

Vertinimas pagal REACH reglamento reikalavimus. 2015 m. pažangos ataskaita

Rekomendacijos registruotojams



Teisinės atsakomybės apribojimas

Siekiant, kad būsimos registracijos dokumentacijos būtų aukštesnės kokybės, šioje ataskaitoje pateikiamos rekomendacijos potencialiems registruotojams. Tačiau naudotojams primename, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nėra Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonė, kurią ji gali turėti kiekvienu konkrečiu atveju.

Europos cheminių medžiagų agentūra turi teisę bet kada pakeisti ar peržiūrėti šį dokumentą, kad ištaisytų galimas teksto klaidas ar netikslumus.

Vertinimas pagal REACH reglamento reikalavimus. 2015 m. pažangos ataskaita. Rekomendacijos registruotojams

Nuoroda: ECHA-15-R-20-LT

ISBN: 978-92-9247-661-8

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/6393

Data: 2016 m. vasario mėn.

Kalba: lietuvių

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2016

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (pateikdami nuorodą ir išleidimo datą) užpildę informacijos prašymo formą. Šią formą galima rasti ECHA kontaktų puslapyje šiuo adresu: <http://echa.europa.eu/contact>

Teisinės atsakomybės apribojimas. Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Dokumento originalą galima rasti ECHA tinklalapyje.

Europos cheminių medžiagų agentūra

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

Buveinės adresas: Annankatu 18, Helsinkis, Suomija

Šios santraukos dėmesio centre – pagrindinės rekomendacijos registruotojams. Santrauka parengta remiantis ECHA metine vertinimo ataskaita. Visa ataskaita anglų kalba skelbiama adresu echa.europa.eu/evaluation.

Apžvalga. Pagrindinės rekomendacijos registruotojams

ECHA rekomendacijos svarbios tiek būsimiems registruotojams, rengiantiems savo pirmąsias registracijos dokumentacijas, tiek esamiems registruotojams, galintiems nustatyti kokius nors savo esamų dokumentacijų trūkumus ir atitinkamai atnaujinti šias dokumentacijas.

BANDYMAI SU GYVŪNAIS TURĖTŲ BŪTI ATLIEKAMI TIK KAI NĖRA KITOS IŠEITIS

- Norėdami įvykdyti informacijai keliamus reikalavimus aktyviai tyrinėkite visas galimybes, leidžiančias naudoti jau turimą informaciją ir taikyti alternatyvius metodus. Saugokite dokumentus, kuriais būtų galima pagrįsti jūsų argumentus.
- Atminkite, kad REACH reglamento priedai taikomi nuosekliai. Tai reiškia, kad pirma turėtų būti įvykdyti VII priedo reikalavimai dėl *in vitro* dirginimo bandymų ir tik tada svarstoma galimybė taikyti VIII priede nurodytus *in vivo* bandymo metodus.
- Įpareigojimas dalytis duomenimis taikomas visiems pagal REACH reglamentą chemines medžiagas registruojantiems registruotojams, nepaisant to, ar registruojamai cheminei medžiagai taikomas pereinamasis laikotarpis, ar ne. Todėl potencialūs tos pačios cheminės medžiagos registruotojai privalo bendradarbiauti – dalytis prašoma informacija ir sutikti, kad duomenys būtų teikiami bendrai.
- Konsultacijos dėl pasiūlymų atlikti bandymus suteikia galimybę pateikti tinkamą informaciją, kuria remiantis gali būti apibūdintas (-) keliamas (-i) pavojus (-ai) ir išvengta poreikio atlikti bandymus su gyvūnais.

NORINT SĖKMINGAI PRITAIKYTI ANALOGIJOS METODĄ, BŪTINA IŠMANYTI VERTINIMO ANALOGIJOS METODU SISTEMĄ

- Dokumentais tinkamai moksliskai pagrįskite kiekvieną analogijos metodo taikymo atvejį.
- Registruotojai, taikydami vertinimo analogijos metodu sistemą, gali išsiaiškinti tuos analogijos metodo taikymo pagrindimo aspektus, kurie, ECHA nuomone, yra labai svarbūs, ir įvertinti analogijos metodo pritaikymo atsižvelgiant į šiuos aspektus patikimumą.
- Kad pagal REACH reglamentą būtų galima taikyti grupavimo ir analogijos metodus, būtinas struktūrinis panašumas; tačiau nepakanka vien nustatyti pagrindą toksinėms savybėms prognozuoti remiantis kitomis cheminėmis medžiagomis.
- Rengiant hipotezę, būtina paaiškinti, kodėl cheminių medžiagų struktūriniai panašumai neturi įtakos nagrinėjamos savybės prognozei.
- Duomenys apie cheminės medžiagos toksikokinetines savybes yra labai vertinga patvirtinamoji informacija, padedanti pagrįsti analogijos metodo taikymo hipotezę remiantis metaboline konvergencija.
- Dokumentacijoje turi būti pateikti patvirtinamieji įrodymai (jei įmanoma – išsamios tyrimo santraukos forma).

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ VERTINIMO PROCESO METU UŽTIKRINKITE VEIKSMINGĄ KOMUNIKACIJĄ IR PLANAVIMĄ

- Cheminių medžiagų vertinimo proceso metu palaikykite tinkamą ryšį su vertinimą atliekančia valstybės narės kompetentinga institucija.
- Atitinkamais sprendimų priėmimo etapais savo pastabas derinkite su bendros registracijos grupės nariais ir pateikite vieną bendrą pastabų rinkinį.
- Vertinimą atliekančią valstybės narės kompetentingą instituciją ir ECHA informuokite apie atitinkamą atnaujinimą, kuriuo pateikiama visa prašyta informacija.

LABAI SVARBU TIKSLIAI NURODYTI CHEMINĖS MEDŽIAGOS TAPATYBĘ

- Kiekvienoje registracijos dokumentacijoje pateikiama cheminės medžiagos tapatybės informacija turi būti susijusi būtent su ta konkrečia chemine medžiaga, kurią registruoja atitinkamas juridinis vienetas.
- Įpareigojimas nurodyti cheminės medžiagos tapatybę taikomas kiekvienam registruotojui, taigi šio įpareigojimo vykdymo negalima pavesti tik Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumo pagrindiniam registruotojui.
- Registracijos dokumentacijoje turi būti pateikti tokie pagrindiniai cheminės medžiagos tapatybės informacijos elementai: cheminės medžiagos pavadinimas ir susiję identifikatoriai, molekulinė ir struktūrinė formulės (jei taikytina), sudėtis ir analitiniai duomenys.
- Norėdami pagerinti duomenų kokybę, naudokitės prieinama pagalba ir paslaugomis, įskaitant ECHA teikiamą cheminės medžiagos tapatybės informaciją. Pavyzdžiui, ECHA parengė pagalbinę dokumentacijos kokybės užtikrinimo priemonę, kuria naudodamiesi registruotojai, prieš pateikdami savo dokumentacijas ECHA, gali patikrinti, ar jų IUCLID cheminės medžiagos duomenų rinkiniuose ir dokumentacijose nėra trūkumų ir nesuderinamumų.

1. Rekomendacijos registruotojams

Šiame skyriuje ECHA (potencialiems) registruotojams pataria, kaip pagerinti savo registracijos dokumentacijų kokybę. Šiose rekomendacijose pateikiama techninė ir mokslinė informacija, kuri bus itin naudinga rengiant arba ketinant atnaujinti savo techninę dokumentaciją ir (arba) cheminės saugos ataskaitą. Šios rekomendacijos parengtos atsižvelgiant į dažniausiai nustatomus trūkumus, kurie aptinkami vertinant dokumentacijas.

Į daugelį pastebėtų trūkumų dėmesys atkreiptas dar ankstesnėse vertinimo ataskaitose. Šiose ataskaitose, skelbiamose vertinimo klausimams škirtoje ECHA interneto svetainės skiltyje¹, patariama, kaip išvengti nustatytų trūkumų. Šie patarimai tebėra svarbūs, nors šiame dokumente jie ir nekartojami. Vietoj to ECHA norėtų pabrėžti būtinybę užtikrinti, kad jūsų registracija būtų nuosekli ir atnaujinama be reikalo nedelsiant, ir nurodyti, kaip teisingai naudotis pritaikymo galimybėmis.

1.1 Cheminės medžiagos tapatybė

Laikytis principo „vienai cheminei medžiagai – viena registracija“

Tos pačios cheminės medžiagos gamintojai ir importuotojai privalo pateikti bendrą registracijos dokumentaciją. Bendrai registruojamos cheminės medžiagos tapatybė turi būti aiškiai apibrėžta ir skaidriai nurodyta registracijos dokumentacijoje. Skaidrumą galima užtikrinti į pagrindinio registruotojo registracijos dokumentaciją įtraukiant cheminės medžiagos tapatybės aprašą.

Pastaba

Cheminės medžiagos tapatybės aprašu nustatomi bendrai registruojamos cheminės medžiagos, apie kurią informacija teikiama bendrai, sudėties apibrėžimai. Taip užtikrinamas cheminės medžiagos sudėties, kurią sutarta nurodyti registracijos duomenų rinkinyje, skaidrumas.

Dabar cheminės medžiagos tapatybės aprašas į registracijos dokumentaciją gali būti įtraukiamas kaip priedas, tačiau kitoje IUCLID versijoje, kuria numatoma išleisti 2016 m., bus suteikta galimybė šią informaciją pateikti struktūrizuotą.

Savo iniciatyva imkitės priemonių, kad būtų išvengta galimų trūkumų

Kalbant apie kai kuriuos EINECS įrašus, cheminės medžiagos apibūdinimas gali būti gana platus, todėl gali būti laikomas taikytinu daugiau kaip vienai cheminei medžiagai. Be to, kai kurie naudojami EB ir (arba) CAS numeriai nėra tinkami registruojamoms cheminėms medžiagoms identifikuoti (pvz., jei cheminė medžiaga gali būti tam tikrų stereozomerinių formų). Registruotojai turėtų savo iniciatyva adaptuoti kiekvieną identifikatorių, kuris, jų nuomone, nėra tinkamas registruotai cheminei medžiagai identifikuoti.

Siekiant padėti pramonės atstovams pagerinti savo dokumentacijų kokybę, taikomos papildomos dokumentacijų kokybės gerinimo priemonės, pvz., informacijos apie cheminės medžiagos tapatybę tikrinimas taikant informacines technologijas².

Atsižvelgiant į tikrinimo rezultatus, registruotojai gali gauti ECHA informacinį laišką, kuriame bus pateikta patarimų, kaip pašalinti konkrečius su cheminės medžiagos identifikavimu susijusius trūkumus. Nepasirūpinus, kad būtų išvengta galimų trūkumų, ECHA gali imtis tolesnių veiksmų, todėl tuo atveju, jei cheminės medžiagos

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

identifikavimo informacija yra neišsami arba nenuosekli, registruotojai turėtų atnaujinti savo dokumentacijas.

Norėdami pagerinti duomenų kokybę, naudokitės siūloma pagalba ir paslaugomis

Pagrindinis dokumentas, skirtas padėti apibrėžti registruojamos cheminės medžiagos tapatybę, yra Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus³. Tačiau reikėtų atsižvelgti ir į konkrečius sektoriams skirtus dokumentus, parengtus padedant ECHA⁴.

ECHA parengė pagalbinę dokumentacijos kokybės užtikrinimo priemonę⁵, kurią naudodami registruotojai, prieš pateikdami savo registracijos informaciją ECHA, gali patikrinti, ar jų IUCLID cheminės medžiagos duomenų rinkiniuose ir dokumentacijose nėra trūkumų ir nesuderinamumų. Naudojant šią pagalbinę dokumentacijos kokybės užtikrinimo priemonę, atliekama keletas patikrų, kuriomis visų pirma siekiama pagerinti cheminės medžiagos tapatybės informacijos kokybę. Dokumentacijos kokybės užtikrinimo pagalbinės priemonės modulis įtrauktas į IUCLID pagalbinį patvirtinimo papildinį⁶; taip naudotojui suteikiama galimybė patikrinti, ar laikomasi veiklos taisyklių, kurios tikrinamos teikiant informaciją ECHA.

1.2 Kiekybinio struktūros ir savybių ryšio nustatymo metodai (Q(SAR))

Rengdami savo dokumentaciją, apsispręskite dėl vertinimo būdo

Pritaikymas pagal REACH XI priedo 1.3 skirsnį (QSAR) grindžiamas prielaida, kad cheminių medžiagų toksinės savybės priklauso nuo cheminės sandaros. Pagal šį principą, kad būtų įvykdytos vien standartinei informacijai keliamų reikalavimų pakeitimo sąlygos, prognozė turėtų būti tinkama naudoti klasifikavimo ir ženklinimo ir (arba) rizikos vertinimo tikslais.

Pastaba

Laikoma, kad kelioms panašioms medžiagoms parengti vietiniai QSAR metodai yra tie atvejai, kai analogijos metodas taikomas pagal principą „vienas su daugeliu“, todėl apie tokius metodus turi būti pranešta ir jie turi būti pagrįsti. Jei nustatoma aiški tendencija daugelio savybių požiūriu (pvz., ūmus toksiškumas vandens aplinkai), tokį metodą galima laikyti QSAR ir teikiant informaciją tai nurodyti.

Būtina QSAR metodų taikymo sąlyga – jų prieinamumas, todėl būtina gerai suprasti šių metodų privalumus ir trūkumus, susijusius su patikimumu, sudėtingų įrodymų naudojimu ir netikrumu, ir į juos kruopščiai atsižvelgti. Įvairiais duomenimis pagrįsti išplėstiniai sudėtiniai modeliai gali būti naudingi tikrinimo požiūriu, tačiau gali būti netinkami standartinei informacijai keliamiems reikalavimams įvykdyti, nes tokie modeliai gali neatitikti pirmojo EBPO QSAR tvirtinimo principo⁷ (nustatytas pakitimas).

Pasirūpinkite, kad visi QSAR metodai būtų tinkamai pagrįsti dokumentais

Kad būtų galima įvertinti prognozės patikimumą ir vertinamos cheminės medžiagos priklausymą taikymo sričiai ir padaryti išvadą dėl prognozės tinkamumo, be QSAR pavyzdinės ataskaitų teikimo formos (QMRF), reikalinga ir QSAR ataskaitos apie

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_en.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available

⁵ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

⁶ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

⁷ <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

prognozę teikimo forma (QPRF). Svarbus prognozės patikimumo vertinimo aspektas – su prognoze susijęs neapibrėžtumas (pvz., įverčio paklaida). Tačiau, norint įvertinti prognozės patikimumą, vien įverčio paklaidos nepakanka. REACH „Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų“ R.6 skyriuje dėl QSAR metodų ir cheminių medžiagų grupavimo (2008 m. gegužės mėn.)⁸ išsamiai apibūdinta ataskaitų teikimo formose pateiktina informacija.

Prognozės tinkamumas turi būti tinkamai pagrįstas

Jei naudojant priemonę pateikiama ne visa prognozės tinkamumui pagrįsti būtina informacija, pamėginkite pateikti trūkstamą informaciją nesinaudodami priemone. Pavyzdžiui, keliems „EpiSuite“ modeliams parengti mokymo rinkiniai, kuriuos galima pasiimti iš priemonės ir įdiegti į programinę įrangą siekiant įvertinti struktūrinį vertinamos cheminės medžiagos panašumą, lyginant su mokymo rinkiniu ir jame pateiktomis konkrečiomis cheminėmis medžiagomis.

Pastaba

Kai naudojami išplėstiniai mokymo rinkiniai, vertinamos cheminės medžiagos panašumas į tinkamai prognozuotą mokymo rinkinyje pateiktą molekulę padeda tvirčiau įsitikinti, kad modelį galima taikyti tam tikros rūšies cheminėms savybėms.

Atsižvelgdami į konkrečias cheminės medžiagos chemines savybes, išsiaiškinkite, ar bus sunku atlikti prognozę. Pavyzdžiui, remiantis informacija apie reaktyvumą arba konkrečius poveikio būdus, galima išsiaiškinti struktūras, kurioms esant galima tikėtis per didelio toksinio poveikio, todėl prognozės gali būti ne tokios tikslios. Yra statistinių modelių, taikytinų tik tokiems modeliams, kai galima tikėtis statistinių keblumų. Tačiau šiuo principu pagrįsta prognozė negali būti priimtina, jei pakitimas nėra aiškus arba jei naudojamas bendras visos esamos informacijos apie konkretų pakitimą rinkinys.

1.3 Analogijos metodas

ECHA, siekdama ekspertams pateikti skaidrią struktūrinę analogijos metodų vertinimo metodiką, sukūrė vertinimo analogijos metodu sistemą⁹. Taikant šią sistemą atliekamas struktūrinis konkretaus atvejo tyrimas ir nustatomi analogijos metodo privalumai ir trūkumai.

Pastaba

Registruotojus raginame susipažinti su vertinimo analogijos metodu sistema, nes ji gali būti taikoma svarbiems analogijos metodo pritaikymo atvejų trūkumams nustatyti ir šiems aspektams patobulinti.

Kad pagal REACH reglamentą būtų galima taikyti grupavimo ir analogijos metodus, būtinas struktūrinis panašumas; tačiau nepakanka vien nustatyti pagrindą toksinėms savybėms prognozuoti remiantis kitomis cheminėmis medžiagomis. Būtina nustatyti, kokią reikšmę galimybei prognozuoti savybes turi struktūriniai panašumai ir kokią įtaką šiai galimybei daro cheminių medžiagų struktūriniai skirtumai.

Pastaba

Registruotojai turėtų užtikrinti, kad pagal kiekvieną analogijos metodo taikymo hipotezę būtų apibrėžta, kodėl, remiantis pirminių cheminių medžiagų ir vertinamos cheminės medžiagos struktūriniais panašumais ir skirtumais, galima prognozuoti vertinamos cheminės medžiagos savybes.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

Pagrindžiant analogijos metodą labai svarbus vaidmuo tenka patvirtinamajai informacijai. Analogijos metodo taikymo hipotezei patikrinti būtini tinkami ir patikimi patvirtinamieji įrodymai. Tačiau, nors analogijos metodo taikymo hipotezės dažnai grindžiamos toksikokinetiniais argumentais, šie argumentai dažnai patvirtinami tik bendro pobūdžio toksikokinetinėmis prielaidomis, o ne informacija apie nagrinėjamos cheminės medžiagos toksikokinetines savybes.

Pastaba

Analogijos metodo patikimumas bus didesnis jei bus pateikta tinkama svarbi patvirtinamoji informacija. Ši informacija turėtų būti pateikta kaip (išsami) tyrimų santrauka, taip suteikiant galimybę atlikti nepriklausomą mokslinį vertinimą.

1.4 Cheminių medžiagų vertinimas

Veiksmingai planuokite dokumentacijų atnaujinimą

Jei cheminė medžiaga įtraukta į koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano¹⁰ antrųjų arba trečiųjų metų veiksmus, registruotojai turėtų pasinaudoti galimybe atnaujinti tos cheminės medžiagos dokumentaciją. Itin svarbu atnaujinti informaciją, dėl kurios pirmiausia gali būti pareikštas susirūpinimas, kaip nurodyta pagrindžiamajame dokumente.

Tačiau, jei cheminė medžiaga įtraukta į koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano pirmųjų metų veiksmus ir vertinančioji valstybės narės kompetentinga institucija vertinimą pradės, kai tik bus paskelbtas koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas, registruotojai turėtų vengti teikti atnaujintas tos cheminės medžiagos dokumentacijas. Vietoj to apie visus ketinimus atnaujinti dokumentaciją turėtų būti iš anksto pranešta vertinančiajai valstybės narės kompetentingai institucijai ir atnaujinimas turėtų būti suderintas.

Pastaba

Paprastai į atnaujintas dokumentacijas, gautas vėliau nei registruotojams buvo pranešta apie sprendimo projektą, bus atsižvelgiama tik tokiu atveju, jei dėl to buvo iš anksto susitarta su vertinančiaja valstybės narės kompetentinga institucija. Į atnaujintas dokumentacijas, gautas pasibaigus su vertinančiaja valstybės narės kompetentinga institucija suderintam galutiniam terminui, nebus atsižvelgiama.

Praneškite iš anksto ir visi kartu

Registruotojams primygtinai rekomenduojame cheminės medžiagos vertinimo proceso metu palaikyti tinkamą ryšį su vertinančiaja valstybės narės kompetentinga institucija, kad būtų galima paaiškinti ir suprasti vertinant riziką kylančius mokslinius klausimus. Pirmiausia registruotojai gali pateikti vertingų įžvalgų dėl poveikio aspektų.

Pastaba

Atitinkamais sprendimų priėmimo etapais registruotojai turėtų tarpusavyje derinti savo pastabas ir pateikti vieną bendrą pastabų rinkinį. Gera praktika būtų išrinkti vieną atstovą, kuris teiks pastabas visos grupės vardu.

Per 90 dienų nuo priimto cheminės medžiagos vertinimo sprendimo gavimo registruotojai turėtų pranešti ECHA apie tai, kurie registruotojai atliks reikiamus eksperimentinius tyrimus. Jei sprendimas priimamas dėl daugiau kaip vieno eksperimentinio tyrimo, registruotojai gali paskirti skirtingus registruotojus, kurie bus atsakingi už kiekvieną bandymą. Nepavykus susitarti, kas atliks kiekvieną reikiamą eksperimentinį tyrimą, ECHA, nepaisydama to, kiek eksperimentinių tyrimų sprendime reikalaujama atlikti, atsakomybę už bandymus paves vienam iš registruotojų.

¹⁰ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Registruotojai, naudodamiesi parengta internetine forma¹¹, turėtų pranešti ECHA ir vertinančiajai valstybės narės kompetentingai institucijai, kad buvo pateikta atnaujinta dokumentacija su visa sprendime reikalauta informacija. Tai yra svarbu, nes nuo to momento prasidės 12 mėnesių trukmės tolesnio vertinimo laikotarpis.

1.5 PBT/vPvB vertinimas

Cheminės medžiagos, kurios aplinkoje išlieka ilgą laiką ir kurioms būdingas didelis kaupimosi potencialas, kelia itin didelį susirūpinimą, nes jų ilgalaikis poveikis beveik neprognozuojamas.

PBT medžiagos – tai patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos cheminės medžiagos, o VPvB medžiagos – tai cheminės medžiagos, kurioms būdingas labai didelis patvarumas ir labai stipri bioakumuliacijos tendencija.

Turi būti pateiktas pripažintų PBT/vPvB medžiagų vertinimas, kuriuo būtų įrodyta, kad, kiek įmanoma, buvo sumažintas jų išsiskyrimas

Dėl PBT/vPvB medžiagų savybių, kiekybiniais rizikos vertinimo metodais vertinant pavojų žmonių sveikatai ir aplinkai, rizikos įvertis gali būti labai neapibrėžtas. Dabartiniais metodais vertinant PBT ir vPvB medžiagas, kiekybiniu požiūriu negalima pakankamai patikimai nustatyti priimtina riziką atitinkančios saugios koncentracijos aplinkoje. Todėl, siekiant atsižvelgti į šiuos konkrečius susirūpinimą keliančius aspektus, būtina atlikti atskirą PBT/vPvB vertinimą. Registruotojai šį konkretų PBT/vPvB vertinimą privalo atlikti atlikdami cheminės saugos vertinimą (angl. CSA).

PBT/vPvB vertinimas turi būti taikomas visoms cheminėms medžiagoms, kurioms būtina atlikti cheminės saugos ataskaitoje (angl. CSR) pateiktiną cheminės saugos vertinimą. Iš esmės tai taikoma visoms cheminėms medžiagoms, kurių per metus pagaminama arba importuojama 10 tonų arba daugiau ir kurioms pagal reglamentą netaikoma reikalavimo registruoti išimtis.

Pastaba

Pasitaiko atvejų, kai, nustačius, kad cheminė medžiaga yra PBT/vPvB medžiaga, neįvykdomas reikalavimas atlikti poveikio vertinimą (atsižvelgiant į išsiskyrimo apibūdinimą) ir apibūdinti riziką (atsižvelgiant į poveikio mažinimo įrodymus).

Registracijos dokumentacijose paprastai netinkamai apibūdinamos UVCB medžiagų sudedamųjų dalių PBT savybės

Atliekant PBT/vPvB vertinimą, turi būti įvertintos UVCB medžiagų sudedamosios dalys. Tai nereiškia, kad vertinant būtina nustatyti visų sudedamųjų dalių tapatybę nurodant jų cheminę sandarą, tačiau tapatybė turi būti pakankamai gerai ištirta, kad būtų galima padaryti PBT/vPvB vertinimo išvadą. Tik tokiais atvejais, kai sudedamosios dalys yra panašios išlikimo savybių požiūriu, gali pakakti pateikti duomenis tik apie visą cheminę medžiagą. Tačiau dažniausiai sudedamąsias dalis reikia įvertinti atskirai arba frakcijomis.

Registruotojai turėtų apibūdinti savo UVCB medžiagą ir apie ją nusimanyti pakankamai išsamiai (įskaitant „nežinomas“ sudedamąsias dalis), kad galėtų padaryti išvadą, ar į cheminės medžiagos sudėtį įeina PBT/vPvB sudedamosios dalys, ar ne. Atlikus cheminės saugos vertinimą gali būti padarytos teigiamos arba neigiamos išvados dėl UVCB medžiagos ir jos sudedamųjų dalių PBT/vPvB savybių arba pateikti pasiūlymai atlikti bandymus. Atlikus UVCB medžiagos vertinimą negalima pateikti išvados, kad turima

¹¹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx

nepakankamai informacijos apie kai kurių sudedamųjų dalių PBT/vPvB savybes, jei nesiūloma atlikti bandymų.

Pastaba

Registracijos dokumentacijose turėtų būti tinkamai apibūdintos UVCB medžiagų sudedamųjų dalių PBT savybės. UVCB medžiagų sudedamųjų dalių apibūdinimo ir vertinimo išsamumas turi būti toks, kad būtų galima padaryti aiškia išvadą dėl visų cheminės medžiagos sudedamųjų dalių PBT savybių.

1.6 Cheminės saugos ataskaita (angl. CSR)

Norėdami atlikti skaidrų ir nuoseklių saugos vertinimą, naudokitės siūlomomis priemonėmis

ECHA, atsižvelgdama į įgytą poveikio scenarijaus sudarymo ir taikymo pagal REACH reglamentą patirtį, kartu su pramonės atstovais ir valstybėmis narėmis 2013 m. pradėjo įgyvendinti veiksmų programą „CSR/PS veiksmų planas“¹². Pagal šią programą apibrėžtos CSA/PS tobulinimo sritys ir atitinkami veiksmai iki 2018 m.

Įgyvendinant kai kuriuos šio veiksmų plano veiksmus¹³, 2016 m. bus parengti produktai, kuriais bus padidintas pagal REACH reglamentą atliekamo cheminės saugos vertinimo (CSA) veiksmingumas, skaidrumas, nuoseklumas ir naudingumas. Tai šie produktai:

- **IUCLID 6** programinė įranga, suteikianti plačias galimybes registracijos dokumentacijoje skaidriai, nuosekliai ir struktūriškai dokumentais pagrįsti ir susieti įvairius informacijos apie naudojimą ir poveikį elementus. Taip valdžios institucijoms suteikiama galimybė veiksmingai tvarkyti iš REACH registracijos dokumentų gautą informaciją ir geriau suprasti konkretų atvejį;
- **„Chesar 3“** taikomoji programa, padedanti sistemingai atlikti saugos vertinimą i) remiantis informacija apie IUCLID programinėje įrangoje dokumentuotas cheminių medžiagų savybes ir ii) naudojant iš tiekimo grandinės surinktą informaciją apie chemines medžiagas. Be to, naudojant „Chesar“¹⁴, galima rengti skelbtinus CSR ir poveikio scenarijus ir CSA rezultatus eksportuoti į atitinkamas IUCLID skiltis;
- **„EScom“ standartas**¹⁵, pramonės atstovų parengtas siekiant padėti tolesnes tiekimo grandis veiksmingai informuoti apie saugaus naudojimo sąlygas. Šis standartas sudarytas iš standartinių frazių, kuriomis standartiniu būdu nurodomos saugaus naudojimo sąlygos, ir xml formos, skirtos informacijai apie poveikio scenarijų perduoti;
- **sektorinių naudojimo schemų formos**, sektoriams suteikiančios galimybę pateikti tipinės veiklos, kurią vykdančios naudojamos cheminės medžiagos, ir tipinių sąlygų, kuriomis ši veikla vykdoma, aprašą. Sąlygos nurodomos taip, kad šią informaciją būtų galima lengvai panaudoti registruotojui atliekant saugos vertinimą. Yra parengtos standartinės formos ir šablonai, skirti informacijai, susijusiai su naudojimo būdų ir naudojimo sąlygų apibūdinimu; ši informacija turėtų būti naudojama kaip pamatinė informacija vertinant poveikį darbuotojams (konkretūs poveikio darbuotojams veiksniai, angl. SWED), vartotojams (konkretūs poveikio vartotojams veiksniai, angl. SCED) ir aplinkai (konkrečios išsiskyrimo į aplinką

¹² <http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf

¹⁴ <https://chesar.echa.europa.eu/>

¹⁵ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

kategorijos, angl. SpERC), pateikti. Tolesnių naudotojų sektorius raginame naudoti šiuos šablonus registruotojams teikiant susijusią informaciją;

- atnaujinti **ECHA rekomendaciniai dokumentai, susiję su cheminės saugos vertinimu (CSA)**, įtraukiant pastaraisiais metais pradėtą taikyti praktiką ir principus. Šie principai bus papildyti kitais praktiniais patarimais, kurie bus pateikti priemonių pagalbos sistemose ir ECHA skelbiamuose pavyzdžiuose.

Visi produktai yra suderinti tarpusavyje ir suteikia galimybę veiksmingai keisti informaciją ir ją atnaujinti, taip pat užtikrinti tiekimo grandine perduodamos informacijos nuoseklumą.

Dokumentacija turėtų būti skaidri ir nuosekli, joje turėtų būti pateikta naujausia informacija

Naudodamiesi naujausių versijų IUCLID ir „Chesar“ programine įranga, registruotojai gali lengviau tarpusavyje susieti cheminės medžiagos sudėtis, susijusius pavojaus pobūdžius ir naudojimo būdus, susijusius su įvairiomis sudėtimis, ir taip užtikrinti didesnę skaidrumą.

Pagalba užtikrinant skaidrumą taip pat teikiama tais atvejais, kai su vertinimu yra susijęs daugiau kaip vienas duomenų rinkinys, pvz., kai cheminės medžiagos įeina į reakcijos produktų sudėtį arba kai cheminės medžiagos sudedamosios dalys yra labai skirtingos jų keliamo pavojaus ir poveikio būdo požiūriais.

Naudojant priemonių rinkinį paprastai lengviau užtikrinti pavojingumo vertinimo, naudojimo būdų aprašų, poveikio vertinimo ir rizikos apibūdinimo išvadų nuoseklumą. Be to, naudojant priemonių rinkinį galima atlikti informacinių technologijų priemonėmis pagrįstus CSA ir (arba) CSR informacijos atnaujinimus.

Naudojimo būdo aprašas ir poveikio vertinimas turėtų būti grindžiami faktiniais įmonių taikomais naudojimo būdais ir naudojimo sąlygomis.

Tai labai svarbu siekiant parengti valdžios institucijoms ir tolesniems naudotojams naudingą informaciją. Veiksmų plane numatyti produktai pramonės sektoriams naudingi tuo, kad juose pateikiamos formos, padedančios pagerinti ryšį su pirminėmis tiekimo grandinės grandimis. Šios priemonės padės padaryti tikroviškas prielaidas dėl poveikio scenarijų, įskaitant veiklos sąlygas ir rizikos valdymo veiksmingumą.

Be to, jos registruotojams padės klientams pateikti poveikio scenarijus, atitinkančius faktinius jų veiklos ir produktų aspektus. Registracijos dokumentacijos (įskaitant CSR) yra pagrindinis valdžios institucijų informacijos šaltinis nustatant prioritетines chemines medžiagas, kurioms turėtų būti taikomi po registracijos atliekami REACH procesai. Registruotojai gali norėti įrodyti, kad jų cheminės medžiagos nėra keliančios didelį susirūpinimą cheminių medžiagų vertinimo, klasifikavimo, autorizacijos arba apribojimų požiūriu. Pavyzdžiui, cheminę medžiagą labai nedideliais kiekiais ketinama naudoti plačiai paplitusiu būdu arba ji naudojama tik griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Naujojoje IUCLID 6 programinėje įrangoje bus suteikta galimybė registracijos dokumentacijoje skaidriau pristatyti savo atvejį.

Poveikio vertinimo priemonės naudokite tik toje srityje, kuriai jos skirtos, ir pagrįskite visus nukrypimo nuo numatytųjų nuostatų atvejus

Naudojant į „Chesar“ programinę įrangą įdiegtas poveikio vertinimo priemonės, naudotojai perspėjami, jei priemonė naudojama būdu, kuris gali nepriklausyti jos taikymo sričiai.

Pagerinkite informacijos apie asmenines apsaugos priemones kokybę

Nepaisant ankstesnėse vertinimo ataskaitose pateiktų rekomendacijų, atliekant atitikties patikras vis dar kyla problemų dėl turimos informacijos apie asmenines apsaugos priemones (AAP).

Odos apsauga: turi būti pateikta informacija apie pirštinių medžiagą, praskverbimo laiką ir pirštinių storį (jei taikytina); pageidautina, kad ši informacija būtų pateikta ir CSR, ir IUCLID dokumentacijos 11 skirsnyje. Būtų geriausia, jei taip pat būtų pateikta informacija, kokių pirštinių nereikėtų naudoti nes tokia informacija gali būti labai svarbi. Pagal 1 pakopos modelius prognozuojamas poveikis odai gali būti klaidingas, nes odos tarša dažnai yra labai nevienoda, o darbuotojai turi būti apsaugoti nuo netikėtų įvykių, kurių metu padaromas didelis poveikis.

Kai kurie registruotojai nurodė, kad, jų nuomone, ECETOC TRA priemone pagrįstos prognozės dėl odos gali būti su visu kūnu susiję įverčiai. Tokiu atveju turėtų būti pateikta informacija apie tinkamą apsaugą siekiant neleisti tiškams ir skysčiams patekti ant odos. Teikiant tokią informaciją, dažnai reikia pateikti pasiūlymą, kokia nuo cheminių medžiagų poveikio apsaugančia darbo apranga reikėtų pasirūpinti. Keletas susijusių Europos standartų:

EN 13034:2005 (6 tipas), trumpalaikė apsauga nuo skystųjų aerozolių;

EN 13982-1:2004 (5 tipas), apsaugą nuo ore esančių kietųjų cheminių medžiagų dalelių;

EN 14605:2005 (4 tipas), apsauga nuo skystųjų chemikalų tiškų.

Pastaba

Paprastai įprastinių darbo kombinezonų negalima laikyti patikima apsaugos nuo cheminio poveikio priemone, nes nėra patikrintos jų pralaidumo ir skverbties savybės.

Kvėpavimo organų apsauga: poveikio scenarijai gali labai priklausyti nuo ilgalaikių kvėpavimo organų apsaugos priemonių (KOAP) savybių. Paprastai KOAP yra skirtos apsaugoti nuo likutinės rizikos, vis dar gresiančios pritaikius kitas rizikos mažinimo priemones. Poveikio scenarijus gali būti netikroviškas, jei atlikus paprastus skaičiavimus nustatoma, kad faktinė prognozuojama išorinė labai kenksmingos arba nemalonios medžiagos koncentracija (KOAP išorėje) gerokai viršija DNEL.

Tokiais atvejais poveikio scenarijai, pagal kuriuos prognozuojamas šiek tiek už DNEL mažesnis poveikis, numatant, kad darbuotojai visą dieną dėvės KOAP, yra nesuderinami su Cheminių veiksnių direktyva (Direktyva 98/24/EB). Iš tikrųjų KOAP gali ne visada būti visiškai patikimos, o neparengtiems darbuotojams gali būti nelengva įvykdyti geros darbo vietos apsaugos kriterijus, todėl gali atsirasti aiškių nepriimtinos rizikos požymių. Siekiant, kad dėvint KOAP rizikos apibūdinimo santykis (RAS) būtų sumažinamas tiek, kad būtų užtikrintas gerokai mažesnis už kritinį ilgalaikis DNEL lygis, KOAP paprastai naudotinos tais atvejais, kai RAS yra vos didesnis už vienetai ir tam tikrais laiko tarpais gali būti atliekami darbai, kurių metu daromas didelis poveikis.

Pastaba

Kad būtų pasiektas mažesnis už vienetai RAS, registruotojai siūlo naudoti KOAP, kuria užtikrinama 8 val. apsauga, bet nesiūlo techninių poveikio mažinimo priemonių. Tai prieštarauja pagrindiniams principams ir būtų priimtina tik tuo atveju, jei būtų pateiktas aiškus pagrindimas, kad esamomis naudojimo sąlygomis techninių priemonių taikyti neįmanoma. Jei rizikai sumažinti reikalinga ilgiau kaip 4 val. apsaugą užtikrinanti KOAP, aprašant poveikio scenarijus turi būti apibūdinta valdymo sistema, kuria padedama užtikrinti tinkamą naudojimą. Tam tikrais atvejais KOAP yra pagrindinė rizikos mažinimo priemonė. Pavyzdžiui, tai gali būti atvejis, kai, purkštuvu perdažant automobilį, būtina imtis specialių priemonių, kad būtų užtikrinta ilgalaikė darbuotojo apsauga ir, purškiant tam tikrų medžiagų derinius, dėl kurių kyla didelė rizika aplinkai, būtų išvengta tokių padarinių, kaip profesinė astma.

Aiškiai pagrįskite SpERC taikymą atliekant poveikio aplinkai vertinimą

CSA patikimumas labai priklauso nuo pirminių parametru, naudojamų vertinant pavojingumą ir poveikį, patikimumo. Vieni pagrindinių parametru, nuo kurių priklauso poveikio aplinkai vertinimo rezultatas, yra išsiskyrimo į aplinką koeficientai. ECHA „Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų“ R.16 skyriuje „Poveikio aplinkai vertinimas“ (2.1 versija, 2012 m. spalio mėn.)¹⁶ siūlomi kiekvienai išsiskyrimo į aplinką kategorijai taikytini bendrieji blogiausiu atveju pagrįsti išsiskyrimo koeficientai, kuriuos registruotojai gali taikyti be papildomo pagrindimo. Jei tokiu būdu saugaus naudojimo negalima įrodyti (dėl cheminės medžiagos keliamo pavojaus pobūdžio arba naudojamų kiekių), registruotojai turi nustatyti tinkamesnius išsiskyrimo koeficientus ir atitinkamas naudojimo sąlygas.

Pramonės atstovai pasiūlė kaip pagrindines patikslintų išsiskyrimo įverčių, taikytinų vertinant poveikį aplinkai, nustatymo priemones taikyti konkrečias išsiskyrimo į aplinką kategorijas (angl. SpERC). SpERC principas pripažįstamas „Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų“ R.16 skyriuje „Poveikio aplinkai vertinimas“ (2.1 versija, 2012 m. spalio mėn.), tačiau tik tuomet, jei bus pakankamai išsamiai dokumentais pagrįstos veiklos sąlygos ir rizikos mažinimo priemonės, kuriomis remiantis nustatomi patikslinti išsiskyrimo koeficientai.

Paprastai, nustatant SpERC, apibrėžiama jų apimtis (taikymo sritis), pateikiama informacija apie naudojimo sąlygas, kuriomis taikytinas konkretus numatomo išsiskyrimo koeficientas, nurodomi numatomo išsiskyrimo koeficientai ir paaiškinama, kaip šie išsiskyrimo koeficientai buvo apskaičiuoti.

SpERC rengėjai ir naudotojai turėtų užtikrinti, kad informacijos apie SpERC suvestinėje pateiktas aprašas būtų išdėstytas aiškiai ir tiksliai, pateikiant pakankamą pagrindimą ir įtraukiant visas susijusias veiklos rūšis ir (arba) procesus, veiklos sąlygas ir reikalaujamas rizikos mažinimo priemones.

Jei nustatyti išsiskyrimo į aplinką koeficientai yra mažesni už ECHA Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.16 skyriuje „Poveikio aplinkai vertinimas“ (2.1 versija, 2012 m. spalio mėn.) siūlomus išsiskyrimo į aplinką koeficientus, jie turėtų būti tinkamai pagrįsti. Turėtų būti pateikta bent tokia informacija:

- i) naudojimo sąlygų, kuriomis šis išsiskyrimo koeficientas taikytinas, aprašas ir
- ii) aprašas, kaip šis išsiskyrimo koeficientas buvo apskaičiuotas (pateikiant ir paaiškinant pamatinius duomenis).

Registruotojai dažnai nurodo, kad taikytų išsiskyrimo koeficientų šaltiniai yra SpERC, tačiau, daugelio SpERC aprašuose nepateikiama pakankamai bendrosios informacijos apie siūlomą išsiskyrimo koeficientą. Todėl registruotojo CSR gali būti nepakankamas įrodymas, kad rizika yra valdoma.

Registruotojai, kurie, atlikdami cheminės saugos vertinimą, naudojami esamomis SpERC, privalo užtikrinti, kad konkrečioje dokumentacijoje apibūdinta cheminė medžiaga ir naudojimo būdas priklausytų naudojamoms SpERC taikymo sričiai.

¹⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf. Atkreipkite dėmesį, kad tuo metu, kai buvo paskelbta ši ataskaita, buvo atliekama šio rekomendacinio dokumento peržiūra. Projektai skelbiami adresu <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

1.7 ECHA rekomendacijos ir priemonės

Rengdami ir tvarkydami savo registracijos dokumentaciją, naudokitės ECHA interneto svetainėje pateiktomis rekomendacijomis

Duomenų pateikimo vadovuose¹⁷ ir REACH-IT pramoninio naudotojo vadovuose¹⁸ pateikti aiškūs dokumentacijų rengimo ir pateikimo nurodymai. Išleidžiant naujas IUCLID ir REACH-IT versijas, šie vadovai bus peržiūrėti ir įtraukti į priemones.

2015 m. ECHA tęsė su REACH reglamentu susijusių rekomendacijų rengimo veiklą. Per metus ECHA interneto svetainėje paskelbti šie atnaujinti su vertinimu tiesiogiai susiję rekomendaciniai dokumentai (visi leidiniai skelbiami ECHA interneto svetainėje):

- atnaujintas „Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų“ R.7a skyrius „Rekomendacijos dėl konkrečių pakitimų“, R.7.6 skirsnis, susijęs su reprodukciniu toksiškumu, ir R.7.2 skirsnis, susijęs su odos ir akių dirginimu ir (arba) ėsdinimu (2015 m. spalio mėn.)¹⁹;
- atnaujintas „Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų“ R.12 skyrius, susijęs su naudojimo būdų aprašais (2015 m. gruodžio mėn.);
- atnaujintos „Rekomendacijos, kaip pildyti saugos duomenų lapus“ (2015 m. rugpjūčio mėn.)²⁰;
- „CLP reglamento kriterijų taikymo gairių“ 2 dalies „Fiziniai pavojai“ ir 3 dalies „Pavojai sveikatai“ klaidų ištaisymas (2015 m. birželio mėn.)²¹;
- atnaujintos „CLP reglamento įvadinės gairės“ (2015 m. liepos mėn.)²².

Kai kurios rekomendacijos vis dar peržiūrimos; pirmiausia tai pasakytina apie rekomendacijas, susijusias su cheminės saugos vertinimu. Galutines versijas numatoma paskelbti 2016 m. Projektus ir informaciją apie konsultacijų procesus galima rasti adresu <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHA ragina jus atkreipti dėmesį į šiuos naujus ir (arba) atnaujintus išteklius ir prireikus atnaujinti atitinkamas savo dokumentacijų dalis. Dabar ir ateityje vertindama dokumentacijas, ECHA atsižvelgs į naujus rekomendacijose aprašytus metodus.

Rengdami savo registraciją, naudokitės IUCLID pagalbinio patvirtinimo papildiniu

Be to, kad tikrina veiklos ir atitikties patikrų taisyklių laikymąsi, šis papildinys turi pagalbinį dokumentacijų kokybės užtikrinimo modulį, kuris įspėja naudotoją apie jo dokumentacijoje aptiktus trūkumus ir nesuderinamumus. Registruotojams primygtinai rekomenduojame pasinaudojant šiuo papildiniu patikrinti savo cheminių medžiagų duomenų rinkinius ir dokumentacijas, prieš jas pateikiant ECHA.

¹⁷ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁸ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

²² http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_en.pdf

EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ED-02-15-851-LT-N – Doi: 10.2823/6393 – ISBN: 978-92-9247-661-8 – ISSN: 1831-6506