rūšių patikros:

- Automatizuotos patikros atliekamos naudojant IUCLID patvirtinimo pagalbiklį. Ši priemonė suteikia galimybę registruotojams patikrinti dokumentacijos išsamumą prieš ją pateikiant ECHA. Tačiau net jeigu patvirtinimo pagalbiklis nepraneša apie kokį nors informacijos trūkumą, tai nereiškia, kad registracijos dokumentacija yra išsamia.
- Rankinius patikrinimus atlieka ECHA darbuotojai ir jie nėra susiję su patvirtinimo pagalbikliu. Šių patikrų negalima atlikti naudojant patvirtinimo pagalbiklį ir atitinkama trūkstama informacija nerodoma patvirtinimo pagalbiklio ataskaitoje.

Nuolat atnaujinamą informaciją apie kiekvieną rankinio patikrinimo sritį galima rasti dokumente *Informacija apie rankinį patikrinimą atliekant išsamumo patikrą*, kurį galima rasti po skiltimi *Kaip parengti registracijos ir PPORD dokumentacijas*, kuris skelbiamas adresu

<https://echa.europa.eu/manuals>. Jame rekomenduojama susipažinti su vadovu visais atvejais, kai rengiama registracijos dokumentacija.

Apie išsamumo patikros rezultataž registruotojas informuojamas per tris savaites nuo dokumentacijos datos REACH-IT portale.

Jeigu registracijos dokumentacija laikoma išsamia, registruotojas atitinkamai informuojamas REACH-IT portalo atsiunčiama žinute.

Jeigu registracijos dokumentacija laikoma neišsamia, registruotojas REACH-IT portale gauna laišką, kuriame konkrečiai nurodoma trūkstama informacija, galutinis terminas išsamiai registracijai pateikti ir instrukcijos, kaip pateikti atnaujintą dokumentaciją. Galutinis terminas, kuris paprastai taikomas techninio išsamumo patikros atveju yra keturi mėnesiai, per kuriuos registruotojas turi vieną galimybę užbaigti registracijos dokumentaciją pateikdamas trūkstamą informaciją.

Jeigu registruotojas iki nustatyto galutinio termino pateikia naują dokumentaciją, ECHA atlieka antrą išsamumo patikrą ir atsižvelgia į toje atnaujintoje dokumentacijoje pateiktą informaciją.

Jeigu ši atnaujinta dokumentacija vis dar yra neišsami arba jeigu registruotojas nepateikia išsamios dokumentacijos iki nustatyto galutinio termino, pateikta dokumentacija atmetama (žr. 11.4 skirsnį „Registracijos dokumentacijos atmetimas“).

11.3.2 Finansinio išsamumo patikra

Kai dokumentacijai suteikiamas pateikimo numeris, ECHA išrašo registruotojui sąskaitą faktūrą, jei reikia sumokėti mokestį (žr. 10 skirsnį „Mokesčiai“). Sąskaita faktūra registruotojui perduodama per REACH-IT. Sąskaitoje faktūroje nurodomos mokėjimo sąlygos.

ECHA patikrina, ar sumokamas sąskaitoje faktūroje nurodytas mokestis. Jeigu registruotojas nesumoka visos sumos iki sąskaitoje faktūroje nurodyto galutinio termino, ECHA nustato antrą mokėjimo galutinį terminą. Jeigu registruotojas nesilaiko antro galutinio termino, registracijos dokumentacija atmetama.

Gali būti aplinkybių, pvz., įmonės vidaus procedūros arba riboto paslaugų teikimo laikotarpiai, kuriomis laiku sumokėti mokestį gali būti problematiška. Tokiu atveju rekomenduojama prieš pateikiant dokumentaciją ECHA pasirengti sumokėti mokėtiną mokestį, kad ECHA mokėjimo įrodymą gautų laiku prieš užbaigdamas išsamumo patikrą ir pateikus dokumentaciją.

11.4 Registracijos dokumentacijos atmetimas

Jeigu registruotojas nepateikia išsamios dokumentacijos iki išsamumo patikros metu nustatyto galutinio termino, arba jeigu mokėtinas mokestis laikomas nesumokėtu iki antrojo mokesčio sumokėjimo galutinio termino, tuomet ECHA atmeta registraciją. Šį sprendimą galima ginčyti ECHA apeliacinėje komisijoje.

Jeigu registracija atmetama, registracijos mokestis nekompensuojamas (20 straipsnio 2 dalis).

Naujos registracijos atmetimas reiškia, kad registracijos numeris cheminei medžiagai nepriskiriamas ir kad visi už šią registraciją sumokėti mokesčiai negražinami ar kitaip neįskaitomi.

Registruotojas cheminės medžiagos gamybą arba importą arba gaminio gamybą ar importą, kai dėl cheminės medžiagos kiekio reikia atlikti registraciją, gali pradėti tik užbaigęs registraciją ir ECHA išdavus registracijos numerį. Norėdamas gauti registracijos numerį, registruotojas turi pateikti naują pradinę dokumentaciją. Dėl šios dokumentacijos atliekama nauja išsamumo patikra ir mokamas registracijos mokestis.

11.5 Registracijos numerio priskyrimas

Užbaigus registraciją (techniniu ir finansiniu požiūriu), atitinkamai cheminei medžiagai ir registruotojui priskiriamas registracijos numeris. Registracijos data sutampa su dokumentacijos pateikimo data. ECHA nusiunčia registruotojui sprendimą, įskaitant registracijos numerį ir per REACH-IT portalą atliktos registracijos datą. Registracijos numeris naudojamas visoje paskesnėje korespondencijoje dėl šių registracijos procedūrų (20 straipsnio 3 dalis). Nuo to momento galima pradėti tokio kiekio importą ar gamybą, dėl kurios buvo atlikta registracija.

Atitinkamai cheminei medžiagai gali būti taikomi skirtingi dokumentacijos tipai. Pavyzdžiui, dėl cheminės medžiagos, apie kurią pranešta kaip apie PPORD medžiagą, gali prireikti pateikti registracijos dokumentaciją baigiantis išimties laikotarpiui, jeigu dėl PPORD cheminė medžiaga naudojama komerciniais tikslais. Be to, cheminę medžiagą, dėl kurios iš pradžių buvo pateiktas pranešimas dėl klasifikavimo ir ženklavimo, vėliau gali prireikti užregistruoti, jeigu kiekio tonomis lygis viršija 1 toną per metus. Tokiais atvejais cheminei medžiagai suteikiamas identifikacinis numeris dėl kiekvienos rūšies: PPORD pranešimo numeris ir registracijos numeris, kaip parodyta pirmame pavyzdyje pirmiau ir klasifikavimo ir ženklavimo numeris ir registracijos numeris, kaip parodyta antrajame pavyzdyje.

11.6 Atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos informavimas

Per 30 dienų nuo dokumentacijos pateikimo dienos ECHA privalo informuoti valstybės narės, kurioje vykdoma gamyba arba yra įsisteigęs importuotojas, kompetentingą instituciją, kad registracijos dokumentacija pateikta ir kad informacija yra prieinama ECHA duomenų bazėje (20 straipsnio 4 dalis).

Jeigu gamintojo gamybos vietos yra daugiau nei vienoje valstybėje narėje, pranešama visoms atitinkamoms valstybėms narėms.

ECHA taip pat praneša apie bet kokią prašymą pateikti papildomą informaciją, įskaitant nustatytus terminus ir laiką, kai registruotojo pateikta papildoma informacija yra prieinama ECHA duomenų bazėje.

11.7 ECHA procedūra registracijos atnaujinimo atveju

Registruotojas savo registracijos dokumentaciją gali atnaujinti savo iniciatyva arba atsižvelgdamas į valdžios institucijų prašymą (žr. skirsnius 7.2 „Informacijos atnaujinimas registruotojo iniciatyva“ ir 7.3 „Informacijos atnaujinimas dėl ECHA arba Komisijos sprendimo“).

Dėl atnaujintos registracijos dokumentacijos vykdomi tokie pat procesai kaip ir pradinio pateikimo atveju: pradinis patikrinimas (žr. 11.1 skirsnį „Pradinis patikrinimas“), pateikimo numerio priskyrimas (žr. 11.2 skirsnį „Pateikimo numerio priskyrimas“) ir išsamumo patikra (žr. 11.3 skirsnį „Išsamumo patikra ir sąskaitų faktūrų išrašymo procedūros“)⁵².

Registracijos atnaujinimo atmetimas reiškia, kad registruotojas išlaiko savo turimą registracijos numerį, tačiau visa nauja informacija, nurodyta atnaujintoje registracijoje, neįtraukiama į ECHA duomenų bazę. Bet kokie sumokėti mokesčiai, susiję su šiuo registracijos atnaujinimu, negražinami ar kitaip neįskaitomi. Sprendimą dėl atmetimo galima ginčyti ECHA apeliacinėje

⁵² Žr. REACH reglamento 22 straipsnio 3 dalį.

komisijoje.

Kai registracijos atnaujinimas laikomas užbaigtu, tai patvirtinama per REACH-IT portalą atsiunčiamame sprendime. ECHA taip pat informuoja atitinkamą valstybės narės kompetentingą instituciją (22 straipsnio 1 dalis ir 22 straipsnio 2 dalis).

1 priedėlis. Žodynėlis / Santrumpų sąrašas

„Cefic“	<i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i> – Europos chemijos pramonės taryba
„Chesar“	Cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonė
C&L	Klasifikavimas ir ženklavimas
CMR	Kancerogeninė, mutageninė ar toksiška reprodukcijai medžiaga arba mišinys.
CSA	Cheminės saugos vertinimas Procesas, kurio metu siekiama nustatyti riziką, kurią kelia cheminė medžiaga, ir, atliekant poveikio vertinimą, parengti poveikio scenarijus, kuriuose taip pat numatomos rizikos valdymo priemonės, skirtos rizikai kontroliuoti.
CSR	Cheminės saugos ataskaita Ataskaitoje pateikiamos cheminės medžiagos, atskiros arba esančios mišinio ar gaminio sudėtyje, arba cheminių medžiagų grupės cheminės saugos vertinimas. Joje išsamiai aprašomas CSA procesas ir rezultatai.
DNEL	Išvesta ribinė poveikio nesukelianti vertė Cheminės medžiagos poveikio vertė, kurios neviršijus nesitikima neigiamo poveikio. Taigi tai yra cheminės medžiagos poveikio lygis, kurį viršijus žmonėms neturėtų būti daromas poveikis.
EBPO DGA	Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija, didelė gamybos apimtis (cheminės medžiagos).
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra Agentūra, įsteigta 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006, siekiant valdyti visas REACH ir CLP užduotis vykdant arba koordinuojant būtina veiklą, užtikrinti nuoseklų įgyvendinimą Bendrijos lygmeniu ir suteikti valstybėms narėms ir Europos institucijoms geriausią įmanomą mokslinę konsultaciją su cheminių medžiagų sauga ir socialiniais bei ekonominiais aspektais susijusiais

klausimais.

EEE	Europos ekonominė erdvė Europos ekonominė erdvėje (EEE) 27 ES valstybės narės ir trys EEE ELPA valstybės (Islandija, Lichtenšteiną ir Norvegiją) sujungiamos į vidaus rinką nustatant vienodas pagrindines taisykles.
ELINCS	Europos registruotųjų cheminių medžiagų sąrašas Inventorius, kuriame išvardijamos cheminės medžiagos, apie kurias buvo pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB, Pranešimo apie naujas pavojingas chemines medžiagas (NONS) direktyvą, kuriomis pradėta komerciškai prekiauti nuo 1981 m. rugsėjo 18 d.
ELPA	Europos laisvosios prekybos asociacija Tarpvyriausybinė organizacija, sukurta siekiant skatinti laisvą prekybą ir ekonominę integraciją keturių ją sudarančių valstybių narių – Islandijos, Lichtenšteino, Norvegijos ir Šveicarijos – naudai.
ES	Europos Sąjunga
Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašas (EINECS)	Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašas Inventorius, kuriame išvardijamos ir apibrėžiamos cheminės medžiagos, kurios buvo laikomos pateiktos Europos Bendrijos rinkai 1971 m. sausio 1 d. – 1981 m. rugsėjo 18 d.
GLP	Gera laboratorinė praktika Kokybės sistema, susijusi su organizaciniais procesais ir sąlygomis, kuriomis planuojami, atliekami, stebimi, įrašomi ir archyvuojami neklinikiniai sveikatos ir aplinkos apsaugos tyrimai ir apie juos pranešama.
IPCS	Tarptautinė cheminių medžiagų saugos programa.
IUCLID	Tarptautinė bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė ECHA ir EBPO bendromis pastangomis sukurta duomenų bazė, skirta cheminių duomenų valdymui, siekiant įrašyti, saugoti ir keisti duomenimis apie cheminių medžiagų būdingas ir pavojingas savybes.

IUPAC	Tarptautinė grynosios ir taikomosios chemijos sąjunga
KVI	Konfidenciali verslo informacija
MVĮ	Mažosios ir vidutinės įmonės Į labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių kategoriją įeina įmonės, kuriose dirba mažiau kaip 250 darbuotojų ir kurių metinė apyvarta neviršija 50 mln. EUR, ir (arba) metinio balanso suma neviršija 43 mln. EUR.
NLP	Polimeru nebelaikoma medžiaga Cheminė medžiaga, apie kurią buvo pranešta pagal Direktyvos 67/54/EEB 6-ojo pakeitimo 8 straipsnio 1 dalį (taigi apie ją nereikėjo pranešti pagal tą direktyvą), tačiau kuri neatitinka REACH reglamente nustatytos polimero apibrėžties (kuri yra tokia pat kaip ir polimero apibrėžtis, nustatyta pagal 7-ąją Direktyvos 67/548/EEB pakeitimą).
NVO	Nevyriausybė organizacija Ne pelno grupė arba asociacija, kuri savo veiklą vykdo už institucinių politinių struktūrų ribų, siekdama konkrečių socialinių tikslų arba atstovauti konkrečioms apygardoms.
PBT	Patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos.
PNEC	Prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija. Medžiagos koncentracija, kurios nesiekiant nesitikima neigiamo poveikio aptariamam aplinkos komponentui.
PPORD	Produkto ir technologinis tyrimas bei plėtra Bet kokia mokslinė veikla, susijusi su produkto kūrimu arba tolesniu rengimusi naudoti cheminę medžiagą — atskirą arba esančią mišinių ar gaminių sudėtyje, kurio metu eksperimentiniais ar gamybiniais bandymais plėtojamas gamybos procesas ir (arba) tiriamos cheminės medžiagos naudojimo galimybės ir sritys;
PS	Poveikio scenarijus Sąlygų rinkinys, įskaitant veiklos sąlygas ir rizikos valdymo priemones, kuriame aprašoma, kaip cheminė medžiaga gaminama arba naudojama per jos gyvavimo ciklą ir kaip gamintojas ar importuotojas kontroliuoja arba rekomenduoja tolesniam naudotojui kontroliuoti poveikį žmonėms ir aplinkai. Šis poveikio scenarijus gali

būti skirtas vienam konkrečiam procesui ar naudojimui būdai, arba keliems procesams ar naudojimui būdams;

QSAR

Kiekybiniai struktūros ir savybių ryšiai

Ryšys tarp cheminės medžiagos fizikinių ir (arba) cheminių savybių ir jų gebėjimo sukelti konkretų poveikį. QSAR toksikologinių tyrimų tikslas – parengti metodą, kuriuo remiantis būtų galima iš cheminės medžiagos struktūros nuspėti cheminės medžiagos toksiškumą pagal analogiją su kitų toksinių cheminių medžiagų savybėmis, kurių struktūra ir toksinės savybės yra žinomos. Praktiškai QSAR yra matematiniai modeliai, naudojami cheminių medžiagų savybėms nuspėti, remiantis jų molekuline struktūra.

REACH

Cheminių medžiagų registracija, įvertinimas, autorizacija ir apribojimai (EB) Nr. 1907/2006

REACH-IT portalas

Portalas, kuris remia įmones, valstybių narių kompetentingas institucijas ir Europos cheminių medžiagų agentūrai pagal REACH ir CLP reglamentus saugiai pateikiant, tvarkant ir valdant duomenis ir dokumentacijas.

RIP

REACH įgyvendinimo projektas

Projektai, kuriais siekiama parengti technines gaires ir IT priemones, skirtas naudoti ECHA, kompetentingoms institucijoms ir įmonėms.

RVP

Rizikos valdymo priemonės

Šios priemonės apima bet kokius veiksmus, priemonės naudojimą, parametro būklės pakeitimą, kuris nustatomas cheminės medžiagos (grynos arba mišinyje) gamybos arba naudojimo metu siekiant užkirsti kelią, kontroliuoti arba sumažinti poveikį žmonėms ir (arba) aplinkai.

SDS

Saugos duomenų lapas

Priemonė, kurią įmonės naudoja informacijai apie pavojingų cheminių medžiagų ir mišinių pavojų perduoti visoje tiekimo grandinėje. REACH reglamento II priede paaiškinama, kokia informacija turėtų būti nurodyta po kiekviena iš šešiolikos saugos duomenų lapo antraščių.

SVHC

Labai didelį susirūpinimą kelianti medžiaga

Tyrimo santrauka

visapusiškos tyrimo ataskaitos tikslų, metodų, rezultatų

ir išvadų santrauka, kurioje pateikiama pakankamai informacijos, kad galima būtų įvertinti būtinybę atlikti tyrimą;

TN

Tolesnis naudotojas

Bendrijoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, bet ne gamintojas ar importuotojas, naudojantis cheminę medžiagą – atskirą ar esančią mišinio sudėtyje – savo pramoninėje ar profesionalioje veikloje.

Trumpa tyrimo santrauka

Išsami visapusiškos tyrimo ataskaitos tikslų, metodų, rezultatų ir išvadų santrauka, kurioje pateikiama tiek informacijos, kad galima būtų nepriklausomai įvertinti tyrimą nenagrinėjant visapusiškos tyrimo ataskaitos.

UVCB medžiaga

Nežinomos ar kintamos sudėties medžiagos, sudedamieji reakcijų produktai ar biologinės medžiagos

vPvB

Labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos medžiagos

VS

Veiklos sąlygos. Bet koks veiksmas, priemonės panaudojimas arba parametro būklė, kuri vyrauja gaminant arba naudojant cheminę medžiagą (gryną arba mišinyje), kurios galimas šalutinis poveikis gali būti susijęs su poveikio žmonėms ir (arba) aplinkai.

2 priedėlis. Pagrindinių REACH subjektų funkcijos ir pareigos

Šiame priedėlyje pateikiama pagrindinių REACH reglamente apibrėžtų arba, remiantis REACH reglamentu, nustatytų pagrindinių registravimo, vertinimo, autorizacijos ir apribojimo procesų pareigų apžvalga. Tai nėra išsamus sąrašas ir jis turėtų būti naudojamas tik informaciniais tikslais. Skaitytojui patariama susipažinti su susijusiu rekomendacijų dokumentu, jeigu jam reikalinga išsami informacija apie konkretų procesą.

I. Įmonės

(1) Cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama ar importuojama ne daugiau kaip 1 tona, gamintojai ir importuotojai, privalo:

- parengti ir pateikti tolesniems naudotojams bei platintojams saugos duomenų lapus (SDS) dėl cheminių medžiagų ir mišinių (kaip reikalaujama pagal 31 straipsnį ir II priedą);
- parengti ir pateikti tolesniems naudotojams ir platintojams informaciją apie chemines medžiagas, dėl kurių nereikia rengti SDS (kaip apibrėžta 32 straipsnyje);
- laikytis bet kokių cheminių medžiagų ir mišinių gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo apribojimų, kaip nustatyta XVII priede;
- teikti prašymą dėl XIV priede išvardytų cheminių medžiagų naudojimo būdo (-ų) (taip pat taikoma vieninteliams atstovams).

(2) Cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama 1 tona ar daugiau, gamintojai privalo:

- teikti užklausą ECHA, ar dėl identiškios cheminės medžiagos jau pateikta registracija;
- rinkti ir dalytis esama informacija ir kurti bei siūlyti kurti naują informaciją apie cheminių medžiagų savybes ir naudojimo sąlygas. Su stuburiniais gyvūnais susijusiais duomenimis reikėtų dalytis ir jų nereikėtų dubliuoti;
- rengti techninę dokumentaciją (tarpinėms cheminėms medžiagoms taikomos specialios nuostatos);
- rengti CSA ir CSR (dėl kiekvienos cheminės medžiagos, kurios per metus kiekvienas gamintojas pagamina 10 ar daugiau tonų);
- parengti CSA ir CSR, įskaitant poveikio scenarijus ir rizikos apibūdinimą (dėl kiekvienos cheminės medžiagos, kurios per metus kiekvienas gamintojas pagamina 10 ar daugiau tonų, kai cheminė medžiaga atitinka bet kurią 14 straipsnio 4 dalyje nustatytą pavojingumo klasę arba kategoriją arba yra vertinama kaip PBT arba vPvB medžiaga);
- įgyvendinti tinkamas rizikos valdymo priemonės (RVP), susijusias su gamyba ir naudojimo būdu;
- teikti registraciją dėl cheminių medžiagų (kiekvienas gamintojas per metus pagamina 1 ar daugiau tonų), išskyrus atvejus, kai taikoma išimtis;
- atnaujinti registracijoje pateiktą informaciją ir teikti atnaujinimus ECHA;
- parengti ir pateikti tolesniems naudotojams bei platintojams saugos duomenų lapus (SDS) dėl cheminių medžiagų ir mišinių (kaip reikalaujama pagal 31 straipsnį ir II priedą);
- rekomenduoti SDS tinkamas RVP;
- perduoti parengtą PS, parengtą kartu su CSA, kuris pridedamas kaip SDS priedas (-ai) (kai kiekvienas gamintojas per metus pagamina 10 ar daugiau tonų);

- parengti ir pateikti tolesniems naudotojams ir platintojams informaciją apie chemines medžiagas, dėl kurių nereikia rengti SDS, kaip apibrėžta 32 straipsnyje;
- atsakyti į bet kokį sprendimą, kuriuo, atsižvelgiant į vertinimo procesą, prašoma pateikti papildomos informacijos;
- laikytis bet kokių cheminių medžiagų ir mišinių gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo apribojimų, kaip nustatyta XVII priede;
- teikti prašymą dėl XIV priede išvardytų cheminių medžiagų naudojimo būdo.

(3) Cheminių medžiagų ir mišinių, kurių per metus importuojama 1 tona ar daugiau, importuotojai privalo:

- teikti užklausą ECHA, ar dėl identiškos cheminės medžiagos jau pateikta registracija;
- rinkti ir dalytis esama ir kurti bei siūlyti kurti naują informaciją apie cheminių medžiagų savybes ir naudojimo sąlygas. Su stuburiniais gyvūnais susijusiais duomenimis reikėtų dalytis ir jų nereikėtų dubliuoti;
- rengti techninę dokumentaciją (tarpinėms cheminėms medžiagoms taikomos specialios nuostatos);
- rengti CSA ir CSR (dėl kiekvienos cheminės medžiagos, kurios per metus kiekvienas importuotojas importuoja 10 ar daugiau tonų);
- parengti CSA ir CSR, įskaitant poveikio scenarijus ir rizikos apibūdinimą (dėl kiekvienos cheminės medžiagos, kurios per metus kiekvienas importuotojas importuoja 10 ar daugiau tonų, kai cheminė medžiaga atitinka bet kurią 14 straipsnio 4 dalyje nustatytą pavojingumo klasę arba kategoriją arba yra vertinama kaip PBT arba vPvB medžiaga);
- įgyvendinti tinkamas RVP, susijusias su savo naudojimo būdu;
- teikti registraciją dėl atskirų arba mišiniuose esančių cheminių medžiagų (kiekvienas importuotojas per metus importuoja 1 ar daugiau tonų), išskyrus atvejus, kai taikoma išimtis;
- atnaujinti registracijoje pateiktą informaciją ir teikti atnaujinimus ECHA;
- parengti ir pateikti tolesniems naudotojams bei platintojams saugos duomenų lapus (SDS) dėl cheminių medžiagų ir mišinių (kaip reikalaujama pagal 31 straipsnį ir II priedą);
- rekomenduoti SDS tinkamas RVP;
- perduoti PS, parengtą kartu su CSA, kuris pridedamas kaip SDS priedas (-ai) (kai kiekvienas importuotojas per metus importuoja 10 ar daugiau tonų);
- parengti ir pateikti tolesniems naudotojams ir platintojams informaciją apie chemines medžiagas, dėl kurių nereikia rengti SDS, kaip apibrėžta 32 straipsnyje;
- atsakyti į bet kokį sprendimą, kuriuo, atsižvelgiant į vertinimo procesą, prašoma pateikti papildomos informacijos;
- laikytis bet kokių cheminių medžiagų ir mišinių gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo apribojimų, kaip nustatyta XVII priede;
- teikti prašymą dėl XIV priede išvardytų cheminių medžiagų naudojimo būdo.

(4) ES nepriklausančių cheminių medžiagų ir mišinių, kurių per metus pagaminama 1 tona ar daugiau, gamintojų vieninteliai atstovai privalo:

- teikti užklausą ECHA, ar dėl identiškos cheminės medžiagos jau pateikta registracija;

- rinkti ir dalytis esama informacija ir kurti bei siūlyti kurti naują informaciją apie cheminių medžiagų savybes ir naudojimo sąlygas. Su stuburiniais gyvūnais susijusiais duomenimis reikėtų dalytis ir jų nereikėtų dubliuoti;
- rengti techninę dokumentaciją (tarpinėms cheminėms medžiagoms taikomos specialios nuostatos);
- rengti CSA ir CSR (dėl kiekvienos cheminės medžiagos, kurios per metus kiekvienas ES nepriklausantis gamintojas, kuriam atstovaujama, pagamina 10 tonų ar daugiau);
- parengti CSA ir CSR, įskaitant poveikio scenarijus ir rizikos apibūdinimą (dėl kiekvienos cheminės medžiagos, kurios per metus kiekvienas ES nepriklausantis gamintojas, kuriam atstovaujama, pagamina 10 ar daugiau tonų, kai cheminė medžiaga atitinka bet kurią 14 straipsnio 4 dalyje nustatytą pavojingumo klasę arba kategoriją arba yra vertinama kaip PBT arba vPvB medžiaga);
- teikti registraciją dėl atskirų arba mišiniuose esančių cheminių medžiagų (kiekvienas importuotojas per metus importuoja 1 ar daugiau tonų), išskyrus atvejus, kai taikoma išimtis;
- atnaujinti registracijoje pateiktą informaciją ir teikti atnaujinimus ECHA;
- atsakyti į bet kokį sprendimą, kuriuo, atsižvelgiant į vertinimo procesą, prašoma pateikti papildomos informacijos;
- teikti prašymą dėl XIV priede išvardytų cheminių medžiagų naudojimo būdo.

(5) Gaminių gamintojai privalo:

- jeigu įvykdytos 7 straipsnio 1 dalies sąlygos, registruoti gaminiuose esančias chemines medžiagas (kiekio tonomis riba – daugiau nei 1 tona per metus kiekvienam gamintojui); kai tinkama, laikytis prievolės teikti užklausa;
- atnaujinti registracijoje pateiktą informaciją;
- jeigu įvykdytos 7 straipsnio 2 dalies sąlygos, registruoti gaminiuose esančias chemines medžiagas (kiekio tonomis riba – daugiau nei 1 tona per metus kiekvienam gamintojui);
- jeigu gaminyje yra į kandidatinių sąrašą įtraukta cheminė medžiaga ir jos koncentracija viršija 0,1 % masės dalies, pateikti gaminio gavėjui (ir vartotojams paprašius) pakankamai informacijos, kuri sudarytų sąlygas saugiai naudoti gaminį;
- gavę SDS, prie kurių pridėtas pavojingų cheminių medžiagų ir mišinių, kurie bus naudojami gaminiuose, PS:
 - jeigu naudojimo būdas aptartas PS, įgyvendinti PS nustatytas RVP arba
 - jeigu naudojimo būdas PS neaptartas, informuoti tiekėją apie naudojimo būdą (t. y. supažindinti juos su naudojimo būdu siekiant užtikrinti, kad tai būtų nustatytas naudojimo būdas) ir sulaukti naujo SDS, kuriame pateikiami atnaujinti PS, arba savarankiškai atlikti cheminės saugos vertinimą ir (jei cheminės medžiagos pagaminama ar importuojama 1 ar daugiau tonų) informuoti ECHA;
- įgyvendinti tas SDS nustatytas pavojingų cheminių medžiagų ir mišinių RVP, kurios taikomos šias chemines medžiagas ir mišinius naudojant gaminiuose;
- atsakyti į bet kokį sprendimą, kuriuo, atsižvelgiant į vertinimo procesą, prašoma pateikti papildomos informacijos (taikoma tik registruotoms cheminėms medžiagoms);
- laikytis bet kokių cheminių medžiagų ir mišinių gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo apribojimų, kaip nustatyta XVII priede;

- naudoti chemines medžiagas, kurias leista naudoti gaminiuose, kaip nustatyta autorizacijos leidime arba teikti prašymą dėl XIV priede išvardytų cheminių medžiagų naudojimo būdo.

(6) Gaminių importuotojai privalo:

- jeigu įvykdytos 7 straipsnio 1 dalies sąlygos, registruoti gaminiuose esančias chemines medžiagas (kiekio tonomis riba – daugiau nei 1 tona per metus kiekvienam gamintojui); kai tinkama, laikytis prievolės teikti užklausa;
- atnaujinti registracijoje pateiktą informaciją;
- jeigu įvykdytos 7 straipsnio 2 dalies sąlygos, registruoti gaminiuose esančias chemines medžiagas (kiekio tonomis riba – daugiau nei 1 tona per metus kiekvienam importuotojui);
- atsakyti į bet kokį sprendimą, kuriuo, atsižvelgiant į vertinimo procesą, prašoma pateikti papildomos informacijos (taikoma tik registruotoms cheminėms medžiagoms);
- laikytis bet kokių cheminių medžiagų ir mišinių gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo apribojimų, kaip nustatyta XVII priede.

(7) Tolesni naudotojai (DU) privalo:

- įgyvendinti SDS nustatytas RVP;
- Gavę SDS, prie kurių pridėti PS:
 - jeigu tolesnio naudotojo naudojimo būdas aptartas PS, įgyvendinti SDS prieduose nustatytas RVP arba
 - jeigu tolesnio naudotojo naudojimo būdas PS neaptartas, informuoti tiekėją apie naudojimo būdą (t. y. supažindinti juos su naudojimo būdu siekiant užtikrinti, kad tai būtų nustatytas naudojimo būdas) ir sulaukti naujo SDS, kuriame pateikiami atnaujinti PS, arba savarankiškai atlikti cheminės saugos vertinimą ir (jei cheminės medžiagos pagaminama ar importuojama 1 ar daugiau tonų) informuoti ECHA;
- parengti ir pateikti SDS ir juose bei PS rekomenduoti su tolesniu naudojimu susijusias RVP;
- parengti ir pateikti tolesniems naudotojams ir platintojams informaciją apie chemines medžiagas, dėl kurių nereikia rengti SDS, kaip apibrėžta 32 straipsnyje;
- teikti naują informaciją apie cheminės medžiagos pavojingumą tiesiogiai savo tiekėjams ir informaciją, dėl kurios būtų galima kvestionuoti SDS nurodytas RVP dėl nustatytų naudojimo būdų;
- atsakyti į bet kokį sprendimą, kuriuo, atsižvelgiant į tolesnio naudotojo pranešimuose pateiktą pasiūlymų atlikti bandymus vertinimą;
- laikytis bet kokių cheminių medžiagų ir mišinių gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo apribojimų, kaip nustatyta XVII priede;
- naudoti autorizuotas chemines medžiagas, nurodytas autorizacijos leidime (ši informacija turėtų būti randama tiekėjo SDS) arba prašyti išduoti autorizacijos leidimą dėl į XIV priede išvardytų cheminių medžiagų naudojimo būdo (-ų);
- pranešti ECHA apie cheminės medžiagos naudojimą, kuriam išduotas autorizacijos leidimas.

II. Valstybės narės privalo:

- teikti konsultacijas gamintojams, importuotojams, vieninteliams atstovams, tolesniems naudotojams ir kitoms suinteresuotosioms šalims apie jų atitinkamas pareigas ir prievoles pagal REACH reglamentą (kompetentingų institucijų pagalbos tarnybos);
- atlikti Bendrijos koreguojamajame veiksmų plane išvardytų prioritetinių cheminių medžiagų vertinimą; rengti sprendimų projektus;
- nustatyti labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas autorizacijai gauti;
- pasiūlyti apribojimus;
- teikti ECHA rizikos vertinimo komiteto ir Socialinės ir ekonominės analizės komiteto narių kandidatūras;
- skirti ECHA valstybių narių komiteto (VNK) narį; be kitų užduočių, VNK yra atsakingas už valstybių narių nuomonių, kurios suformuojamos po sprendimų dėl vertinimo, įvairovės suvienodinimą;
- teikti pakankamus mokslinius ir techninius išteklius komitetų nariams, kuriuos jos paskyrė;
- skirti narį į forumą ir susitikti siekiant aptarti vykdymo klausimus;
- užtikrinti REACH reglamento vykdymą.

III. ECHA privalo:

- teikti technines ir mokslines rekomendacijas ir priemones, skirtas REACH veikimui, visų pirma padėti įmonėms, ypač MVĮ parengti CSR;
- teikti valstybių narių kompetentingoms institucijoms technines ir mokslines rekomendacijas dėl REACH veikimo ir teikti paramą kompetentingų institucijų pagalbos tarnyboms;
- gauti ir tikrinti prašymus dėl PPORD išimčių;
- taikyti dalijimosi duomenimis taisyklės;
- Registracija: tikrinti išsamumą, prašyti užbaigti registraciją ir atmesti neišsamias registracijas;
- vertinimo srityje:
 - užtikrinti suderintą požiūrį,
 - nustatyti prioritetus ir priimti sprendimus (pasiūlymai atlikti bandymus, atitikties patikra, cheminės medžiagos vertinimas),
 - atlikti registracijų dokumentacijos, įskaitant pasiūlymų atlikti bandymus ir kitas pasirinktas registracijas, vertinimą,
 - užkirsti kelią bet kokiems nereikalingiems bandymams su gyvūnais patikrinant, ar tikėtina, kad pasiūlymai atlikti bandymus gali padėti gauti patikimų ir tinkamų duomenų,
 - cheminės medžiagos vertinimas: siūlyti Bendrijos koreguojamuosius veiksmų planus, koordinuoti cheminės medžiagos vertinimo procesą.
- dėl cheminių medžiagų gaminiuose: priimti sprendimus dėl pranešimų;
- autorizacija / apribojimų srityje: valdyti procesą ir teikti nuomones. siūlyti prioritetus;
- atlikti forumo ir komitetų sekretoriato funkcijas;
- skelbti tam tikrus konkrečius duomenis viešai prieinamoje duomenų bazėje;
- skatinti naudoti su gyvūnais nesusijusius pavojingumo vertinimo metodus;

- nagrinėti skundus ir apeliacijas.

IV. Komisija privalo:

- priimti sprendimus dėl papildomos informacijos poreikių pagal vertinimo procesą tuo atveju, kai nėra vieningo sutarimo Valstybių narių komitete;
- įtraukti chemines medžiagas į autorizacijos sistemą;
- priimti sprendimus dėl autorizacijos suteikimo arba atmetimo;
- priimti sprendimus dėl apribojimų.

V. Visi suinteresuotieji subjektai, įskaitant prekybos ar pramonės asociacijas, NVO ir visuomenę:

toliau aprašytos suinteresuotųjų subjektų galimybės / alternatyvos:

- susipažinti su nekonfidencialia informacija ECHA svetainėje;
- prašyti leisti susipažinti su informacija;
- vertinimo srityje: pateikti moksliai patvirtintą, atitinkamą informaciją ir tyrimus, susijusius su ECHA svetainėje paskelbtais pasiūlymais atlikti bandymus.
- autorizacijos srityje:
 - teikti pastabas dėl cheminių medžiagų, kurioms ECHA pasiūlė suteikti prioritetą, ir dėl naudojimo būdų, kuriems turi būti taikoma autorizacijos reikalavimo išimtis,
 - teikti informaciją apie galimas alternatyvas.
- apribojimų:
 - teikti pastabas apie pasiūlymus dėl apribojimo,
 - teikti socialinę ir ekonominę analizę dėl siūlomų apribojimų arba informaciją, kuria prisidedama prie apribojimo nustatymo,
 - teikti pastabas dėl ECHA rizikos vertinimo komiteto ir Socialinės ir ekonominės analizės komiteto nuomonių projektų.

EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA
P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKIS, SUOMIJA
ECHA.EUROPA.EU