

# ATSAKYMAI Į DAŽNIAUSIAI UŽDUODAMUS KLAUSIMUS APIE REACH

Address <http://echa.europa.eu> Go Links >>



**European Chemicals Agency**

- BG** Европейска агенция по химикалите (в процес на подготовка)
- CV** Evropská agentura pro chemické látky (ve fázi přípravy)
- DA** Det Europæiske Kemikalieagentur (under forberedelse)
- DE** Europäische Agentur für chemische Stoffe
- EL** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (υπό σύσταση)
- EN** European Chemicals Agency
- ES** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (en preparaci6n)
- ET** Euroopa Kemikaalide Amet (loomisel)
- FI** Euroopan kemikaalivirasto
- FR** Agence européenne des produits chimiques (en préparation)
- HU** Vegyi Anyagokkal Foglalkozó Eur6pai 6gynökség (el6dkészítés alatt)
- IT** Agenzia europea delle sostanze chimiche (in preparazione)
- LT** Europos cheminių medžiagų agentūra (tinklalapis kuriamas)
- LV** Eiropas ķīmisko vielu aģentūra (tiek veidota)
- MT** L-Aġenzija Ewropea tal-Kimika (fi stadju ta' ttejjija)
- NL** Europees Chemicaliënagentschap (in voorbereiding)
- PL** Europejska Agencja ds. Substancji Chemicznych (w przygotowaniu)
- PT** Agênciã Europeia dos Produtos Químicos (em preparaçãõ)
- RO** Agenția Europeană pentru Produse Chimice (in curs de pregătire)
- SK** Európska agentúra pre chemické látky (vo fáze prípravy)
- SL** Evropska agencija za kemikalije (v pripravi)
- SV** Europeiska kemikallmyndigheten

## TURINYS

<b>1. BENDRI KLAUSIMAI</b> .....	<b>5</b>
1.1 KĄ REIŠKIA REACH IR KUR GALIMA GAUTI DAUGIAU INFORMACIJOS? .....	5
1.2 KUO SKIRIASI 2007 M. GEGUŽĖS 29 D. REACH REGLAMENTO KLAIDŲ IŠTAISYMAS NUO PIRMOJO 2006 M. GRUODŽIO 30 D. REACH REGLAMENTO VARIANTO? .....	6
1.3 NUO KADA TAIKOMI REACH REGLAMENTO REIKALAVIMAI? .....	6
1.4 KAS ATSAKINGAS UŽ REACH REGLAMENTO REIKALAVIMŲ VYKDYMO UŽTIKRINIMĄ? .....	6
1.5 KUR KREIPTIS TURINT KLAUSIMŲ APIE REACH REGLAMENTĄ? .....	6
1.6 KUR GALIU GAUTI INFORMACIJOS APIE DARBO GALIMYBES EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪROJE (ECHA)? .....	7
<b>2. TIKSLAS</b> .....	<b>7</b>
2.1 AR REACH REGLAMENTO REIKALAVIMAI TAIKOMI CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS (ATSKIROMS, ESANČIOMS PREPARATŲ SUDĖTYJE ARBA GAMINIUOSE), KURIŲ PER METUS PAGAMINAMA ARBA IMPORTUOJAMA MAŽIAU NEI 1 TONA? .....	7
2.2 AR REACH REGLAMENTO REIKALAVIMAI TAIKOMI CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS, ESANČIOMS BIOCIDŲ ARBA AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTŲ SUDĖTYJE? .....	8
2.3 AR REACH REGLAMENTAS TAIKOMAS GAMTOJE RANDAMOMS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS? .....	8
2.4 AR MODIFIKUOTOMS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS IŠGAUNAMOMS IŠ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ PATEIKIAMŲ IV REACH REGLAMENTO PRIEDE TAIP PAT TAIKOMOS IŠIMTYS REGISTRAVIMUI? .....	9
2.5 AR NANO-DALELĖMS TAIKOMI REACH REGLAMENTO REIKALAVIMAI? .....	9
<b>3. CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IMPORTAS Į BENDRIJOS TERITORIJĄ</b> .....	<b>9</b>
3.1 KOKIOSE ŠALYSE TAIKOMI REACH REGLAMENTO REIKALAVIMAI? .....	9
3.2 KOKIE REIKALAVIMAI TAIKOMI NE EUROPOS SĄJUNGOS (ES) ĮMONĖMS? .....	10
3.3 KOKIE REIKALAVIMAI TAIKOMI GAMINIŲ IMPORTUOTOJAMS? .....	10
<b>4. VIENINTELIS ATSTOVAS</b> .....	<b>11</b>
4.1 KAS GALI PASKIRTI VIENINTELĮ ATSTOVĄ? .....	11
4.2 KAS GALI BŪTI PASKIRTAS VIENINTELIU ATSTOVU? .....	11
4.3 KĄ REIŠKIA REIKALAVIMAS VIENINTELIAM ATSTOVUI „TURĖTI PAKANKAMAI CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ TVARKYMO PRAKTINĖS PATIRTIES“? .....	11
4.4 KOKIOS VIENINTELIO ATSTOVO STEIGIMO PROCEDŪROS? .....	11
4.5 AR GALI VIENINTELIS ATSTOVAUTI DAUGIAU NEI VIENAI ĮMONEI? .....	12
<b>5. PRELIMINARI REGISTRACIJA</b> .....	<b>12</b>
5.1 KUR GALIMA PRELIMINARIAI UŽREGISTRUOTI CHEMINĘ MEDŽIAGĄ? .....	12
5.2 AR REGISTRACIJOS TERMINAS GALĖS BŪTI ATIDEDAMAS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS, KURIOMS TAIKOMAS PEREINAMASIS LAIKOTARPIS, JEI ŠIOS MEDŽIAGOS NEBUS PRELIMINARIAI UŽREGISTRUOTOS 2008 M. BIRŽELIO 1 D. – GRUODŽIO 1 D.? .....	12
5.3 KAIP CHEMINĖS MEDŽIAGAS REIKIA PRELIMINARIAI UŽREGISTRUOTI, KOKIOS FORMOS TURI BŪTI PILDOMOS? .....	13
5.4 KIEK KAINUOJA PRELIMINARI CHEMINĖS MEDŽIAGOS REGISTRACIJA? .....	13
5.5 KAIP GALIMA SUŽINOTI AR CHEMINĖ MEDŽIAGA YRA PRELIMINARIAI UŽREGISTRUOTA? .....	13
<b>6. REGISTRAVIMAS</b> .....	<b>13</b>
6.1 KAS TURI REGISTRUOTI CHEMINES MEDŽIAGAS? .....	13
6.2 KAS PRIVALO REGISTRUOTI CHEMINĘ MEDŽIAGĄ TARPTAUTINĖS ĮMONĖS ATVEJU? .....	14
6.3 KOKIOS CHEMINĖS MEDŽIAGOS TURI BŪTI REGISTRUOJAMOS? .....	14
6.3.1 AR TURI BŪTI REGISTRUOJAMI LYDINIAI? .....	14
6.3.2 AR TURI BŪTI REGISTRUOJAMOS TARPINĖS CHEMINĖS MEDŽIAGOS? .....	15
6.3.3 AR TURI BŪTI REGISTRUOJAMA GAMTOJE RANDAMA CHEMINĖ MEDŽIAGA, JEI ŠIAI CHEMINEI MEDŽIAGAI IŠGAUTI NAUDOJAMAS EKSTRAHAVIMAS (PVZ. LANOLINO EKSTRAHAVIMAS IŠ VILNOS)? .....	15
6.3.4 KAIP TURI BŪTI SUPRANTAMAS APIBRĖŽIMAS „PRODUKTO IR TECHNOLOGINIS TYRIMAS BEI PLĖTRA“ (PTTP)?.. 16	
6.3.5 AR „PRODUKTO TYRIMUI“ (PORD) TAIKOMOS IŠIMTYS, NUSTATYTOS DIREKTYVA 67/548/EEB, BUS PERKELIAMOS Į REACH REGLAMENTĄ? .....	16
6.3.6 AR PRIVALOMA REGISTRUOTI GAMINAMAS ARBA IMPORTUOJAMAS CHEMINES MEDŽIAGAS, APIE KURIAS BUVO PRANEŠĖS PAGAL DIREKTYVOS 67/548/EEB REIKALAVIMUS KITAS GAMINTOJAS AR IMPORTUOTOJAS IR ŠIOS CHEMINĖS MEDŽIAGOS LAIKOMOS REGISTRUOTOS PAGAL REACH REGLAMENTĄ? .....	17
6.3.7 AR REIKIA REGISTRUOTI ES GAMINAMAS CHEMINES MEDŽIAGAS, KURIOS 100 % EKSPORTUOJAMOS UŽ ES RIBŲ? .....	17

6.3.8	AR REIKIA REGISTRUOTI CHEMINES MEDŽIAGAS, KURIŲ PAVIRŠIUS YRA APDOROTAS CHEMIŠKAI? .....	17
6.4	KADA REIKIA REGISTRUOTI TURIMAS CHEMINES MEDŽIAGAS? .....	18
6.5	KAIP APSKAIČIUOTI CHEMINĖS MEDŽIAGOS KIEKĮ? .....	19
6.6	KAIP REIKIA REGISTRUOTI CHEMINES MEDŽIAGAS AR BŪTINA NAUDOTIS IUCLID 5 PROGRAMA? .....	19
6.7	KIEK KAINUOJA REGISTRACIJA? .....	19
6.8	AR GALI NE BENDRIJOJE ESANTIS GAMINTOJAS ARBA IMPORTUOTOJAS REGISTRUOTI CHEMINES MEDŽIAGAS? .....	19
6.9	KĄ TURI DARYTI PREPARATO IMPORTUOTOJAS, JEI GAMINTOJAS NESUTEIKIA PILNOS INFORMACIJOS APIE PREPARATO SUDĖTĮ? .....	20
6.10	AR GALI ATLIKTI REGISTRACIJĄ TREČIOSIOS ŠALIES ATSTOVAS (T.Y. NE GAMINTOJAS IR NE IMPORTUOTOJAS) ?..	20
<b>7.</b>	<b>POLIMERAI IR MONOMERAI</b> .....	<b>20</b>
7.1	AR REIKIA REGISTRUOTI POLIMERUS? .....	20
7.2	AR GALIMA MONOMERUS UŽREGISTRUOTI KAIP TARPINES MEDŽIAGAS?.....	21
7.3	KOKIOS CHEMINĖS MEDŽIAGOS POLIMERE GALI BŪTI TRAKTUOJAMOS KAIP PRIEMAIŠOS? .....	21
7.4	KOKIOS CHEMINĖS MEDŽIAGOS LAIKOMOS PRIEDAIS, STABILIZATORIAIS IR ANTIOKSIDANTAIŠ?.....	21
7.5	KOKIE REIKALAVIMAI PAGAL REACH REGLAMENTĄ, IŠSKYRUS REGISTRAVIMĄ, TAIKOMI POLIMERAMS? .....	22
<b>8.</b>	<b>CHEMINĖS MEDŽIAGOS GAMINIUOSE</b> .....	<b>22</b>
8.1	AR REIKIA REGISTRUOTI CHEMINES MEDŽIAGAS, ESANČIAS GAMINIŲ SUDĖTYJE? .....	22
8.2	KADA REIKIA PRANEŠTI APIE GAMINIŲ SUDĖTYJE ESANČIAS CHEMINES MEDŽIAGAS, KURIOS KELIA YPAČ DIDELĮ SUSIRŪPINIMĄ (TERMINAI, PRIELAIDOS, PASIKARTOJANTIS NAUDOJIMO BŪDAS)? .....	22
8.3	REACH REGLAMENTO 7 STR. 6 DALYJE NURODOMA „1-5 DALYS NETAIKOMOS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS, KURIOS JAU BUVO ĮREGISTRUOTOS TAM PAČIAM NAUDOJIMO BŪDUI“. AR ŠI NUOSTATA TAIKOMA TIK TAI PAČIAI TIEKIMO GRANDINEI, AR GALIOJA IR KITOJE TIEKIMO GRANDINĖJE ESANČIAI CHEMINEI MEDŽIAGAI?.....	23
8.4	AR GALIMA VADOVAUTIS REACH REGLAMENTO 7 STR. 6 DALIES NUOSTATOMIS, JEI CHEMINĖ MEDŽIAGA ESANTI GAMINYJE YRA PRELIMINARIAI UŽREGISTRUOTA? .....	23
8.5	KAIP ATSKIRTI NUMATOMĄ IR ATSITIKTINĮ CHEMINĖS MEDŽIAGOS IŠSISKYRIMĄ IŠ GAMINIO? .....	23
<b>9.</b>	<b>DALIJIMASIS DUOMENIMIS</b> .....	<b>24</b>
9.1	KOKS DALIJIMOSI DUOMENIMIS TIKSLAS?.....	24
9.2	KOKS INFORMACIJOS APIE CHEMINĘ MEDŽIAGĄ APSIKEITIMO FORUMO (SIEF) TIKSLAS? .....	24
9.3	KAIP BENDRAVIMAS SU INFORMACIJOS APIE CHEMINĘ MEDŽIAGĄ APSIKEITIMO FORUMO (SIEF) DALYVIAIS GALI BŪTI PALENGVINTAS? .....	25
9.4	AR REGISTRUOTOJAI PRIVALO VISĄ INFORMACIJĄ APIE CHEMINĘ MEDŽIAGĄ PATEIKTI BENDRAI (KARTU SU KITAIŠ REGISTRUOTOJAIŠ)?.....	25
9.5	KAIP FORMUOJAMAS INFORMACIJOS APIE CHEMINĘ MEDŽIAGĄ APSIKEITIMO FORUMAS (SIEF)? .....	26
9.6	KAIP BUS VALDOMAS INFORMACIJOS APIE CHEMINĘ MEDŽIAGĄ APSIKEITIMO FORUMAS (SIEF)? .....	26
9.7	KAIP DUOMENŲ SAVININKAI, NORĖDAMI PASIŪLYTI TURIMUS DUOMENIS, SUŽINOS, KAD INFORMACIJOS APIE CHEMINĘ MEDŽIAGĄ APSIKEITIMO FORUMAS (SIEF) YRA SUKURTAS ARBA KURIAMAS ? .....	27
9.8	KAIP PASIDALIJAMOS IŠLAIDOS? .....	27
9.9	KAS PRIEŠ REGISTRUOJANT PRIVALO EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪROJE TEIRAUTIS INFORMACIJOS APIE CHEMINĘ MEDŽIAGĄ IR KODĖL?.....	28
9.10	KOKS SKIRTUMAS TARP INFORMACIJOS APIE CHEMINĘ MEDŽIAGĄ APSIKEITIMO FORUMO (SIEF) IR KONSORCIUMO ARBA KOKIOS KITOS BENDRADARBIAVIMO GALIMYBĖŠ?.....	28
9.11	AR ĮMANOMA NEBEDALYVAUTI SIEF VEIKLOJE? JEI NE, KAS ATSITINKA TUO ATVEJU, JEI ĮMONĖ NEBEPLANUOJA TOLIAU REGISTRUOTI CHEMINĖS MEDŽIAGOS, KURIĄ UŽREGISTRAVO PRELIMINARIAI? .....	29
<b>10.</b>	<b>REIKALAVIMAI INFORMACIJAI, BANDYMŲ METODAI IR DUOMENŲ KOKYBĖ</b> .....	<b>29</b>
10.1	PAGAL KURIUOS BANDYMŲ METODŲ REIKALAVIMUS TURI BŪTI ATLIEKAMI NAUJI BANDYMAI? .....	29
10.2	KOKIE STANDARTAI TAIKOMI EKOTOKSIKOLOGINIAMS IR TOKSIKOLOGINIAMS TYRIMAMS? .....	30
10.3	AR YRA KITŲ TARPTAUTINIŲ TYRIMŲ METODŲ, KURIUOS PAGAL REACH REGLAMENTO 13 STR. 3 DALĮ LAIKO TINKAMAIŠ EUROPOS KOMISIJA AR EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA? .....	30
10.4	AR YRA PATVIRTINTŲ EUROPOJE ATLIEKANČIŲ TYRIMUS LABORATORIJŲ SĄRAŠAS? .....	30
10.5	AR GALIMA NAUDOTI DUOMENIS PATEIKIAMUS CITUOJAMUOSE STRAIPSNIUOSE (PVZ. APIE CHEMINĖS MEDŽIAGOS FIZIKINES-CHEMINES SAVYBES), AR ŠIE DUOMENYS LAIKOMI PATIKIMAIŠ? .....	30
<b>11.</b>	<b>AUTORIZACIJA</b> .....	<b>31</b>
11.1	AR JAU YRA AUTORIZUOTINŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS? .....	31
11.2	AR JAU YRA KANDIDATINIS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS? .....	31
<b>12.</b>	<b>INFORMACIJA TIEKIMO GRANDINĖJE</b> .....	<b>31</b>

<b>12.1</b>	AR GALIMA TOLIAU NAUDOTI CHEMINĘ MEDŽIAGĄ, JEI JI NEBUVO PRELIMINARIAI UŽREGISTRUOTA?.....	31
<b>12.2</b>	AR VADOVAUJANTIS REACH REGLAMENTU REIKIA KEISTI SAUGOS DUOMENŲ LAPUS (SDL)?.....	32
<b>12.2.1</b>	KOKIE SKIRTUMAI TARP „NAUJŲ“ IR „SENŲ“ REIKALAVIMŲ SAUGOS DUOMENŲ LAPAMS (SDL)? .....	32
<b>12.3</b>	KADA SDL FORMA TURI BŪTI PAKEISTA? .....	33
<b>12.4</b>	KOKIA KALBA TURI BŪTI PATEIKIAMAS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS? .....	33
<b>12.5</b>	TRANSPORTAVIMO ĮMONIŲ DARBUOTOJAI PAKRAUDAMI AR IŠKRAUDAMI CHEMINES MEDŽIAGAS, ATIDARYDAMI AR UŽDARYDAMI TIEKIMO LINJAS, GALI BŪTI PAVEIKTI ŠIŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ. AR TRANSPORTAVIMO ĮMONĖS LAIKOMOS „TOLESNIAIS NAUDOTOJAIS“? .....	34
<b>12.6</b>	KAIP GALIMA SUŽINOTI, KAD CHEMINĖ MEDŽIAGA JAU YRA ARBA BUS PRELIMINARIAI UŽREGISTRUOTA?.....	34
<b>12.7</b>	KOKIĄ INFORMACIJĄ TOLESNI NAUDOTOJAI GALI PATEIKTI TIEKĖJAMS, RENGDAMIESI REACH REGLAMENTO ĮGYVENDINIMUI? .....	34
<b>13.</b>	<b>TOLESNI NAUDOTOJAI.....</b>	<b>35</b>
<b>13.1</b>	KAIP GALIMA ĮSITIKINTI, KAD NEPRIVALAU ATLIKTI REGISTRACIJOS AR PATEIKTI PRANEŠIMO?.....	35

# 1. Bendri klausimai

## *1.1 Ką reiškia REACH ir kur galima gauti daugiau informacijos?*

REACH – tai sutrumpintas reglamento dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų pavadinimas. REACH reglamentas įsigaliojo 2007 m. birželio 1 d. Šiuo teisės aktu suvienodinami ir pataisomi ligi šiol Europos Sąjungoje (ES) galioję teisės aktai, nustatantys reikalavimus cheminių medžiagų tvarkymui. REACH reglamentu taipogi įkuriama Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) Helsinkyje (Suomijoje), kuri koordinuos šio reglamento įgyvendinimą. ECHA valdys cheminių medžiagų registravimo, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų procesų vykdymą, užtikrindama vieningą reikalavimų vykdymą visoje Europos Sąjungoje.

- **REACH reglamentas** paskelbtas Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje (prieiga internetu <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ%3AL%3A2006%3A396%3ASOM%3ALT%3AHTML> )
- **Apie REACH** – ECHA tinklavietėje publikuojama rubrika, kurioje glaustai aprašomi pagrindiniai REACH reglamento reikalavimai (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/index\\_lt.htm](http://reach.jrc.it/index_lt.htm) )
- **REACH rekomendacijos** – ECHA tinklavietėje publikuojama rubrika, kurioje pateikiami REACH reglamento išaiškinimai bei papildoma informacija, susijusi su šiuo teisės aktu. Šiame skyrelyje pateikiami išaiškinimai yra parengti bendradarbiaujant suinteresuotoms šalims, Europos Sąjungos valstybių narių kompetentingosioms institucijoms bei Europos Komisijai (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/guidance\\_lt.htm](http://reach.jrc.it/guidance_lt.htm) )
- **Paieška** – ECHA tinklapio funkcija, kuria naudodamiesi galite lengvai surasti tinklapyje pateikiamus dokumentus. Naudodamiesi „raktinio žodžio“ paieškos funkcija būsite tiesiogiai nukreipti į atitinkamus rekomendacinių dokumentų skyrius arba ECHA tinklapio rubrikas (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/public-2/navigator\\_search.htm?lang=lt](http://reach.jrc.it/public-2/navigator_search.htm?lang=lt) ).
- „**Navigator**“ – ECHA tinklapyje pateikiama interaktyvi priemonė, kuri padės nustatyti Jūsų įsipareigojimus pagal REACH reglamento reikalavimus (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/navigator\\_lt.htm](http://reach.jrc.it/navigator_lt.htm) )
- **REACH-IT ir IUCLID 5** – IUCLID 5 yra programinė įranga, kurioje galite įvesti, tvarkyti, kaupti ir keisti informacija apie cheminių medžiagų savybes ir pavojingumą. Išaiškinimai, kaip naudotis IUCLID 5 programa vykdant REACH reglamento reikalavimus, pateikiami kartu, programinėje įrangoje. Naudojantis šia programa taip pat galite užpildyti OECD (Tarptautinė ekonominės plėtros ir bendradarbiavimo organizacija) reikalavimus atitinkančias duomenų pateikimo formas. REACH-IT leis susikurti įmonei prieigą prie autorizuoto tinklapio, kuriame galės internetu pateikti užpildytą dokumentaciją apie cheminę medžiagą. REACH-IT sistema leis Europos cheminių medžiagų agentūrai ir valstybių narių kompetentingosioms institucijoms atlikti dokumentacijos patikrą. Nekonfidenciali informacija bus talpinama pagrindiniame ECHA tinklapyje. (prieiga internetu [http://echa.europa.eu/reach/software\\_lt.html](http://echa.europa.eu/reach/software_lt.html) ).
- **Nacionalinės pagalbos tarnybos** - kiekviena ES valstybė narė savo teritorijoje teikia REACH pagalbos paslaugas visoms suinteresuotosioms šalims. Šios tarnybos priklauso vienam tinklui, kuriame atsakymai į klausimus derinami siekiant užtikrinti nuoseklią pagalbą visos Europos įmonėms. Nacionalinių ES valstybių narių pagalbos tarnybų sąrašas pateikiamas ECHA tinklavietėje (prieiga internetu [http://echa.europa.eu/reach/helpdesk\\_lt.html](http://echa.europa.eu/reach/helpdesk_lt.html) ). Taip pat tam tikrais klausimais (tame tarpe IUCLID 5 programos naudojimas) konsultuoja ECHA pagalbos tarnyba.

## ***1.2 Kuo skiriasi 2007 m. gegužės 29 d. REACH reglamento klaidų ištaisymas nuo pirmojo 2006 m. gruodžio 30 d. REACH reglamento varianto?***

Pagrindinis 2007 m. gegužės 29 d. pateikto REACH reglamento varianto tikslas – ištaisyti lingvistines klaidas atsiradusias REACH reglamento verstuose variantuose, esminių REACH reglamento turinio pakeitimų nėra. Anglų kalba pateikiamas REACH reglamento variantas beveik nepakeistas, išskyrus spausdinimo klaidų ištaisymą 64 straipsnio 8 dalyje (vietoj nuorodos į 133 straipsnio 2 dalį turi būti nuoroda į 133 straipsnio 3 dalį).

## ***1.3 Nuo kada taikomi REACH reglamento reikalavimai?***

REACH reglamento 141 straipsnis nustato datas, nuo kada taikomi atskiri REACH reglamento reikalavimai ir tam tikros nuostatos.

REACH reglamentas įsigaliojo 2007 m. birželio 1 d., ir jei 141 str. 2 ar 4 dalyse nenurodyta kitaip, taikomi visi šio reglamento reikalavimai.

2008 m. birželio 1 d. pradedamos taikyti pagrindinės šio reglamento nuostatos pvz. II antraštinės dalies (cheminių medžiagų registravimas), III antraštinės dalies (dalijimasis duomenimis ir nereikalingų bandymų vengimas), V antraštinės dalies (tolesni naudotojai), VI antraštinės dalies (įvertinimas), VII antraštinės dalies (autorizacija), XI antraštinės dalies (klasifikavimo ir ženklinimo inventorių), XII antraštinės dalies (informavimas). Taip pat pradedami taikyti 128 straipsnio reikalavimai dėl laisvo judėjimo bei 136 straipsnio reikalavimai dėl pereinamojo laikotarpio priemonių, susijusių su esamomis cheminėmis medžiagomis.

2009 m. birželio 1 d. pradedamos taikyti VIII antraštinės dalies ir XVII priedo nuostatos, nustatančio tam tikrų pavojingų medžiagų, preparatų ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimus.

## ***1.4 Kas atsakingas už REACH reglamento reikalavimų vykdymo užtikrinimą?***

Pagal REACH reglamento 125 ir 126 straipsnius iki 2008 m. gruodžio 1 d. valstybės narės turi nustatyti kontrolės mechanizmą bei sankcijas už šio reglamento nuostatų pažeidimus.

## ***1.5 Kur kreiptis turint klausimų apie REACH reglamentą?***

Informaciją apie REACH reglamentą teikia:

- **Nacionalinės pagalbos tarnybos** kiekvienoje ES valstybėje narėje konsultuoja dėl REACH reglamento reikalavimų bei įsipareigojimų vykdymo. Pagalbos tarnybos konsultacijas teikia valstybine kalba, atsižvelgdamos į susijusius kitų nacionalinių teisės aktų reikalavimus. Pagal REACH reglamento 124 straipsnį nacionalinės pagalbos tarnybos vykdo savo veiklą nuo 2007 m. birželio 1 d.
- **Suinteresuotų šalių pagalbos tarnybos** (pvz. plastiko, mineralų, naftos, dažų pramonės), įkurtos atskirų prekybos asociacijų, pramonės sektorių, komercijos rūmų bei kitų privačių organizacijų, pagal užsakymus teikia patarimus dėl REACH reglamento reikalavimų vykdymo.
- **ECHA pagalbos tarnyba** konsultuoja įmones registruojančias cheminę medžiagą. Ši pagalbos tarnyba atsako į klausimus apie REACH nuostatas, IUCLID 5 programos naudojimą, REACH-IT sistemą, pateiktos dokumentacijos tvarkymą. Yra įkurtas ECHA ir valstybių narių pagalbos tarnybų bendradarbiavimo tinklas, kuriuo siekiama visoms ES įmonėms (gamintojams, importuotojams, tolesniems naudotojams ir kitoms suinteresuotoms šalims, ypač mažoms ir vidutinėms įmonėms) teikti patikimą, suderintą ir nuoseklią informaciją.

**Įmonės įsikūrusios ne Bendrijos teritorijoje** pagal REACH reglamentą neturi tiesioginių įsipareigojimų. Jei tokias įmonės domina bendra informacija apie REACH reglamento reikalavimus jos turėtų kreiptis į ECHA pagalbos tarnybą. Jei tokios įmonės nori užduoti klausimą susijusį su nacionalinių teisės aktų taikymu – turi kreiptis į konkrečios valstybės narės pagalbos tarnybą.

### ***1.6 Kur galiu gauti informacijos apie darbo galimybes Europos cheminių medžiagų agentūroje (ECHA)?***

ECHA vykdo personalo atranką vadovaudamasi atviro konkurso principais. Darbo pasiūlymai į laisvas vietas skelbiami ECHA tinklavietėje (prieiga internetu [http://echa.europa.eu/opportunities\\_lt.html](http://echa.europa.eu/opportunities_lt.html) ) bei Europos personalo atrankos tarnybos (EPSO) tinklavietėje (prieiga internetu <http://europa.eu/epso/> ). Norėdami dirbti ECHA reguliariai lankytės šiose tinklavietėse.

## **2. Tikslas**

### ***2.1 Ar REACH reglamento reikalavimai taikomi cheminėms medžiagoms (atskiroms, esančioms preparatų sudėtyje arba gaminiuose), kurių per metus pagaminama arba importuojama mažiau nei 1 tona?***

Taip, nes kai kurie REACH reglamento reikalavimai taikomi ir šiuo atveju. Reikalavimas registruoti cheminę medžiagą taikomas tik tuo atveju, jei per metus šios cheminės medžiagos pagaminama ar importuojama 1 toną ir daugiau (atsakymai į klausimus apie registravimą pateikiami 6 skyriuje). Tačiau net jei cheminės medžiagos gaminama ar/ir importuojama mažiau nei viena tona per metus šiai cheminei medžiagai gali būti taikomi kiti REACH reglamento reikalavimai. Šie reikalavimai priklauso nuo cheminės medžiagos savybių (pvz. pavojinga cheminė medžiaga ar nepavojinga). Be to REACH reglamento reikalavimai gali skirtis priklausomai nuo to koks jūsų vaidmuo (t. y. ar Jūs esate gamintojas, ar importuotojas, ar platintojas, ar naudotojas). Navigatorius (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/navigator\\_lt.htm](http://reach.jrc.it/navigator_lt.htm)) ir rekomendacijos registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm) ) padės Jums nustatyti ar tam tikrai cheminei medžiagai taikomi REACH reglamento reikalavimai.

Jei cheminei medžiagai taikomi REACH reglamento reikalavimai, Jūs turėtumėte pasitikrinti ar nenustatyti cheminei medžiagai apribojimai – XVII priede surašyti apribojimai cheminėms medžiagoms taikomi nepriklausomai nuo kiekio. Be to, jei cheminė medžiaga įtraukta į autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą (XIV priedas), ši cheminė medžiaga gali būti naudojama tik gavus leidimą, autorizacija taipogi turi būti atliekama nepriklausomai nuo cheminės medžiagos kiekio.

Naudodamiesi „Navigator“ programa taip pat galėsi išsiaiškinti, kada, nepriklausomai nuo cheminės medžiagos kiekio, turite pateikti ECHA informaciją apie cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklimą, arba kada turite savo klientams pateikti informaciją apie šią cheminę medžiagą ir saugos duomenų lapus.

Taip pat „Navigator“ programoje informuojama, kad cheminių medžiagų (atskirų, esančių preparatų sudėtyje arba gaminiuose), kurių per metus vienas gamintojas/importuotojas pagamina arba importuoja mažiau nei 1 toną, registruoti nereikia.

Reiktų atkreipti dėmesį, kad apribojimų ir/arba autorizacijos reikalavimai taikomi ir gaminių gamintojams ir/arba importuotojams.

## **2.2 Ar REACH reglamento reikalavimai taikomi cheminėms medžiagoms, esančioms biocidų arba augalų apsaugos produktų sudėtyje?**

Veiklioji medžiaga, esanti biocidų sudėtyje, laikoma įregistruota pagal REACH reglamentą, jei atitinka Direktyvos 98/8/EB (dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką) nuostatas. Tačiau, norint pasinaudoti išimtimi, tokia cheminė medžiaga turi atitikti visus reikalavimus, kurie pateikiami REACH reglamento 15 straipsnyje 2 dalyje bei išaiškinti rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.6.5.1 skyrius – Biocidai). Reikia atkreipti dėmesį, kad tik veiklioji medžiaga, esanti biociduose, laikoma įregistruota, ko-formuliantams ši išimtis netaikoma.

Veiklioji medžiaga, esanti augalų apsaugos produktų sudėtyje, laikoma įregistruota pagal REACH reglamentą, jei atitinka Direktyvos 91/414/EEB (dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką). Reikia atkreipti dėmesį, kad nors REACH reglamento 15 straipsnio 1 dalyje paminėti ko-formuliantai, iš tiesų jie neatitinka kitų šiame straipsnyje nustatytų sąlygų, todėl tokios medžiagos nelaikomos įregistruotomis, detaliau tai išaiškinta rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.6.5.2 skyrius – Augalų apsaugos produktai).

Svarbu įsidėmėti, kad tik veikliosios medžiagos kiekis biociduose ir augalų apsaugos produktuose laikomas įregistruotu pagal REACH reglamento reikalavimus. Jei cheminė medžiaga biociduose arba augalų apsaugos produktuose naudojama ne kaip veiklioji medžiaga, arba jei ta pati medžiaga naudojama kituose preparatuose, kurie nelaikomi biocidais arba augalų apsaugos priemonėmis, ji turi būti užregistruota pagal REACH reglamento reikalavimus. Pavyzdžius, kaip apskaičiuoti registruotiną cheminės medžiagos kiekį galite rasti rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.6.5.1 skyrius – Biocidai ir 1.6.5.2 skyrius – Augalų apsaugos produktai).

## **2.3 Ar REACH reglamentas taikomas gamtoje randamoms cheminėms medžiagoms?**

REACH reglamento nuostatos taikomos gamtoje randamoms cheminėms medžiagoms, kurių apibrėžimas pateikiamas 3 straipsnio 39 dalyje t.y. gamtoje randama chemine medžiaga laikoma tokia gamtoje randama natūrali cheminė medžiaga, kuri neperdirbta arba perdirbta tik rankiniu, mechaniniu ar gravitaciniu būdu, tirpinant vandenyje, flotacijos būdu, išgaunant vandeniu, distiliuojant vandens garais arba kaitinant vien tik tam, kad būtų pašalintas vanduo, arba kuri išgaunama iš oro bet koku būdu. IV ir V REACH reglamento prieduose pateikiamas gamtoje randamų cheminių medžiagų, kurioms taikomos registravimo prievolės išimtys, sąrašas:

- **IV priede** pateikiamas cheminių medžiagų, apie kurias turima pakankamai informacijos, kad jos dėl savo savybių kelia minimalią riziką, sąrašas. Šių cheminių medžiagų registruoti nereikia. Taip pat joms netaikomi REACH reglamento V antraštinės dalies (tolesni naudotojai) ir VI antraštinės dalies (įvertinimas) reikalavimai.
- **V priede** pateikiamas cheminių medžiagų, kurių registracija laikoma netikslinga ar nebūtina, sąrašas. Į šį sąrašą yra įtrauktos šios natūralios cheminės medžiagos randamos gamtoje, jei jos nėra chemiškai modifikuotos – mineralai, rūdos, rūdų koncentratai, cemento klinkeris, gamtinės dujos, suskystintos naftos dujos, gamtinių dujų kondensatas, procesų dujos ir jų komponentai, žalia nafta, anglis, koksas. Ši išimtis taikoma ir kitoms gamtoje randamoms cheminėms medžiagoms, jeigu jos nėra chemiškai modifikuotos, nebent jos atitinka klasifikavimo pavojingomis cheminėmis medžiagomis kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB. „Chemiškai nemodifikuotos cheminės medžiagos“ apibrėžimas pateikiamas REACH reglamento 3 str. 40 dalyje.

Atkreipkite dėmesį, šie priedai nuolat bus peržiūrimi ir papildomi.



Norėdami išsiaiškinti kokių įsipareigojimų pagal REACH reglamentą turite pasinaudokite interaktyvia priemone „Navigator“.

#### ***2.4 Ar modifikuotoms cheminėms medžiagoms išgaunamoms iš cheminių medžiagų pateikiamų IV REACH reglamento priede taip pat taikomos išimtys registravimui?***

Vadovaujantis REACH reglamento 2 str. 7 a) dalimi cheminėms medžiagoms įtrauktoms į IV priedą netaikomi reikalavimai registravimui. Šį priedą reguliariai atnaujins Europos Komisija. Modifikuotoms cheminėms medžiagoms, jei jos išgaunamos iš cheminių medžiagų pateikiamų IV REACH reglamento priede ir jų EINECS numeris nepasikeičia, taikomos tokios pačios išimtys kaip ir cheminėms medžiagoms įtrauktoms į IV REACH reglamento priedą. Ar modifikuotai cheminei medžiagai priskiriamas tas pats EINECS numeris nustatoma nagrinėjant kiekvieną atvejį atskirai. Pavyzdžiui, augalų aliejams tokiems kaip sojų aliejus (EINECS Nr. 232-274-4; CAS Nr. 8001-22-7) ir fiziškai modifikuotiems jų dariniams priskiriamas tas pats EINECS numeris. Tuo tarpu į chemiškai modifikuotus darinius (pvz. hidrintus) nuorodos nėra sąraše, todėl laikoma, kad šis EINECS numeris nepriskiriamas tokiems dariniams. Daugiau apie tokias chemines medžiagas galite rasti REACH reglamento 3 str. 40 dalyje ir rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm?time=1221131130](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm?time=1221131130) , 1.6.4.3 skyrius – Cheminės medžiagos įtrauktos į REACH reglamento IV priedą).

#### ***2.5 Ar nano-dalelėms taikomi REACH reglamento reikalavimai?***

Taip, jų poveikis aplinkai ir žmonių sveikatai turi būti nustatomas vadovaujantis REACH reglamento reikalavimais.

Potencialus cheminės medžiagos registruotojas turi nuspręsti ar jam taikomi REACH reglamento reikalavimai nepriklausomai nuo cheminės medžiagos dydžio. Jei nustatoma, kad cheminei medžiagai taikomi REACH reglamento reikalavimai tolesnis REACH reglamento nagrinėjimas padės nustatyti, kad skirtingi reikalavimai taikomi skirtingoms cheminės medžiagos formoms, priklausomai nuo to, kokių pavojų jos sukelia. Besivystančios nanotechnologijos ateityje gali sąlygoti naujų reikalavimų, taikomų nano-dalelėms, atsiradimą.

### **3. Cheminių medžiagų importas į Bendrijos teritoriją**

#### ***3.1 Kokiose šalyse taikomi REACH reglamento reikalavimai?***

REACH yra Europos Sąjungos (ES) reglamentas, kurio reikalavimai tiesiogiai taikomi visose Europos Sąjungos valstybėse narėse. Kadangi REACH reglamentas aktualus ir Europos Ekonominės Bendrijos (EEB) valstybėms narėms jis bus taikomas ir Islandijoje, Lichtenšteine bei Norvegijoje. Cheminės medžiagos importuojamos į Bendriją iš Šveicarijos (Europos šalies, kuri nepriklauso EEB) laikomos importuojamomis cheminėmis medžiagomis. Šioms cheminėms medžiagoms taikomi tokie patys reikalavimai kaip cheminėms medžiagoms importuojamoms iš ne ES šalių.

Kaip taikomi REACH reglamento reikalavimai valstybių narių autonominėse zonose ir užjūrio teritorijose Jums padės išsiaiškinti konkrečių valstybių narių pagalbos tarnybos.

### 3.2 Kokie reikalavimai taikomi ne Europos Sąjungos (ES) įmonėms?

Ne Bendrijoje įsteigti gamintojai neturi tiesioginių įsipareigojimų pagal REACH reglamentą. Tokiu atveju REACH reglamento reikalavimai taikomi importuotojui, kuris yra įsisteigęs Bendrijoje ir įveža cheminę medžiagą į Bendrijos teritoriją.

Pagal REACH reglamento 3 str. 9 dalį, gamintojas tai Bendrijoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris Bendrijoje gamina cheminę medžiagą. Ne ES įmonė, kuri pati eksportuoja chemines medžiagas, chemines medžiagas preparatuose ar gaminiuose, vadovaudamasi REACH reglamento 8 straipsniu gali (bet neprivalo) Europos Sąjungoje paskirti abipusiu susitarimu „vienintelį atstovą“. Vienintelis atstovas atliktų importuotojų įsipareigojimus. Rekomendacijas vieninteliam atstovui galite rasti rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.5.2 skyrius – Tiekimo grandinės dalyviai). Taip pat daugiau informacijos pateikiama DUK 4 skyriuje.

### 3.3 Kokie reikalavimai taikomi gaminių importuotojams?

Kai kuriais atvejais importuotojai ar gamintojai privalo chemines medžiagas, esančias gaminiuose, preliminariai užregistruoti, registruoti ar pateikti Europos cheminių medžiagų agentūrai pranešimą apie šias chemines medžiagas (vadovaujantis REACH reglamento 7 str.). Terminai „importas“ ir „gaminyš“ apibrėžiami REACH reglamento 3 str. 3 ir 10 dalyse. Norėdami nustatyti, ar privalo registruoti cheminę medžiagą gaminyje arba pateikti apie ją pranešimą, gaminių importuotojai turi:

- nustatyti ar numatoma, kad cheminė medžiaga išsiskirs įprastinėmis pagrįstai numanomomis naudojimo sąlygomis, jei tenkinama ši sąlyga, nustatyti ar bendras importuojamų gaminių sudėtyje esantis cheminės medžiagos kiekis viršija vieną toną per metus. Jei tenkinamos abi šios sąlygos, vadovaujantis REACH reglamento 7 str. 1 dalimi, importuotojas privalo registruoti tokią cheminę medžiagą, esančią gaminio sudėtyje.

- nustatyti ar gaminio sudėtyje esančios cheminės medžiagos nustatytos pagal REACH reglamento 59 str. reikalavimus (įtraukta į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą kaip atitinkanti cheminės medžiagos keliančios didelį susirūpinimą kriterijus) koncentracija viršija 0,1 % masės (masės %) (koncentracijos apskaičiavimo išaiškinimas skirtingai traktuojamas kai kurių valstybių narių [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/dissenting\\_en.pdf](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/dissenting_en.pdf). Daugiau informacijos apie reikalavimus cheminėms medžiagoms gaminiuose pateikiama rekomendacijose gaminiuose esančioms medžiagoms [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/articles\\_en.htm?time=1221567620](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/articles_en.htm?time=1221567620) ). Jei tenkinama ši sąlyga ir importuojamame gaminyje tokia cheminė medžiaga per metus sudaro daugiau nei vieną toną, vadovaujantis REACH reglamento 7 str. 2 dalimi, importuotojas privalo pateikti pranešimą Europos cheminių medžiagų agentūrai.

- Vadovaujantis REACH reglamento 7 str. 6 dalimi nei registruoti, nei pranešti nereikia apie tokias chemines medžiagas, kurios jau buvo įregistruotos tam pačiam naudojimui būdai. Todėl pirmiausia registruotojas arba pranešėjas turėtų pasidomėti kokiems naudojimui būdams cheminė medžiaga esanti gaminyje jau buvo registruota toje pačioje arba kitoje tiekimo grandinėje. Privalu įsitikinti, kad užregistruota cheminė medžiaga yra tokia pati kaip turima medžiaga, tai galite padaryti vadovaudamiesi rekomendacijomis cheminių medžiagų identifikavimui ir įvardinimui pagal REACH reglamentą ([http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/substance\\_id\\_en.htm?time=1221568275](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/substance_id_en.htm?time=1221568275)).

Nepriklausomai nuo to, kokius aukščiau išvardintus reikalavimus privalote vykdyti, gaminių importuotojams galioja ir šie papildomi reikalavimai:

- \* teikti papildomą informaciją, kurios reikalauja Europos cheminių medžiagų agentūra arba valstybių narių kompetentingosios institucijos, kai atliekamas dokumentacijos arba medžiagos vertinimas;

\* registruoti chemines medžiagas gaminiuose, kurios sudaro daugiau nei 1 toną per metus ir kuri išsiskiria į aplinką jei Europos cheminių medžiagų agentūra numano, kad tokia cheminė medžiaga kelia pavojų aplinkai ar žmogaus sveikatai;

\* vykdyti REACH reglamentu nustatytus apribojimus tiekti rinkai gaminius, kurių sudėtyje yra cheminių medžiagų įtrauktų į XVII priedą;

\* jei gaminyje esanti cheminė medžiaga, kurios koncentracija viršija 0,1 % (masės %), yra laikoma keliančia didelį susirūpinimą ir vadovaujantis REACH reglamento 59 str. 1 dalimi įtraukta į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą, privalu pateikti gaminio gavėjui – arba pagal pareikalavimą gaminio naudotojui – pakankamai informacijos (bent jau cheminės medžiagos pavadinimą), leidžiančios gaminį naudoti saugiai (žr. REACH reglamento 33 str.).

## **4. Vienintelis atstovas**

### ***4.1 Kas gali paskirti vienintelį atstovą?***

Pagal REACH reglamento 8 str. 1 dalį ne Bendrijoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, gaminantis cheminę medžiagą (kuri gali būti naudojama atskirai, preparatuose ir/arba gaminių gamyboje), ruošiantis preparatus arba gaminantis gaminius, kurių sudėtyje esančias chemines medžiagas reikia registruoti, gali abipusiu susitarimu paskirti Bendrijoje įsisteigusį fizinį ar juridinį asmenį vieninteliu atstovu vykdyti importuotojui tenkančias prievoles, susijusias su importuojamomis į Bendriją cheminėmis medžiagomis.

Vienintelis atstovas turės vykdyti importuotojų įsipareigojimus, susijusius su cheminių medžiagų registravimu (REACH reglamento II antraštinė dalis) bei kitus importuotojams priskiriamus įsipareigojimus.

Daugiau informacijos apie vienintelį atstovą pateikiama rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.5.3.4 skyrius – Ne Bendrijoje įsisteigusių gamintojų vieninteliai atstovai).

### ***4.2 Kas gali būti paskirtas vieninteliu atstovu?***

Ne Europos Sąjungoje (ES) įsikūrusi įmonė gali abipusiu susitarimu paskirti Bendrijoje įsisteigusį fizinį ar juridinį asmenį vieninteliu atstovu (taip pat žiūrėti atsakymą į 4.3 klausimą). Vadovaujantis REACH reglamento 8 str. 2 dalimi vienintelis atstovas turi vykdyti visas prievoles, tenkančias importuotojams pagal REACH reglamentą. Be to reikalaujama, kad vienintelis atstovas turėtų pakankamai cheminių medžiagų tvarkymo praktinės patirties bei būtų pakankamai apie jas informuotas. Daugiau informacijos apie vienintelį atstovą pateikiama rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 11.5.3.4 skyrius – Ne Bendrijoje įsisteigusių gamintojų vieninteliai atstovai).

### ***4.3 Ką reiškia reikalavimas vieninteliui atstovui „turėti pakankamai cheminių medžiagų tvarkymo praktinės patirties“?***

Nėra kitų šių reikalavimų išaiškinimų ar nustatytų kriterijų išskyrus 8 str. 2 dalies nuorodą kad „vienintelis atstovas turėtų pakankamai cheminių medžiagų tvarkymo praktinės patirties bei būtų pakankamai apie jas informuotas“.

### ***4.4 Kokios vienintelio atstovo steigimo procedūros?***

Vienintelis atstovas paskiriamas ne Bendrijoje įsisteigusio gamintojo ir Bendrijoje įsisteigusio fizinio arba juridinio asmens abipusiu susitarimu. Kai vienintelis atstovas pateiks registracijos dokumentaciją(-as) jis turėtų pridėti ir laiško(-ų) kopiją(-as), kuriuose atsispindėtų oficialus įmonės

paskyrimas vieninteliu atstovu. Daugiau informacijos apie vienintelį atstovą pateikiama rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.5.3.4 skyrius – Ne Bendrijoje įsisteigusių gamintojų vieninteliai atstovai).

Vadovaujantis REACH reglamento 8 str. 3 dalies reikalavimais ne Bendrijoje įsisteigęs gamintojas privalo informuoti tos pačios tiekimo grandinės importuotojus apie vienintelio atstovo paskyrimą. Šie importuotojai laikomi tolesniais naudotojais.

#### **4.5 Ar gali vienintelis atstovas atstovauti daugiau nei vienai įmonei?**

Taip, vienintelis atstovas gali atstovauti vienai ar kelioms ne Europos Sąjungos (ES) įmonėms, kurios gamina chemines medžiagas, maišo preparatus, gamina gaminius ir eksportuoja juos į Bendriją. Daugiau informacijos apie vienintelį atstovą pateikiama rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.5.3.4 skyrius – Ne Bendrijoje įsisteigusių gamintojų vieninteliai atstovai).

## **5. Preliminari registracija**

### **5.1 Kur galima preliminariai užregistruoti cheminę medžiagą?**

Cheminės medžiagos registracija atidedama jei cheminė medžiaga, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, bus preliminariai užregistruota 2008 m. birželio 1 d. – gruodžio 1 d. (imtinai), daugiau informacijos pateikiama rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 2.2 skyrius – Preliminari registracija) bei rekomendacijose dalijimuisi duomenimis (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.pdf](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf), 3.5 skyrius – Preliminarios registracijos terminai), taip pat REACH reglamento (prieiga internetu <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ%3AL%3A2006%3A396%3ASOM%3ALT%3AHTML>) 3 str. 20 dalyje, 23 str. ir 28 str. Rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.7 skyriuje – Cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis) patariama potencialiems registruotojams, kada turi būti pateikiama registracijos dokumentacija Europos cheminių medžiagų agentūrai.

### **5.2 Ar registracijos terminas galės būti atidedamas cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, jei šios medžiagos nebus preliminariai užregistruotos 2008 m. birželio 1 d. – gruodžio 1 d.?**

Taip, bet tik tuo atveju jei cheminės medžiagos, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, gamintojas ar importuotojas pasibaigus preliminariai registracijai (t.y. po 2008 m. gruodžio 1 d.) **pirmą kartą gamina/importuoja** šios medžiagos 1 toną ir daugiau arba **pirmą kartą gamina/importuoja daugiau nei vieną toną** šios medžiagos (prieš tai buvo gaminami/importuojami mažesni kiekiai). Vadovaujantis REACH reglamento (prieiga internetu <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ%3AL%3A2006%3A396%3ASOM%3ALT%3AHTML>) 28 str. 6 dalies nuostatomis gamintojas/importuotojas, pirmą kartą gaminantis/importuojantis cheminę medžiagą, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, turi pateikti Europos cheminių medžiagų agentūrai preliminarios registracijos duomenis per 6 mėnesius nuo pirmojo medžiagos pagaminimo/importavimo ne mažesniais kiekiais nei viena tona per metus ir ne vėliau kaip likus 12 mėnesių iki nustatyto registracijos termino. Tokie gamintojai/importuotojai turės atlikti preliminarią registraciją iki 2009 m. gruodžio 1 d., 2012 m. birželio 1 d. ar 2017 m. birželio 1 d. Išsamesnis paaiškinimas rekomendacijose dalijimuisi duomenimis (prieiga internetu

[http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm), 3.6 skyrius – Pirmą kartą gaminama/importuojama cheminė medžiaga).

Tokios pačios nuostatos taikomos ir pirmą kartą gaminamiems ar importuojamiems gaminiams, kurių sudėtyje yra cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis.

### ***5.3 Kaip chemines medžiagas reikia preliminariai užregistruoti, kokios formos turi būti pildomos?***

Nuo 2008 m. birželio 1 d. bus galima preliminariai užregistruoti cheminę medžiagą dviem būdais:

1. tiesiogiai REACH-IT tinklapyje (on-line);
2. iš anksto suvesti duomenis į IUCLID 5 programą, suformuoti preliminarios registracijos failą ir persiųsti Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA) naudojant REACH-IT sistemą. IUCLID 5 papildymas, skirtas preliminarios registracijos duomenų pateikimui jau pateikiamas ECHA tinklapyje (<http://ecwbui5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.news&type=public&id=87>). Taip pat preliminarios registracijos pateikimui gali būti naudojamos ir kitos kompiuterinės programos, kuriomis galima sukurti XML formato failus. Daugiau informacijos IUCLID 5 tinklapyje, preliminarios registracijos rubrikoje (prieiga internetu - <http://ecwbui5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.preregistration&type=public>).

Rekomendacijose dalijimuisi duomenimis (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm), 3.8 skyrius – Kaip preliminariai užregistruoti cheminę medžiagą) pateikiami išsamūs nurodymai.

### ***5.4 Kiek kainuoja preliminari cheminės medžiagos registracija?***

Preliminari cheminės medžiagos registracija yra nemokama. Tačiau vadovaujantis REACH reglamento 74 str. nuostatomis už cheminės medžiagos registravimą reikės sumokėti nustatyto dydžio mokestį. Daugiau informacijos apie registravimo mokestį pateikiama atsakyme į 6.7 klausimą.

### ***5.5 Kaip galima sužinoti ar cheminė medžiaga yra preliminariai užregistruota?***

Vadovaujantis REACH reglamento 28 str. 4 dalies nuostatomis Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) iki 2009 m. sausio 1 d. savo tinklapyje pateiks preliminariai užregistruotų cheminių medžiagų sąrašą. Tolesnieji naudotojai, neradę šiame sąrašė savo naudojamos medžiagos turėtų informuoti apie tai ECHA – pateikti savo kontaktinius duomenis bei cheminės medžiagos tiekėjų kontaktus (pagal REACH reglamento 28 str. 5 dalies reikalavimus).

## **6. Registravimas**

### ***6.1 Kas turi registruoti chemines medžiagas?***

Registruotoju gali būti tik fizinis ar juridinis asmuo įsisteigęs Bendrijos teritorijoje. Registracija turi būti atliekama kai registruotojas:

- 1) cheminę medžiagą gamina Bendrijos teritorijoje,
- 2) cheminę medžiagą importuoja į Bendrijos teritoriją,
- 3) vadovaujantis REACH reglamento 8 str. yra paskirtas vieninteliu atstovu.

Kiekvienos ES valstybės narės nacionalinė teisė nustato fizinio ir juridinio asmens teises bei steigimą valstybės teritorijoje.

Įmonei labai svarbu tiksliai nustatyti savo vaidmenį (vaidmenis) tiekimo grandinėje, kadangi pagal šį kriterijų apibrėžiami REACH reglamento reikalavimai.

Daugiau informacijos apie galimų registruotojų vaidmenis galite rasti REACH reglamento 3 str. 7-11 dalyse, rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.5 skyrius – Kas turi registruoti) arba naudojantis Navigatoriumi (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/navigator\\_lt.htm](http://reach.jrc.it/navigator_lt.htm)).

Atkreipiamė dėmesį, kad ne Bendrijoje įsisteigusi įmonė neturi tiesioginių įsipareigojimų pagal REACH reglamento reikalavimus. REACH reglamento reikalavimus privalo vykdyti importuotojai įsisteigę Bendrijos teritorijoje. Norėdami palengvinti importuotojų reikalavimų vykdymą ne Bendrijoje įsisteigę gamintojai gali paskirti vienintelį atstovą (taip pat žiūrėkite atsakymus į 4 skyriuje pateikiamus klausimus).

## **6.2 Kas privalo registruoti cheminę medžiagą tarptautinės įmonės atveju?**

Tuo atveju, kai įmonę sudaro keli fiziniai ar juridiniai asmenys, kiekvienas iš jų pats turi nuspręsti ar jiems taikomi registravimo reikalavimai pagal REACH reglamento 3 str. 7 dalį. Tarptautinės įmonės dažnai turi keletą dukterinių įmonių Bendrijos teritorijoje, dažnai šios įmonės yra įsisteigusios skirtingose valstybėse. Jei dukterinės įmonės įformintos kaip atskiri juridiniai objektai (pagal nacionalinės teisės nuostatas) – tokiu atveju jos gali turėti įsipareigojimų registruoti cheminę medžiagą. Taip pat žiūrėkite atsakymą į 6.1 klausimą.

## **6.3 Kokios cheminės medžiagos turi būti registruojamos?**

Registruoti reikia visas chemines medžiagas:

- kurios apibrėžtos REACH reglamento 3 str. 1 dalyje;
- gaminamas Bendrijos teritorijoje arba importuojamas į Bendrijos teritoriją 1 tonos ir didesniais kiekiais per metus tenkančiais vienam registruotojui;
- išskyrus chemines medžiagas, kurioms taikomos registravimo išimtys pagal REACH reglamento 2 str. 1-3 dalis, IV ir V priedus bei taikomos išimtys iš dalies pagal REACH reglamento 2 str. 5-9 dalis;
- nepriklausomai nuo to ar cheminė medžiaga klasifikuojama kaip pavojinga ar ne.

Norėdami išsiaiškinti ar turite registruoti cheminę medžiagą pirmiausia perskaitykite rekomendacijas registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.6 skyrius – Kas turi būti registruojama). Šiose rekomendacijose pateikiami apibrėžimai, išaiškinimai, taip pat informacija apie chemines medžiagas, kurioms netaikomi registracijos reikalavimai. Taip pat siūlome pasinaudoti Navigatoriumi, kuris padės išsiaiškinti ar Jūs turite įsipareigojimų pagal REACH reglamentą. Navigatorius taip pat padės išsiaiškinti konkrečios cheminės medžiagos registravimo detales.

### **6.3.1 Ar turi būti registruojami lydiniai?**

Vadovaujantis REACH reglamento 3 str. 2 dalimi lydiniai yra laikomi preparatais. Vadinasi turi būti registruojamas kiekvienas atskiras cheminis elementas esantis lydinyje, tačiau ne pats lydinys. Rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.4 skyrius – Apibrėžimai) pateikiamas išsamus preparato apibrėžimo išaiškinimas bei paaiškinamas skirtumas tarp preparato ir sudėtinės medžiagos. Turėtų būti parengtos rekomendacijos preparatams, šiame dokumente bus pateikiami išaiškinimai dėl cheminių medžiagų esančių specifiniuose preparatuose, kaip pavyzdžiui dėl metalų lydinuose (žr. 31 REACH reglamento konstatuojamąją dalį).

### 6.3.2 Ar turi būti registruojamos tarpinės cheminės medžiagos?

Vadovaujantis REACH reglamento 3 str. 15 dalimi, tarpinė medžiaga – tai cheminė medžiaga, pagaminta ir panaudota cheminiam technologiniam procesui, kurį vykdant ji paverčiama kita chemine medžiaga. Tarpinės medžiagos neturi likti galutiniame produkte, išskyrus priemaišas. Priklausomai nuo tarpinės medžiagos rūšies šioms cheminėms medžiagoms gali būti taikomi skirtingi reikalavimai:

#### a) Neišsiskiriančios cheminės medžiagos

Šioms cheminėms medžiagoms nėra taikomi REACH reglamento reikalavimai.

#### b) Gamybos vietoje izoliuotos tarpinės medžiagos

Gamintojai, kurie gamina per metus 1 toną ir daugiau gamybos vietoje izoliuotos tarpinės medžiagos, privalo šią cheminę medžiagą užregistruoti (jei šiai cheminei medžiagai netaikomos REACH reglamento išimties registracijai (taip pat žr. atsakymą į 6.3 klausimą)). Tačiau remiantis REACH reglamento 17 str. 2 dalies reikalavimais, registruojant gamybos vietoje izoliuotą tarpinę medžiagą leidžiama pateikti mažiau informacijos nei bendru cheminės medžiagos registravimo atveju (jei gamintojas patvirtina, kad cheminė medžiaga gaminama ir naudojama tik griežtai kontroliuojamomis sąlygomis (REACH reglamento 17 str. 3 dalis)).

#### c) Gabenamos izoliuotos tarpinės medžiagos

Gabenamos izoliuotos tarpinės medžiagos gamintojas ar importuotojas gaminantis ar importuojantis daugiau nei 1 toną šios cheminės medžiagos per metus turi užregistruoti šią cheminę medžiagą (jei šiai cheminei medžiagai netaikomos REACH reglamento išimties registracijai (taip pat žr. atsakymą į 6.3 klausimą)). Tačiau remiantis REACH reglamento 18 str. 2 dalies reikalavimais, registruojant gabenamą izoliuotą tarpinę medžiagą leidžiama pateikti mažiau informacijos nei bendru cheminės medžiagos registravimo atveju (jei gamintojas/importuotojas patvirtina, arba teigia, kad jis yra gavęs naudotojo patvirtinimą, kad šios cheminės medžiagos naudojamos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, kurios nurodytos REACH reglamento 18 str. 4 dalyje. Už teisingos informacijos apie naudojimo sąlygas pateikimą atsakingas tiek registruotojas, tiek cheminės medžiagos naudotojas).

Daugiau informacijos pateikiama rekomendacijose tarpinėms medžiagoms (prieiga internetu - [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/intermediates\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/intermediates_en.htm) ).

### 6.3.3 Ar turi būti registruojama gamtoje randama cheminė medžiaga, jei šiai cheminei medžiagai išgauti naudojamas ekstrahavimas (pvz. lanolino ekstrahavimas iš vilnos)?

Randomoms gamtoje cheminėms medžiagoms, jei jos nėra perdirbtos chemiškai arba nėra klasifikuojamos kaip pavojingos pagal 67/548/EEB direktyvą, netaikomi registravimo reikalavimai vadovaujantis REACH reglamento 2 str. 7b dalimi bei REACH reglamento V priedo 8 punktu. Jei cheminės medžiagos perdirbimo metodas nurodytas REACH reglamento 3 str. 39 dalyje – ši cheminė medžiaga atitinka gamtoje randamų cheminių medžiagų apibrėžimą ir jos registruoti nereikia.

Remiantis klausime pateiktu pavyzdžiu iš pirmo žvilgsnio atrodo, kad registravimo reikalavimai neturėtų būti taikomi, kadangi lanolinas – natūrali gamtoje randama medžiaga. Tačiau lanoliną šalinant iš vilnos gali būti naudojami detergentai, kadangi lanolinas netirpsta vandenyje. Tokiu atveju, kai naudojami detergentai iškyla klausimas ar tikrai ekstrahuotam lanolinui gali būti taikomos tos pačios sąlygos kaip gamtoje randamam lanolinui?

Kaip minėta anksčiau, gamtoje randamos medžiagos apdirbimui turi būti naudojamas vienas iš metodų nurodytų REACH reglamento 3 str. 39 dalyje. Tik tokiu atveju cheminė medžiaga priskiriama gamtoje randamoms cheminėms medžiagoms. Pavyzdžiui, jei lanolinas yra išgaunamas flotacijos būdu (šis būdas nurodytas REACH reglamento 3 str. 39 dalyje) naudojant detergentus – jis vis tiek traktuojamas kaip gamtoje randama cheminė medžiaga.

Bet kokių atveju, pats gamintojas turi įvertinti ar jo taikomi apdirbimo būdai tikrai atitinka REACH reglamento 3 str. 39 dalyje nurodytuosius apdirbimo būdus.

#### **6.3.4 Kaip turi būti suprantamas apibrėžimas „produkto ir technologinis tyrimas bei plėtra“ (PTTP)?**

Vadovaujantis REACH reglamento 3 str. 22 dalimi „produkto ir technologinis tyrimas bei plėtra (PTTP) – tai mokslinė veikla, susijusi su produkto kūrimu arba tolesniu rengimusi naudoti cheminę medžiagą – atskirą arba esančią preparatų ar gaminių sudėtyje, kurio metu eksperimentiniais arba gamybiniais bandymais plėtojamas gamybos procesas ir (arba) tiriamos cheminės medžiagos naudojimo galimybės ir sritys“.

Bet kurie cheminės medžiagos moksliniai tyrimai, kaip pavyzdžiui naujo produkto eksperimentinės serijos gamyba, produkto gamybinio proceso tobulinimas bandomajame įrenginyje, šios gamybos bandymai pilnu pajėgumu, įvairūs bandymai susiję su šios cheminės medžiagos naudojimu. Visi moksliniai tyrimai atliekami su chemine medžiaga laikomi PTTP, nepriklausomai nuo naudojamos cheminės medžiagos kiekio.

Siekiant skatinti inovacijas REACH reglamento 9 str. numato, kad penkerius metus netaikoma prievolė registruoti cheminei medžiagai (atskirai, esančiai preparatuose ar gaminiuose), kurią gamintojas, importuotojas gamina, importuoja produkto ir technologinių tyrimų bei plėtros tikslais. Tam, kad ši išimtis būtų taikoma, įmonė Europos cheminių medžiagų agentūrai turi atsiųsti PTTP pranešimą. Agentūra, pagal pareikalavimą, gali nuspręsti šį atleidimo nuo prievolės registruoti laikotarpį pratęsti daugiausiai dar penkeriems arba, jei cheminė medžiaga bus naudojama tik kuriant žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus arba nebus teikiama rinkai – ne ilgesniam kaip dešimties metų laikotarpiui,

Daugiau informacijos pateikiama rekomendacijose cheminėms medžiagoms, naudojamoms moksliniams tyrimams bei technologijų plėtrai (MTTP) bei produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai (PTTP) (prieiga internetu - [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/ppord\\_en.pdf](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/ppord_en.pdf)).

#### **6.3.5 Ar „produkto tyrimui“ (PORD) taikomos išimties, nustatytos Direktyva 67/548/EEB, bus perkeliamos į REACH reglamentą?**

Iki šiol PORD taikytos išimties pranešimams apie chemines medžiagas, nustatytos remiantis Direktyva 67/548/EEB, nuo 2008 m. birželio 1 d. negalioja, kadangi REACH reglamente tai nėra nustatyta. Nuo 2008 m. birželio 1 d. cheminių medžiagų ar gaminių gamintojai, naudojantys chemines medžiagas produkto tyrimams, norėdami tęsti savo veiklą privalo Europos cheminių medžiagų agentūrai pateikti informaciją, nurodytą REACH reglamento 9 str. Pateikus minėtą informaciją registracija gali būti atidedama. Informacija apie chemines medžiagas naudojamas produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai Europos cheminių medžiagų agentūrai gali būti teikiama tiesiogiai REACH IT sistemoje arba persiunčia per REACH IT sistemą ICLID 5 programa užpildytą failą. Europos cheminių medžiagų agentūra kartu su valstybėmis narėmis ieško bendro sutarimo, pagal kurį PORD išimties būtų taikomos kol pateikta dokumentacija dėl PPORD bus peržiūrima. Detalesnės informacijos kreipkitės į nacionalinę pagalbos tarnybą.

Daugiau informacijos pateikiama rekomendacijose cheminėms medžiagoms, naudojamoms moksliniams tyrimams bei technologijų plėtrai (MTTP) bei produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai (PTTP) (prieiga internetu - [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/ppord\\_en.pdf](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/ppord_en.pdf)).



**6.3.6 Ar privaloma registruoti gaminamas arba importuojamas chemines medžiagas, apie kurias buvo pranešęs pagal Direktyvos 67/548/EEB reikalavimus kitas gamintojas ar importuotojas ir šios cheminės medžiagos laikomos registruotos pagal REACH reglamentą?**

Jei apie chemines medžiagas buvo pranešta laikantis Direktyvos 67/548/EEB (aktuali redakcija Direktyva 92/32/EEB) reikalavimų registracija užskaitoma tik pranešimą pateikusiam importuotojui ar gamintojui. Kiti gamintojai ar importuotojai gaminantys ar/ir importuojantys tą pačią cheminę medžiagą didesniais kiekiais nei 1 tona per metus privalo atlikti cheminės medžiagos registraciją, išskyrus tuos atvejus kai konkrečiai cheminei medžiagai taikomos registracijos išimtys. Daugiau informacijos apie chemines medžiagas, apie kurias pateikti pranešimai galite rasti rekomendacijose [registravimui](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm) (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.6.5.3 skyrius – Cheminės medžiagos apie kurias pranešta pagal Direktyvos 67/548/EEB reikalavimus) ir REACH reglamento 24 str. 2 dalyje.

**6.3.7 Ar reikia registruoti ES gaminamas chemines medžiagas, kurios 100 % eksportuojamos už ES ribų?**

Taip. Pagal REACH reglamento 6 str. cheminių medžiagų gamintojai, per metus pagaminantys daugiau nei vieną toną cheminės medžiagos privalo atlikti cheminės medžiagos registraciją, nepriklausomai nuo to ar cheminė medžiaga bus eksportuojama už ES ribų. Registracija privaloma jei cheminei medžiagai netaikomos išimtys išvardytos REACH reglamento 2 str., pagaminama daugiau nei 1 tona cheminės medžiagos ir vėliau ši cheminė medžiaga eksportuojama iš ES. Pagrindinė tokio reikalavimo priežastis – gaminant ar vykdant kitą veiklą su chemine medžiaga prieš eksportą gali būti padarytas poveikis ES darbuotojams ir aplinkai.

Svarbu pažymėti, kad jei ta pati cheminė medžiaga buvo užregistruota, eksportuota iš ES, o vėliau reimportuota į ES – tokiai cheminei medžiagai taikomos registracijos ir įvertinimo išimtys. Daugiau informacijos rekomendacijose [registravimui](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm) (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.6.4.6 skyrius – Reimportuojamos cheminės medžiagos).

Daugiau informacijos apie cheminių medžiagų registravimo prievolės vykdymą rekomendacijose [registravimui](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm) (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.5.2 skyrius – Tiekimo grandinės dalyviai, kuriems taikoma cheminės medžiagos registravimo prievolė).

**6.3.8 Ar reikia registruoti chemines medžiagas, kurių paviršius yra apdorotas chemiškai?**

Cheminių medžiagų paviršiaus apdorojimas tai erdvinė makroskopinių dalelių modifikacija. Erdvine modifikacija vadinama cheminė reakcija tarp funkcinių grupių, esančių ant cheminės medžiagos makroskopinių dalelių paviršiaus, ir cheminės medžiagos, kuria apdorojamas paviršius. Pagal aukščiau pateiktą paaiškinimą aišku, kad reaguoja labai nedidelė cheminės medžiagos dalis t.y. didžioji dalis cheminės medžiagos lieka nepakitusi. Cheminės medžiagos, kurių paviršius chemiškai apdorotas nepriskiriamos preparatams bei nėra aprašomos rekomendacijose cheminių medžiagų identifikavimui ir įvardinimui pagal REACH reglamentą ([http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/substance\\_id\\_en.htm?time=1221568275](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/substance_id_en.htm?time=1221568275)). Tokioms cheminėms medžiagoms nėra suteikiamas EINECS numeris bei apie jas nėra pranešama laikantis Direktyvos 67/548/EEB reikalavimų, kadangi tiek cheminė medžiaga, kurios paviršius yra apdorojamas, tiek cheminė medžiaga, kuria apdorojamas paviršius, turi atskirus EINECS numerius. Laikantis nuostatų, kuriomis buvo vadovaujamosi ir anksčiau, cheminių medžiagų, kurių paviršius apdorotas chemiškai, registruoti pagal REACH reglamento reikalavimus nereikia, jei tenkinamos šios sąlygos:

1. cheminė medžiaga, kurios paviršius bus apdorojamas, yra užregistruota;
2. cheminė medžiaga, kuria bus apdorojamas paviršius, yra užregistruota;
3. abiejų cheminių medžiagų (tiek tos, kuri chemiškai apdorojama, tiek tos, kuria apdorojamas paviršius) registracijos dokumentacijoje turi būti nurodytas naudojimo būdas „paviršiaus apdorojimas“;
4. jei atsiranda ypatingas pavojus ar rizika, kuriuos gali sukelti cheminė medžiaga, apdorojus jos paviršių chemiškai, klasifikavimas ir ženklavimas turi būti atitinkamas bei turi būti atliekamas cheminės saugos vertinimas ir parengiamas poveikio scenarijus.

#### **6.4 Kada reikia registruoti turimas chemines medžiagas?**

Cheminių medžiagų registravimo terminas priklauso nuo daugelio aspektų, tokių kaip kiekis, pavojingumas, pereinamo laikotarpio taikymas ir kt. Detali informacija pateikiama rekomendacijose registravimui ([http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.7.1.1 skyrius – Cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis):

- REACH reglamente numatytas pereinamasis laikotarpis tam tikroms cheminėms medžiagoms (rekomendacijos registravimui, [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.7.1.1 skyrius – Cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis). Siekdami pasinaudoti registracijos termino nukėlimu chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, 2008 m. birželio 1 d. – gruodžio 1 d. privalu preliminariai užregistruoti (rekomendacijos registravimui, [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.7.2 skyrius – Registravimo terminai). Priklausomai nuo cheminės medžiagos kiekio ir būdingųjų savybių registracijos terminas bus nukeliamas iki 2010 m. gruodžio 1 d. arba 2013 m. birželio 1 d., arba 2018 m. birželio 1 d.
- Cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, bet kurios nebus preliminariai užregistruotos privalės būti užregistruotos prieš šias chemines medžiagas gaminant ar importuojant (t. y. turės būti pateikta išsami registracijos dokumentacija). Taigi, jei cheminė medžiaga nebus preliminariai užregistruota, norint šią cheminę medžiagą gaminti ar importuoti privalo ją užregistruoti. Įmonei gali tekti laukti 3 savaites prieš gaunant leidimą toliau gaminti ar importuoti cheminę medžiagą (REACH reglamento 21 str.). Prieš pradėdama cheminės medžiagos registraciją įmonė turi užklausti Europos cheminių medžiagų agentūros, dėl pateiktų tos pačios cheminės medžiagos registracijos dokumentacijų.
- Cheminės medžiagos, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis privalo būti užregistruotos prieš gamybą ar importą. Šis reikalavimas taikomas nuo 2008 m. birželio 1 d. Prieš pradėdama cheminės medžiagos registraciją įmonė turi užklausti Europos cheminių medžiagų agentūros, dėl pateiktų tos pačios cheminės medžiagos registracijos dokumentacijų.
- Po 2008 m. gruodžio 1 d. kai cheminė medžiaga, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, pradėdama pirmą kartą gaminti (importuoti) didesniais nei 1 tona per metus kiekiais šešių mėnesių laikotarpyje nuo gamybos (importo) pradžios, bet ne vėliau nei 12 mėnesių prieš numatytą atidėtos registracijos termino pabaigą, gamintojas (importuotojas) gali atlikti preliminarią registraciją (taip pat žr. atsakymą į 5.2 klausimą).

„Navigator“ – ECHA tinklapyje pateikiama interaktyvi priemonė, kuri padės nustatyti Jūsų įsipareigojimus pagal REACH reglamento reikalavimus (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/navigator\\_lt.htm](http://reach.jrc.it/navigator_lt.htm))

### **6.5 Kaip apskaičiuoti cheminės medžiagos kiekį?**

Registracijos dokumentacijoje turės būti nurodomas cheminės medžiagos kiekis, kurį kiekvienas gamintojas (importuotojas) pagamina (importuoja) per metus, nebent nurodyta REACH reglamente kitaip. Cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, nustatomas vidutinis per pastaruosius trejus metus pagamintas (importuotas) kiekis (REACH reglamento 3 str. 30 dalis). Detali informacija pateikiama rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.6.2 skyrius – Registruojamos medžiagos kiekio apskaičiavimas).

### **6.6 Kaip reikia registruoti chemines medžiagas ar būtina naudotis IUCLID 5 programa?**

Visas registracijos dokumentacija turi būti persiunčiama Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA) naudojantis REACH IT sistema, prie kurios prisijungiama ECHA tinklavietėje [http://echa.europa.eu/reachit\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit_en.asp).

Vadovaujantis REACH reglamento 111 str. registracijos dokumentacija privalo būti pateikiama IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) formatu. IUCLID 5 – tai kompiuterinė programa, kurioje galima kurti turimų cheminių medžiagų duomenų bazę bei kaupti informaciją apie šių cheminių medžiagų savybes. Registruotojai neprivalo naudotis IUCLID 5 programa, tačiau privalo pateikti duomenis ECHA IUCLID formatu.

IUCLID 5 programą galite nemokamai atsisiųsti iš IUCLID tinklapio (prieiga internetu <http://ecwbiu5.jrc.it/>).

### **6.7 Kiek kainuoja registracija?**

REACH reglamento 74 str. nustatyti pagrindiniai mokesčių principai. Konkretūs mokesčiai nurodomi 2008 m. balandžio 16 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 340/2008 dėl Europos cheminių medžiagų agentūrai mokėtinų mokesčių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (prieiga internetu <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ%3AL%3A2008%3A107%3ASOM%3ALT%3AHTML>).

Mokestis nėra renkamas už cheminės medžiagos, kurios gamybos ar importo kiekis per metus sudaro 1-10 tonų, registracijos dokumentacijos pagal VII priedo reikalavimus pateikimą. Taipogi mažesni mokesčiai nustatyti mažoms ir vidutinėms įmonėms. Daugiau informacijos Europos Komisijos tinklapyje [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/reach\\_fees\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/reach_fees_en.htm).

### **6.8 Ar gali ne Bendrijoje esantis gamintojas arba importuotojas registruoti chemines medžiagas?**

Negali. Reikalavimas registruoti chemines medžiagas taikomas tik Europos Sąjungoje (ES) esančioms įmonėms. Registruoti į ES importuojamas chemines medžiagas (atskiras, preparatuose ar gaminiuose) privalo ES įsisteigęs importuotojas. Kiekvienas importuotojas turi užregistruoti importuojamą cheminę medžiagą. Tačiau vadovaujantis REACH reglamento 8 str. 1 dalimi cheminių medžiagų, preparatų ar gaminių gamintojai, esantys ne ES gali paskirti Europos Sąjungoje įsisteigusią įmonę vieninteliu atstovu, kuri privalės atlikti registraciją. Tokiu atveju kiti tos pačios tiekimo grandinės importuotojai registruoti šios cheminės medžiagos nebeturi. Tokie importuotojai laikomi tolesniais naudotojais. Tačiau jei importuojama cheminė medžiaga pagaminta kito ne ES gamintojo (kita tiekimo grandinė) – tokią cheminę medžiagą reikia registruoti. Daugiau apie vienintelį atstovą pateikiama 4 DUK skyriuje ir rekomendacijose registravimui ([http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.5.3.4 skyrius).

## **6.9 Ką turi daryti preparato importuotojas, jei gamintojas nesuteikia pilnos informacijos apie preparato sudėtį?**

REACH reglamentas taikomas tiek atskiroms cheminėms medžiagoms, tiek cheminėms medžiagoms preparatuose. Preparatų importuotojas, norėdamas registruoti chemines medžiagas, esančias preparatuose, privalo turėti pakankamai informacijos apie preparato sudėtį. Tokie reikalavimai galioja ir anksčiau cheminėms medžiagoms, kurios klasifikuojamos kaip pavojingos. Pagal REACH reglamento reikalavimus preparato importuotojas turi žinoti bent cheminės medžiagos pavadinimą ir procentinę dalį preparate, jei tokios cheminės medžiagos kiekis sudarys daugiau nei 1 toną per metus.

Jei ne Bendrijoje įsikūręs gamintojas neatskleidžia preparato sudėties importuotojas gali:

- \* nustatyti preparato sudėtį analitiniais metodais;
- \* ne Bendrijoje įsikūrusiam gamintojui pasiūlyti paskirti vienintelį atstovą (vadovaujantis REACH reglamento 8 str.);
- \* surasti alternatyvų preparato tiekėją, kuris sutinka suteikti visą reikalingą informaciją;
- \* jei turite tik preparatą sudarančių cheminių medžiagų pavadinimus, preliminariai užregistruokite šias chemines medžiagas ir tik atėjus registravimo terminui (pagal REACH reglamento 23 str.), nutraukite šio preparato importą. Jei cheminės medžiagos, esančios preparate, nebus užregistruotos preliminariai, toks preparatas negalės būti tiekiamas rinkai neatlikus pilnos registracijos (išskyrus išimtis pagal REACH reglamento 28 str. 6 dalį – pirmą kartą importuojamoms cheminėms medžiagoms).

## **6.10 Ar gali atlikti registraciją trečiosios šalies atstovas (t.y. ne gamintojas ir ne importuotojas) ?**

Negali. Reikalavimas registruoti chemines medžiagas taikomas tik Europos Sąjungoje (ES) esančioms įmonėms. Registruoti į ES importuojamas chemines medžiagas (atskiras, preparatuose ar gaminiuose) privalo ES įsisteigęs importuotojas. Kiekvienas importuotojas turi užregistruoti importuojamą cheminę medžiagą. Tačiau vadovaujantis REACH reglamento 8 str. 1 dalimi cheminių medžiagų, preparatų ar gaminių gamintojai, esantys ne ES gali paskirti Europos Sąjungoje įsisteigusią įmonę vieninteliu atstovu, kuri privalės atlikti registraciją. Tokiu atveju kiti tos pačios tiekimo grandinės importuotojai registruoti šios cheminės medžiagos nebeturi. Tokie importuotojai laikomi tolesniais naudotojais. Tačiau jei importuojama cheminė medžiaga pagaminta kito ne ES gamintojo (kita tiekimo grandinė) – tokią cheminę medžiagą reikia registruoti. Daugiau apie vienintelį atstovą pateikiama 4 DUK skyriuje ir rekomendacijose registravimui ([http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.5.3.4 skyrius).

## **7. Polimerai ir monomerai**

### **7.1 Ar reikia registruoti polimerus?**

Vadovaujantis REACH reglamento 2 str. 9 dalies nuostatomis polimerų registruoti nereikia. Tačiau REACH reglamento 6 str. 3 dalyje nurodoma, kad monomerai ar kitos polimero sudedamosios dalys, jei jos nėra registruotos pirmesnių tiekimo grandinės dalyvių, turi būti registruojamos, jei tenkinamos abi šios sąlygos:

- polimerą sudaro ne mažiau kaip 2 % tokio monomero ar kitos cheminės medžiagos monomero grandžių sujungtų cheminėmis jungtimis;
- bendras tokio monomero ar kitos cheminės medžiagos kiekis sudaro ne mažiau kaip vieną toną per metus (bendras kiekis šiuo atveju turi būti suprantamas kaip bendras kiekis monomero ar kitos cheminės medžiagos baigtiniame polimere arba prisijungęs prie polimero cheminėmis jungtimis).

Polimero apibrėžimas pateikiamas REACH reglamento 3 str. 5 dalyje, monomero apibrėžimas pateikiamas REACH reglamento 3 str. 6 dalyje.

Jei monomeras ar kita polimerą sudaranti cheminė medžiaga yra tokia cheminė medžiaga, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis (rekomendacijos registravimui, prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 1.7.1.1 skyrius – Cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis), tokias chemines medžiagas užregistravus preliminariai registracijos terminas bus nukeliamas (rekomendacijos registravimui, prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm) 1.7.2 skyrius – Registravimo terminai).

Europos Komisija, vadovaudamasi REACH reglamento 138 str. 2 dalimi, gali pateikti pasiūlymus dėl teisės aktų, susijusių su reikalavimų registruoti polimerus nustatymu, kai, remiantis patikimais techniniais ir patvirtintais moksliniais kriterijais, nustatomas praktiškai įmanomas ir ekonomiškai veiksmingas polimerų atrankos registracijai būdas.

Daugiau informacijos ir praktinių pavyzdžių pateikiama rekomendacijose monomerams ir polimerams (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/polymers\\_en.htm?time=1217575773](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/polymers_en.htm?time=1217575773)).

### **7.2 Ar galima monomeras užregistruoti kaip tarpinę medžiagą?**

Monomeras – tai cheminė medžiaga naudojama konkrečiam procesui, kurio metu vykdoma polimerizacija. Taigi pagal apibrėžimą monomeras gali būti laikomas tarpine medžiaga. Tačiau svarbu pastebėti, kad pagal REACH reglamento 6 str. 2 dalį, gamybos vietoje izoliuotoms ar gabenamoms izoliuotoms tarpinėms medžiagoms numatytos išimtys nėra taikomos monomerams. Tai reiškia, kad net ir tuo atveju, kai monomeras naudojamas kaip tarpinė medžiaga griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, Europos cheminių medžiagų agentūrai privalo būti pateikiama išsami tokio monomero registracijos dokumentacija.

### **7.3 Kokios cheminės medžiagos polimere gali būti traktuojamos kaip priemaišos?**

Priemaiša polimere laikoma tokia sudedamoji dalis, kuri yra nenumatyta polimero gamybos procese. Priemaišų kilmė gali būti susijusi su pradinėmis reakcijos medžiagomis (monomerais ar kitais reagentais) arba priemaišos gali atsirasti šalutinės arba nepilnos reakcijos metu. Priemaišomis nelaikomos cheminės medžiagos pridėtos į galutinį produktą. Pavyzdžiui, priemaišomis polimere laikomi nesuragavę monomerai ar kiti reagentai, polimerizacijos katalizatorių liekanos, gamybos proceso metu atsiradę nešvarumai. Apibrėžimas ir detali informacija, kaip turi būti traktuojamos priemaišos pateikiama rekomendacijos cheminių medžiagų identifikavimui ir įvardinimui pagal REACH reglamentą (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/substance\\_id\\_en.htm?time=1217577004](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/substance_id_en.htm?time=1217577004), 4.2, 4.3 ir 5 skyriuose).

### **7.4 Kokios cheminės medžiagos laikomos priedais, stabilizatoriais ir antioksidantais?**

Kai kuriais atvejais įdedama priedų, skirtų polimero išvaizdai ar fizikinėms - cheminėms savybėms pagerinti. Pavyzdžiui, priedais laikomi stabilizatoriai (skirti pagerinti polimero atsparumą karščiui ar šviesai), antioksidantai, pigmentai, lubrikantai, tirštikliai, antistatikai, suderinamumo elementai, skiedikliai, užsiliepsnojimo inhibitoriai, kristalizatoriai ir kt.

Remiantis REACH reglamento 3 str. 1 dalyje pateikiamu apibrėžimu, bet koks polimero priedas, reikalingas jo stabilumui išlaikyti, laikomas šio polimero sudedamąja dalimi. Tačiau polimero ir priemaišos, kuri neskirta polimero stabilumui išlaikyti, mišinys traktuojamas kaip preparatas. Importuojamo polimero, kurio sudėtyje yra priemaišų, registruoti nereikia, laikoma, kad šios priemaišos yra skirtos stabilumui išlaikyti. Priemaišos turi būti identifikuojamos ir nurodomos

polimero sudėtyje (ne pavadinime). Reikia atkreipti dėmesį, kad gamintojas ar importuotojas privalo registruoti priemaišas, kurios gaminamos ar importuojamos kaip atskiros cheminės medžiagos arba polimeriniame preparate (rekomendacijos registravimui, prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm)), jei jų kiekiai sudaro daugiau nei 1 toną per metus. Daugiau informacijos ir praktinių pavyzdžių pateikiama rekomendacijose monomerams ir polimerams (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/polymers\\_en.htm?time=1217575773](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/polymers_en.htm?time=1217575773)).

### **7.5 Kokie reikalavimai pagal REACH reglamentą, išskyrus registravimą, taikomi polimerams?**

Polimerams gali būti taikomi reikalavimai teikti informaciją tiekimo grandinėje (REACH reglamento IV antraštinė dalis), autorizacijos reikalavimai (REACH reglamento VII antraštinė dalis), apribojimų reikalavimai (REACH reglamento VIII antraštinė dalis) bei klasifikavimo ir ženklinimo reikalavimai (REACH reglamento XI antraštinė dalis). Daugiau informacijos pateikiama rekomendacijose monomerams ir polimerams (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/polymers\\_en.htm?time=1217575773](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/polymers_en.htm?time=1217575773), 3.2.2 – 3.2.5 skyriai).

## **8. Cheminės medžiagos gaminiuose**

### **8.1 Ar reikia registruoti chemines medžiagas, esančias gaminių sudėtyje?**

Vadovaujantis REACH reglamento 7 str. 1 dalimi registruoti chemines medžiagas, esančias gaminių sudėtyje, reikia, jei tenkinamos visos šios sąlygos:

- numanoma, kad tos cheminės medžiagos išsiskirs įprastinėmis arba pagrįstai numanomomis gaminių naudojimo sąlygomis; ir
- gaminių sudėtyje esančios cheminės medžiagos kiekis per metus sudaro daugiau nei vieną toną vienam gamintojui ar importuotojui; ir
- cheminė medžiaga dar nėra užregistruota konkrečiam naudojimui būdai.

Tam tikrais atvejais Europos cheminių medžiagų agentūrai reikia pateikti pranešimą apie chemines medžiagas, keliančias labai didelį susirūpinimą, esančias gaminio sudėtyje. Išsamiau atsakyme į 8.2 klausimą.

### **8.2 Kada reikia pranešti apie gaminių sudėtyje esančias chemines medžiagas, kurios kelia ypač didelį susirūpinimą (terminai, prielaidos, pasikartojantis naudojimo būdas)?**

Cheminės medžiagos, atitinkančios kriterijus, nurodytus REACH reglamento 57 str., apibūdinamos kaip keliančios ypač didelį susirūpinimą. Pagal REACH reglamento 7 str. 2 dalies nuostatas Europos cheminių medžiagų agentūrai reikia pateikti pranešimą, jei gaminio sudėtyje yra ypač didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų ir tenkinamos šios sąlygos:

- cheminė medžiaga įtraukta į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą (siūloma įrašyti į XIV priedą – Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą);
- tų gaminių sudėtyje esančios cheminės medžiagos koncentracija viršija 0,1 % masės (masės %);
- tų gaminių sudėtyje esančios cheminės medžiagos kiekis per metus sudaro daugiau kaip vieną toną vienam gamintojui ar importuotojui;
- cheminė medžiaga nėra užregistruota konkrečiam naudojimui būdai.

Bet kokiu atveju, pranešimo pateikti nereikia, jei gamintojas ar importuotojas užtikrina, kad naudojant ir šalinant cheminę medžiagą įprastinėmis ir pagrįstai numatomomis sąlygomis, ši cheminė medžiaga neturės poveikio žmonėms ar aplinkai.

REACH reglamento 7 str. 7 dalyje nurodoma, kad pranešimas apie ypač didelį susirūpinimą keliančias medžiagas gaminiuose turi būti pateikiamas per 6 mėnesius, nuo cheminės medžiagos įtraukimo į kandidatinių autorizuotųjų cheminių medžiagų sąrašą. Šis reikalavimas taikomas nuo 2011 m. birželio 1 d. Vadovaujantis REACH reglamento 33 str., gaminių, kurių sudėtyje yra ypač didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos, tiekėjai privalo pateikti gaminių gavėjams pakankamai savo turimos informacijos iš karto kai tik cheminė medžiaga įtraukiama į kandidatinių sąrašą. Kandidatinis sąrašas bus nuolat papildomas nustačius, kad cheminė medžiaga atitinka REACH reglamento 57 str. išvardintus kriterijus.

**8.3 REACH reglamento 7 str. 6 dalyje nurodoma „1-5 dalys netaikomos cheminėms medžiagoms, kurios jau buvo įregistruotos tam pačiam naudojimui būdai“. Ar ši nuostata taikoma tik tai pačiai tiekimo grandinei, ar galioja ir kitoje tiekimo grandinėje esančiai cheminei medžiagai?**

Tokiu atveju, jei bet kuris gamintojas ar importuotojas užregistravo konkrečią cheminę medžiagą tam tikram naudojimui būdai, REACH reglamento 7 str. 1-5 dalies reikalavimai tam pačiam cheminės medžiagos naudojimui būdai nebėra taikomi. Nėra svarbu kurioje tiekimo grandinėje ši cheminė medžiaga ir naudojimo būdas yra užregistruoti. Daugiau informacijos rekomendacijose gaminiuose esančioms medžiagoms (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/articles\\_en.htm?time=1217937493](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/articles_en.htm?time=1217937493)).

**8.4 Ar galima vadovautis REACH reglamento 7 str. 6 dalies nuostatomis, jei cheminė medžiaga esanti gaminyje yra preliminariai užregistruota?**

Ne, REACH reglamento 7 str. 6 dalies nuostatos taikomos tik tokioms cheminėms medžiagoms, kurios yra įregistruotos konkrečiam naudojimui būdai.

Rekomenduojama preliminariai užregistruoti tokias chemines medžiagas esančias gaminiuose, kurios atitinka REACH reglamento 7 str. 1 dalyje išvardintas sąlygas – taip galės būti pratęstas registracijos terminas. Jei preliminarios registracijos laikotarpiui gamintojas ar importuotojas preliminariai neužregistruos tokios cheminės medžiagos, norėdamas toliau gaminti ar importuoti gaminius, iš kurių cheminės medžiagos išsiskiria įprastinėmis ar pagrįstai numanomomis sąlygomis, privalės iš karto pateikti registracijos dokumentaciją.

Taip pat skaitykite atsakymą į 5.2 klausimą.

**8.5 Kaip atskirti numatomą ir atsitiktinį cheminės medžiagos išsiskyrimą iš gaminio?**

Cheminės medžiagos išsiskyrimas iš gaminio laikomas numatomu, kai išsiskirianti medžiaga susijusi su gaminio funkcijomis arba kokybe. Numatomas cheminės medžiagos išsiskyrimas gaminiui suteikia „pridedamąją vertę“.

*Pavyzdys: kvapo išsiskyrimas iš kvepiančio trintuko (gaminio funkcija = trinti, pridedamoji vertė = malonus kvapas).*

Cheminės medžiagos išsiskyrimas iš gaminio laikomas atsitiktiniu kai:

- cheminė medžiaga išsiskiria šalinant „priemaišas“ iš pusgaminio ar gaminio gamybos proceso metu. *Pavyzdys: pridedama klijų į audinį, norint, kad audinys būtų tvirtesnis. Klijai išsiskiria tolesniu audinio apdorojimo metu.*

- cheminė medžiaga išsiskiria naudojant ar eksploatuojant gaminį siekiant pagerinti produkto kokybę arba saugumą, tačiau išsiskyrusi cheminė medžiaga neįtakoja gaminio funkcijų. *Pavyzdys: plaunant rūbus per kelis plovimo ciklus pasišalina skirtingų cheminių medžiagų likučiai (dažų, minkštiklių, krakmolo ir panašiai).*

- cheminės medžiagos išsiskyrimas iš gaminio yra kaip neišvengiamas šalutinis efektas. *Pavyzdys: kai medžiagos naudojamos ir susidėvi dėl smarkios trinties (stabdžiai, padangos).*
- cheminė medžiaga susidaro dėl gaminio naudojimo metu vykstančios cheminės reakcijos ir ši cheminė reakcija neišvengiama naudojant gaminį pagal paskirtį. *Pavyzdys: ozono išsiskyrimas iš kopijavimo aparato.*
- cheminės medžiagos išsiskyrimas atsitiktinis, atsiranda netinkamai naudojant gaminį. Tai galioja ir tais atvejais kai cheminės medžiagos išsiskyrimas buvo numanomas, tačiau gaminio naudojimo būdas neatitinka instrukcijose nurodytų naudojimo būdų. *Pavyzdys: cheminės medžiagos išsiskiria kai termometras nukrinta ir sudūžta.*

Daugiau informacijos rekomendacijose gaminiuose esančioms medžiagoms (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/articles\\_en.htm?time=1217937493](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/articles_en.htm?time=1217937493)).

## **9. Dalijimasis duomenimis**

### ***9.1 Koks dalijimosi duomenimis tikslas?***

REACH reglamento trečiojoje antraštinėje dalyje nustatytos dalijimosi duomenimis ir nereikalingų bandymų vengimo taisyklės. REACH reglamento 25 str. nurodoma, kad dalijimasis duomenimis reikalingas norint išvengti nereikalingų bandymų su stuburiniais gyvūnais bei nekartoti jau atliktų bandymų. Informacijos pasidalijimo išlaidos taipogi pasidalinamos (t.y. už gaunamą informaciją reikia mokėti). Kadangi cheminės medžiagos registravimo taisyklės reikalauja pateikti tinkamus ir galimus duomenis apie cheminės medžiagos būdingąsias savybes ir poveikio scenarijus, kai duomenų neturima, reikia šiuos duomenis nustatyti atliekant bandymus, todėl REACH reglamentu nustatyti specialūs mechanizmai ir procedūros (dalijimasis duomenimis ir bendros dokumentacijos rengimas), skirti esamų duomenų pasidalinimui prieš registracijos dokumentacijos pateikimą. Šios nuostatos leidžia cheminių medžiagų registracijos sistemą padaryti efektyvesnę, sumažinant mokesčius bei bandymų su stuburiniais gyvūnais skaičių.

Duomenų dalijimosi mechanizmas pradės veikti įkūrus duomenų apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumą (SIEF) vadovaujantis REACH reglamento 29 str. nuostatomis.

Daugiau informacijos apie dalijimąsi duomenimis bei pasidalijimo išlaidomis pavyzdžiai pateikiami rekomendacijose dalijimuisi duomenimis (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm?time=1218004399](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399)).

### ***9.2 Koks informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumo (SIEF) tikslas?***

Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumo tikslas – palengvinti apsikeitimą informacija, reikalinga cheminės medžiagos registravimui, tarp kelių potencialių tos pačios cheminės medžiagos registruotojų, išvengiant tyrimų pasikartojimo. Kitas tikslas – suderinti cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklinimą. Kai bus nustatoma, kad tam tikra informacija nėra tinkama cheminės medžiagos registravimui, SIEF nariai bendrai nustatys tam tikro bandymo atlikimo poreikį. Kiekvienai cheminei medžiagai skirtas SIEF veiks iki 2018 m. birželio 1 d.

Dalijimasis duomenimis tuo atveju, jei cheminė medžiaga jau yra užregistruota, nustatomas REACH reglamento 27 str. Daugiau informacijos apie dalijimąsi duomenimis bei pasidalijimo išlaidomis pavyzdžiai pateikiami rekomendacijose dalijimuisi duomenimis (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm?time=1218004399](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399)).



### **9.3 Kaip bendravimas su informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumo (SIEF) dalyviais gali būti palengvintas?**

Informacijos apsikeitimas SIEF gali būti paprastesnis jei vienas iš dalyvių sutinka būti forumo koordinatoriumi. REACH reglamente bendros registracijos dokumentacijos pateikimui numatytas „pagrindinis registruotojas“, kuris pateikia tam tikrus duomenis visų tos pačios cheminės medžiagos registruotojų vardu bei, jei reikalinga, koordinuoja bandymų atlikimą (REACH reglamento 11 str. 1 dalis). Todėl būtų naudinga jei „pagrindinis registruotojas“ ar kitas forumo dalyvis būtų SIEF koordinatorius. Kadangi REACH reglamentas nenustato tokių įsipareigojimų, REACH IT sistemoje, preliminariai registruojant cheminę medžiagą, savanoriškai galima bus pasirinkti „SIEF kūrimo pagalbininko“ (SIEF Formation Facilitator) vaidmenį. Šis žmogus bus laikomas potencialiu „pagrindiniu registruotoju“.

„Pagalbininko“ darbas prasidės preliminariame SIEF, kuriame dalyviai bandys tarpusavy išsiaiškinti, ar preliminariai užregistravo tą pačią cheminę medžiagą, pavyzdžiui, „pagalbininkas“ galėtų susisiekti su visais preliminaraus SIEF dalyviais ir paskatinti tarpusavy pasikeisti informacija apie cheminės medžiagos tapatybę. Sekantis žingsnis, susiformavus tikrajam SIEF, „pagalbininkas“ turėtų pasiūlyti apsikeitimą informacija apie būdingąsias cheminės medžiagos savybes. Taipogi, jau ankstyvojoje SIEF formavimosi stadijoje galima tarpusavy susitarti dėl „pagrindinio registruotojo“, tokiu atveju šis žmogus rinktų visą informaciją apie cheminę medžiagą ir rengtų bendros registracijos dokumentaciją. Aukščiau pateiktieji darbo organizavimo pavyzdžiai nėra privalomi, kadangi REACH reglamentas nereglamentuoja SIEF darbo organizavimo.

Kai vienas ar keli potencialūs registruotojai pareiškia, kad tam tikri duomenys, kuriais turėtų būti dalijamasi, yra konfidencialūs (pvz. priemonių sudėtis, pagal kurią galima nuspėti gamybos procesą) su „pagalbininku“ arba „pagrindiniu registruotoju“ gali būti pasirašoma konfidencialios informacijos neatskleidimo paslaptis arba konfidenciali informacija gali būti perduodama tvarkyti trečiajai šaliai arba patikėtiniui, kurie tvarkytų konfidencialios informacijos perdavimą vietoj potencialaus registruotojo.

Daugiau informacijos apie dalijimąsi duomenimis, kuri gali būti naudinga SIEF formavimui, bei pasidalijimo išlaidomis pavyzdžiai pateikiami rekomendacijose dalijimuisi duomenimis (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm?time=1218004399](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399) ).

### **9.4 Ar registruotojai privalo visą informaciją apie cheminę medžiagą pateikti bendrai (kartu su kitais registruotojais)?**

Ne, registruotojai neprivalo pateikti visos informacijos kartu su kitais registruotojais. Rekomendacijose dalijimuisi duomenimis (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm?time=1218004399](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399), 8.1 skyriuje) nurodoma kokią informaciją privalu pateikti bendrai ir kokią informaciją kiekvienas registruotojas gali pateikti atskirai, vadovaujantis REACH reglamento 11 str.

Viena informacija privalo būti pateikiama bendros registracijos pavidalu, tuo tarpu kitą informaciją kiekvienas registruotojas turi pateikti savarankiškai. Taip pat pateikiant kai kuriuos duomenis registruotojas gali pasirinkti – pateikti bendrą registraciją ar registruoti atskirai.

Informacija, kurią reikia pateikti bendrai: cheminės medžiagos klasifikavimas ir ženklimas, tyrimų santraukos, išsamios tyrimų santraukos, nuorodos, kurį klasifikavimą ir ženklimą, tyrimų santrauką ir išsamią tyrimų santrauką peržiūrėjo ekspertas. Išimtiniais atvejais, nurodant priežastis dokumentacijoje, ši informacija gali būti pateikiama atskirai nuo kitų registruotojų.

Kiekvienas registruotojas atskirai turi pateikti informaciją apie: gamintojo ar importuotojo tapatybę, cheminės medžiagos tapatybę, gamybos ir naudojimo būdus, poveikio scenarijų jei cheminės medžiagos gaminama ar importuojama 1-10 tonų per metus, taipogi nurodant, kuri iš pateiktos

informacijos buvo peržiūrėta eksperto. Registruotojai gali pasirinkti, bendrai ar skyriumi pateiks šią informaciją: cheminės medžiagos saugaus naudojimo rekomendacijos, cheminės saugos ataskaitą, kai ši ataskaita reikalinga, nurodant, kuri informacija pateikiama cheminės saugos ataskaitoje buvo peržiūrėta eksperto.

### **9.5 Kaip formuojamas informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumas (SIEF)?**

Rekomendacijose dalijimuisi duomenimis (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm?time=1218004399](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399), 4.5 skyrius – Kaip ir kada formuojamas SIEF? ) paaiškinama kaip ir kada sudaromas SIEF, taip pat aprašoma kaip nustatyti ar susirinkę SIEF dalyviai ruošiasi registruoti tą pačią cheminę medžiagą, kaip palengvinti SIEF dalyvių bendravimą, kada prisijungia duomenų turėtojai. Šie ir kiti pagrindiniai principai yra nustatyti REACH reglamento 29 str.

Visi potencialūs registruotojai bei turintieji duomenų apie panašią cheminę medžiagą, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis turėtų dalyvauti SIEF. Tačiau REACH reglamente nėra apibrėžimo „panaši cheminė medžiaga“, todėl teisiškai nėra nustatytos procedūros, pagal kurias cheminė medžiaga gali būti nustatoma kaip panaši bei kaip turi būti kuriamas SIEF.

Tikslaus cheminės medžiagos EINECS numerio nustatymas, tikslios sudėties nustatymas – gamintojų ir importuotojų pareiga. Taigi tik SIEF forumo dalyviai gali identifikuoti cheminę medžiagą, kuriai skirtas konkretus SIEF.

Preliminarūs SIEF yra skirti diskusijoms apie cheminės medžiagos tapatybę, kad SIEF būtų formuojamas tai pačiai cheminei medžiagai. SIEF dalyviai – potencialūs registruotojai, nustatę, kad forume yra diskutuojama apie tą pačią cheminę medžiagą – gali pradėti rengti bendrą registracijos dokumentaciją.

Duomenų savininkai nebus įtraukiami į preliminarų SIEF veiklą. Pagal cheminės medžiagos EINECS numerį duomenų savininkai galės dalyvauti tikrojo SIEF veikloje. Kadangi duomenų savininkai nežinos SIEF potencialių registruotojų, kurie preliminariai užregistravo cheminę medžiagą, kontaktinės informacijos, potencialūs registruotojai turės nuspręsti, kuriai cheminei medžiagai turimi duomenys priskiriami ir kuriame SIEF duomenų savininkas turėtų dalyvauti.

Europos cheminių medžiagų agentūra SIEF nekurs ir nedalyvaus nei vieno SIEF veikloje.

### **9.6 Kaip bus valdomas informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumas (SIEF)?**

REACH IT sistemoje kiekvienai preliminariai užregistruotai cheminei medžiagai bus sukuriamas preliminarus SIEF puslapis. Šiuose tinklapiuose bus galima talpinti informaciją, susijusią su SIEF sukūrimu. Informacija bus talpinama dviejuose laukuose: viename iš jų galės skelbti informaciją tik SIEF „pagalbininkas“ (koordinadorius), kitame – visi preliminariai užregistravusieji šią cheminę medžiagą. Šiuose laukuose įrašytos informacijos Europos cheminių medžiagų agentūra netikrins, už šios informacijos turinį bus atsakingas tik informacijos autorius.

Rekomenduojama, kad SIEF koordinadorius paskelbtų apie SIEF kūrimą ir pateiktų kontaktinę informaciją bei tolimesnio bendravimo būdą (pvz. tam tikrai pramonės šakai skirti tinklapiai). Preliminariai užregistravusieji cheminę medžiagą gali nesutikti su SIEF koordinadoriumi ir rašyti savo komentarus. Šie laukai skirti tik pagrindinės informacijos paskelbimui (tolesnio bendradarbiavimo ir bendravimo būdams ir kontaktinei informacijai nurodyti), ribotas galimų rašmenų skaičius.

Potencialūs registruotojai dėl SIEF formavimo turėtų susitarti operatyviai tam, kad liktų pakankamai laiko dalinimuisi duomenimis ir registracijos dokumentacijos rengimui. Primename, dideliais kiekiais gaminamas ar importuojamas chemines medžiagas reikės registruoti iki 2010 m. lapkričio 30 d.

Rekomendacijose dalijimuisi duomenimis (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm?time=1218004399](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399), 4.5 skyrius – Kaip ir kada formuojamas SIEF?) išsamiau paaiškinamas SIEF valdymas.

### **9.7 Kaip duomenų savininkai, norėdami pasiūlyti turimus duomenis, sužinos, kad informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumas (SIEF) yra sukurtas arba kuriamas ?**

Rekomendacijose dalijimuisi duomenimis (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm?time=1218004399](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399), 4.2.2 skyrius) paaiškinama, kas gali būti SIEF dalyviais ir aptariamas duomenų savininkų vaidmuo.

Duomenų savininkas – bet kuris asmuo, turintis informacijos arba duomenų, susijusių su chemine medžiaga, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, bei norintis šiais duomenimis pasidalinti. Tokie asmenys gali užsiregistruoti REACH IT sistemoje, nurodant, kad norėtų dalyvauti SIEF ir galės pateikti Europos cheminių medžiagų agentūrai ar kitai iš suinteresuotųjų šalių informacijos, kuri reikalaujama REACH reglamento 28 str. 1 dalyje.

Duomenų savininkais gali būti:

- gamintojai, importuotojai ar vieninteliai ne ES gamintojų atstovai, kurie gamina, importuoja cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, mažiau nei 1 toną per metus ir preliminarios registracijos atlikti jiems nereikia;
- cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, tolesni naudotojai;
- kiti, turintieji informacijos apie chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis.

Taipogi SIEF nariais automatiškai taps šie pateikusieji informaciją apie cheminę medžiagą, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, registruotojai (1) arba augalų apsaugos priemonių ar biocidų, kuriems taikomi kiti Bendrijos teisės aktai (2):

- Gamintojai, importuotojai ar vieninteliai ne ES gamintojų atstovai, arba gaminių, kuriuose esančios cheminės medžiagos įprastinėmis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis gali išsiskirti, gamintojai ir importuotojai užregistravę cheminę medžiagą iki 2018 m. birželio 1 d. – automatiškai tampantys duomenų savininkais. Tai taikoma tiek tiems registruotojams, kurie nebuvo preliminariai užregistravę cheminės medžiagos, tiek tiems registruotojams, kurie registraciją po preliminarios registracijos atliko anksčiau nei nustatyta registracijos atidėjimo terminais.
- Bet kuris dalyvis, kuriam Europos cheminių medžiagų agentūra pateikė informaciją pagal Direktyvos dėl augalų apsaugos (91/144/EB) reikalavimus arba Direktyvos dėl biocidų (98/8/EB) reikalavimus ir atitinka sąlygas nustatytas REACH reglamento 15 str.

### **9.8 Kaip pasidalijamos išlaidos?**

Kadangi duomenų rinkimas kainuoja, dalijimasis duomenimis sąlygoja dalijimąsi išlaidomis. Vadovaujantis REACH reglamento 27 str. 3 dalimi, šalis pasidalijančios duomenimis privalo „dėti visas pastangas siekiant užtikrinti, kad informacijos pasidalijimo išlaidos būtų nustatomos teisingai, skaidriai ir nediskriminuojant“. Daugiau informacijos apie dalijimąsi bandymų duomenimis, kai tarpusavy nesutaria registruotojai ar tolesni naudotojai, pateikiama REACH reglamento 53 str.

Susitarimas dėl dalijimosi išlaidomis priklauso nuo susitarimo dėl:

- 1) duomenų patikimumo, tinkamumo ir adekvatumo (duomenų kokybės);
- 2) duomenų ekonominės vertės (duomenų vertingumo);
- 3) išlaidų proporcingo pasidalijimo (išlaidų nustatymo ir kompensavimo).

Šie trys punktai tarp besitariančiųjų šalių turėtų būti aptariami pirmiausiai, norint įsitikinti, kad visoms suinteresuotoms šalims duomenys atrodo tinkami. Registruotojai privalo dalytis išlaidomis tik tiems duomenims, kurių pakanka atitinkamai registracijos dokumentacijai parengti. Įmonės negali būti verčiamos dalintis išlaidomis už tuos mokslinius tyrimus, kurių iš jų nereikalaujama,

taipogi, jei pagal cheminės medžiagos kiekį pakanka mažiau duomenų, negali būti verčiamos mokėti dalį mokesčių už pilną duomenų rinkinį. Tačiau, jei registruotojas nori gauti duomenis anksčiau, taip pat turi susimokėti. Kiti aspektai privalo būti aptarti taipogi. Patariama susitarti dėl išlaidų pasidalijimo prieš paskelbiant turimus duomenis.

Dalijimasis išlaidomis, remiantis REACH reglamento 27 ir 30 str. nuostatomis, aprašomas rekomendacijose [dalijimuisi duomenimis](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399) (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm?time=1218004399](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399), 7 skyrius).

### ***9.9 Kas prieš registruojant privalo Europos cheminių medžiagų agentūroje teirautis informacijos apie cheminę medžiagą ir kodėl?***

Prieš registruojant chemines medžiagas, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, ir chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, tačiau kurios nebuvo preliminariai užregistruotos – privalu teirautis informacijos Europos cheminių medžiagų agentūroje. Pagal REACH reglamento 26 str. nuostatas, potencialus registruotojas privalo pasidomėti Europos cheminių medžiagų agentūroje ar nėra pateikta duomenų apie cheminę medžiagą, kurią planuojama registruoti. Tai turi būti daroma siekiant įsitikinti, kad įmonės tarpusavyje dalijasi duomenimis.

REACH reglamento 30 str. nurodoma, kad pareiškėjas ar pareiškėjų grupė privalo atsižvelgti į anksčiau atliktų tyrimų su stuburiniais gyvūnais rezultatus. Taip pat galima pateikti ir nuorodą į kitus, anksčiau atliktus tyrimus ne su stuburiniais gyvūnais, apie kuriuos informacija jau pateikta Europos cheminių medžiagų agentūroje, tačiau tai nėra privaloma.

Pravartu žinoti, kad Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumai (SIEF) veiks iki 2018 m. birželio 1 d. ir registruojantieji cheminę medžiagą nurodytuoju laikotarpiu bus informuojami apie konkretų SIEF, siekiant palengvinti dalijimąsi duomenimis.

Rekomendacijose [dalijimuisi duomenimis](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399) (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm?time=1218004399](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399), 2 priedas, 4 pavyzdys – vėlyvosios registracijos) pateikiami preliminarios registracijos ir dalijimosi duomenimis atvejų pavyzdžiai, taip pat aptariama ir vėlyvoji registracija.

### ***9.10 Koks skirtumas tarp informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumo (SIEF) ir konsorciumo arba kokios kitos bendradarbiavimo galimybės?***

Informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumas (SIEF) yra teisiškai neprivalomas. Tai grupė galimų registruotojų, tolesnių naudotojų ar trečiųjų šalių (vadovaujantis REACH reglamento 29 str.) suinteresuotų ta pačia chemine medžiaga ir kurie gali turėti pareigų dėl apsikeitimo ar dalijimosi duomenimis pagal REACH reglamentą. REACH reglamentas neįpareigoja SIEF dalyvių formuoti konsorciumų ar kitų bendradarbiavimo susitarimų. Tačiau dalyvavimas SIEF yra privalomas SIEF nariams, remiantis REACH reglamento 29 str., tačiau dalyvavimas konsorciume ar kitoks bendradarbiavimas yra savanoriškas. Jei keli arba visi vieno ar keleto SIEF dalyvių nusprendžia formuoti konsorciumą, jie gali laisvai nustatyti susitarimo tikslą, sritį, trukmę, sąlygas dalyvavimui ar dalyvavimo nutraukimui ir pan., tačiau šios nuostatos neturi prieštarauti Bendrijos konkurencijos nuostatoms. Svarbu žinoti, kad konsorciumo dalyviai, esantys ir SIEF dalyviai privalo bendradarbiauti su kitais SIEF nariais, kurie nedalyvauja konsorciumo veikloje. Daugiau informacijos galite rasti rekomendacijose [dalijimuisi duomenimis](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399) (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm?time=1218004399](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399)).

### **9.11 Ar įmanoma nebedalyvauti SIEF veikloje? Jei ne, kas atsitinka tuo atveju, jei įmonė nebeplanuoja toliau registruoti cheminės medžiagos, kurią užregistravo preliminariai?**

Ne, jei įmonė tampa SIEF nare ir nutaria nebenaudoti cheminės medžiagos savo veikloje tokia įmonė vis tiek privalo dalyvauti informacijos apie cheminę medžiagą apsikaitimo forume. Pagrindė bus reikalaujama dalintis turimais duomenimis kaip numatoma REACH reglamente. Tačiau neprivalu dalyvauti duomenų pateikime (atnaujinime) ar mokėti dalį mokesčių.

Visi SIEF veiks iki 2018 m. birželio 1 d. (vadovaujantis REACH reglamento 29 str. 3 dalimi). SIEF dalyviai tarpusavyje tarpusavy turi dalintis duomenimis apie atliktus tyrimus, reaguoti į kitų dalyvių informacijos užklausas, nustatyti atliktinų tyrimų poreikį, siekiant išvengti tyrimų pasikartojimo, dalyvauti tyrimų atlikimo parengime. (vadovaujantis REACH reglamento 29 str. 3 dalimi).

Dalyvaujant išankstiniame SIEF (atlikę preliminarią registraciją) galite atšaukti savo dalyvavimą, taip informuosite, kad neketinate atlikti tolesnės registracijos procedūros pvz. kai nusprendžiate nebegaminti ar neimportuoti šios cheminės medžiagos. Tačiau net ir tokiu atveju galite būti paprašytas pasidalinti visais duomenimis, kuriuos turite apie šią cheminę medžiagą.

## **10. Reikalavimai informacijai, bandymų metodai ir duomenų kokybė**

### ***10.1 Pagal kuriuos bandymų metodų reikalavimus turi būti atliekami nauji bandymai?***

Jei būtina, nauji bandymai dėl informacijos apie cheminių medžiagų savybes turi būti atliekami vadovaujantis 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentu (EB) NR. 440/2008 nustatančiu bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (prieiga internetu <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ%3AL%3A2008%3A142%3ASOM%3ALT%3AHTML>). Šiuo reglamentu perkeliama direktyvos 67/548/EEB V priede nustatyti ir iki šiol galioję bandymų metodai.

Taip pat, vadovaujantis REACH reglamento 13 str., informacija apie cheminės medžiagos savybes gali būti renkama ne vien atliekant bandymus *in vivo*, bet ir kitais būdais, jei tenkinamos XI priede nustatytos sąlygos. Registruotojai gali naudoti daugybę alternatyvių metodų, tokių kaip (kiekybinės) struktūros ir savybių ryšio nustatymo metodikos ((Q)SAR), bandymų „in vitro“ grupavimas pagal chemines medžiagas/kategoriją, analogijomis su kitomis cheminėmis medžiagomis. Visi šie skirtingi duomenų šaltiniai gali būti naudojami rengiant dokumentaciją. Kadangi šie duomenys gali būti moksliai pagrindžiami, parodžius, kad turimos informacijos ir reikalaujamos pagal tam tikrą bandymo metodą informacijos turinys yra vienodas, turima informacija gali būti užskaitoma. Bandymų strategijos gali būti adaptuojamos pagal numatomą cheminės medžiagos poveikį.

Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (OECD) pateikia dažniausiai naudojamus tarptautinius tyrimų metodus rekomendacijose cheminių medžiagų tyrimams (prieiga internetu - [http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en\\_2649\\_34377\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_1,00.html)).

Rekomendacijos reikalavimams pateikti informaciją apie cheminę medžiagą registracijos dokumentacijoje pateikiama rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 8.1.3 skyrius – Reikalavimai informacijai).

## ***10.2 Kokie standartai taikomi ekotoksikologiniams ir toksikologiniams tyrimams?***

REACH reglamento 13 str. 3 dalyje numatoma, kad nauji tyrimai turi būti atliekami remiantis 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentu (EB) NR. 440/2008 nustatančiu bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (prieiga internetu - <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ%3AL%3A2008%3A142%3ASOM%3ALT%3AHTML>) arba vadovaujantis tyrimų metodais pripažintais Europos Komisijos arba Europos cheminių medžiagų agentūros. Papildomai REACH reglamento VII – X prieduose reikalavimuose standartinei informacijai reikalaujama, kad tyrimai atliekami ne ES šalyse atitiktų OECD metodus (pvz. OECD TG 414, 421 ir 422).

REACH reglamento 13 str. 3 dalyje taip pat nurodoma, kad informacijos, gaunamos kitais metodais sąlygos atitiktų REACH reglamento XI priedo reikalavimus. Rezultatai turi būti tinkami atitinkamam klasifikavimui ir ženklinimui ir/ar rizikos vertinimui, adekvatūs bei turintys patikimą dokumentaciją apie atliktus tyrimus (daugiau informacijos REACH reglamento XI priede).

Taipogi REACH reglamento 13 str. 4 dalyje nustatomi specialūs reikalavimai, kuriuose nurodoma, kad ekotoksikologiniai ir toksikologiniai tyrimai bei analizės turi būti atliekami laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) principų nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/10/EB (prieiga internetu - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:050:0044:0059:EN:PDF>) ar kitų standartų, kurie ateityje bus ekvivalentūs bei pripažinti tinkamais Europos Komisijos ar Europos cheminių medžiagų agentūros, bei Europos Tarybos direktyvos 86/609/EEB reikalavimų, jei tinkama. Daugiau informacijos pateikiama rekomendacijose informacijos teikimui (prieiga internetu - [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_en.htm?time=1223993740](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1223993740)). Gera laboratorinė praktika (GLP) šiuo metu yra tarptautiniu mastu pripažinta kokybę užtikrinanti sistema, kuri pripažįstama tinkama duomenų gavimui. Kaip vykdyti šiuos reikalavimus informacijos teikimui pateikiama rekomendacijose registravimui (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 8.1.3 skyrius – Reikalavimai informacijai).

## ***10.3 Ar yra kitų tarptautinių tyrimų metodų, kuriuos pagal REACH reglamento 13 str. 3 dalį laiko tinkamais Europos Komisija ar Europos cheminių medžiagų agentūra?***

Šiuo metu nėra kitų tarptautinių tyrimų metodų, kuriuos pagal REACH reglamento 13 str. 3 dalį laiko tinkamais Europos Komisija ar Europos cheminių medžiagų agentūra.

## ***10.4 Ar yra patvirtintų Europoje atliekančių tyrimus laboratorijų sąrašas?***

Geros laboratorinės praktikos laboratorijų sertifikavimą atlieka kiekvienos valstybės už GLP stebėsenos programos administravimą atsakinga kompetentingoji institucija. Kompetentingųjų institucijų sąrašą galite rasti Europos Komisijos įmonių ir pramonės direktorato tinklapyje (prieiga internetu - [http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/glp/national\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/glp/national_en.htm)).

## ***10.5 Ar galima naudoti duomenis pateikiamus cituojamuose straipsniuose (pvz. apie cheminės medžiagos fizikines-chemines savybes), ar šie duomenys laikomi patikimais?***

Visumoje yra galimybė naudoti duomenis pateikiamus patikimoje, mokslinėje literatūroje ar duomenų bazėse, atsižvelgiant į tai, kad registruojama cheminė medžiaga ir aprašoma cheminė medžiaga yra lygintina pagal homogeniškumą, priemaišas, dalelių dydį ir pan. Antriniais duomenų

šaltiniai gali būti naudojami tuo atveju, jei patikrinamas cituojamasis šaltinis t.y. pirminis straipsnis ar duomenų bazė.

Yra keletas viešų šaltinių, kuriuose pateikiama informacija apie cheminės medžiagos fizikinės-cheminės savybės. Dauguma tokios informacijos yra perkelta iš kitų šaltinių. Naudingos nuorodos, kur galima ieškoti patikimos informacijos pateikiamos rekomendacijose informacijos teikimui (prieiga internetu - [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_en.htm?time=1223993740](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1223993740), 7 skyriuje).

## **11. Autorizacija**

### ***11.1 Ar jau yra autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas?***

Šiuo metu dar nėra paskelbtas autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas. Tuomet kai kuri nors valstybė narė arba Europos Komisija nuspręs, kad cheminė medžiaga yra kelianti labai didelį susirūpinimą (SVHC), Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) arba valstybė narė rengs dokumentaciją pagal XV REACH reglamento priedą. Pagal parengtą dokumentaciją, cheminė medžiaga gali būti įtraukiama į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą, vėliau šios cheminės medžiagos gali būti įtraukiamos į REACH reglamento XIV priedą. Vadovaujantis REACH reglamento 59 str. ECHA ragins valstybes nares ir kitas suinteresuotas šalis per nustatytą terminą teikti pastabas dėl kandidatinio sąrašo. Kandidatinių cheminių medžiagų sąrašas bus skelbiamas ECHA tinklavietėje. ECHA nurodys, kurios cheminės medžiagos iš kandidatinio sąrašo svarstomos tam tikru metu.

Kai bus paskelbtas kandidatinių cheminių medžiagų sąrašas, kai kurių cheminių medžiagų nagrinėjimui bus nustatomas prioritetas. Pirmasis prioritetinių kandidatinių cheminių medžiagų sąrašas turi būti skelbiamas iki 2009 m. birželio 1 d. ECHA papildys šį kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą bent jau kas antrus metus. Pirmiausia į šį sąrašą bus įtraukiamos patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT) bei labai patvarios ir labai bioakumuliacinės (vPvB) cheminės medžiagos, kurios yra plačiai naudojamos arba gaminamos, importuojamos dideliais kiekiais.

### ***11.2 Ar jau yra kandidatinis cheminių medžiagų sąrašas?***

Europos cheminių medžiagų agentūros tinklapyje spalio pabaigoje bus paskelbtas pirmasis suderintas kandidatinių cheminių medžiagų sąrašas. Šiuo metu 15 cheminių medžiagų, nustatytos kaip kandidatinės cheminės medžiagos. Daugiau informacijos [http://echa.europa.eu/doc/press/pr\\_08\\_34\\_msc\\_identification\\_svhc\\_20081009.pdf](http://echa.europa.eu/doc/press/pr_08_34_msc_identification_svhc_20081009.pdf).

## **12. Informacija tiekimo grandinėje**

### ***12.1 Ar galima toliau naudoti cheminę medžiagą, jei ji nebuvo preliminariai užregistruota?***

Tolesnieji naudotojai gali toliau naudoti ir tiekti rinkai tuos cheminių medžiagų kiekius, kurie buvo įsigyti iki 2008 m. birželio 1 d., t.y. iki pradedant galioti REACH reglamentui, kadangi iki REACH reglamento įsigaliojimo reikalavimo registruoti cheminės medžiagos nebuvo.

Po preliminarios registracijos pradžios, preliminariai neužregistruoti gaminamų, importuojamų ar tiekiamų tolesniems naudotojams cheminių medžiagų kiekiai, gali būti traktuojami kaip neteisėtai tiekiami rinkai (jei valstybėje narėje nustatytos kokios nors sankcijos šiuo atžvilgiu). Sankcijas dėl REACH reglamento nevykdymo kiekviena valstybė nustato savarankiškai.

Tolesni naudotojai raginami kuo greičiau susisiekti su cheminės medžiagos tiekėjais ir išsiaiškinti ar jie atliks preliminarią registraciją. Kitu atveju siūloma ieškoti alternatyvių tiekėjų. Tolesniem

naudotojam patariama sudaryti su tiekėjais sutartis, kuriose tiekėjai įsipareigotų atlikti preliminarią registraciją iki preliminarios registracijos termino pabaigos.

Šie reikalavimai taikomi tik toms cheminėms medžiagoms, kurių 1 gamintojas/importuotojas pagamina/importuoja daugiau nei 1 toną per metus, kitu atveju reikalavimas preliminariai registruoti (registruoti) cheminę medžiagą nėra taikomas. Daugiau informacijos galite rasti rekomendacijose [dalijimuisi duomenimis](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399) (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm?time=1218004399](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1218004399), 3.2 skyrius – Preliminarios registracijos nauda).

## ***12.2 Ar vadovaujantis REACH reglamentu reikia keisti saugos duomenų lapus (SDL)?***

Vadovaujantis REACH reglamento 31 ir 32 str. kai kurie pakeitimai saugos duomenų lapuose (SDL) turi būti atlikti.

Pagrindiniai reikalavimai, kada reikia rengti SDL, kas turi ruošti SDL, kam ir kada SDL turi būti pateikiamas, nesikeičia. Tačiau yra ir keli pakeitimai, jei registruotojas pagal reikalavimus rengia poveikio scenarijų kaip cheminės saugos vertinimo dalį, privalo šį poveikio scenarijų pridėti prie SDL. Taip pat SDL reikalaujama ne tik pavojingoms cheminėms medžiagoms ir preparatams, bet ir patvarioms, bioakumuliacinėms bei toksiškoms (PBT), labai patvarioms ir labai bioakumuliacinėms (vPvB) cheminėms medžiagoms, atitinkančioms XIII REACH reglamento priede nustatytus kriterijus. Be to SDL turi būti rengiamas cheminėms medžiagoms, įtrauktoms į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą (potencialiai įtrauktinoms į XIV REACH reglamento priedą). SDL turi būti pateikiamas el. paštas darbuotojo, kuris yra atsakingos už SDL rengimą. Papildomai 2 ir 3 SDL dalys turi būti sukeičiamos vietomis – 2 dalis „Galimi pavojai“, o 3 dalis „Sudėtis/informacija apie komponentus“. Šie pakeitimai detaliau išnagrinėti rekomendacijose registravimui ([http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 3.1.1 skyrius – SDL teikimas klientams).

### ***12.2.1 Kokie skirtumai tarp „naujų“ ir „senų“ reikalavimų saugos duomenų lapams (SDL)?***

Esami reikalavimai saugos duomenų lapams (SDL) išlieka. Papildomas reikalavimas – kai rengiamas poveikio scenarijus vykdant cheminės saugos vertinimą vadovaujantis REACH reglamento 14 str., šis poveikio scenarijus turi būti pridodamas prie SDL ir perduodamas tiekimo grandinėje. Poveikio scenarijuje turi būti nurodoma kaip tinkamai kontroliuoti tam tikru naudojimo būdu (arba naudojimo būdais) cheminės medžiagos keliamą riziką. Rizikos valdymo priemonės – privaloma poveikio scenarijaus dalis. Taip pat SDL reikalaujama ne tik pavojingoms cheminėms medžiagoms ir preparatams, bet ir patvarioms, bioakumuliacinėms bei toksiškoms (PBT), labai patvarioms ir labai bioakumuliacinėms (vPvB) cheminėms medžiagoms, atitinkančioms XIII REACH reglamento priede nustatytus kriterijus. Be to SDL turi būti rengiamas cheminėms medžiagoms, įtrauktoms į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą (potencialiai įtrauktinoms į XIV REACH reglamento priedą).

Pagrindinis SDL tekstas turi atspindėti tam tikrą poveikio scenarijaus informaciją:

- Rizikos valdymo priemonės nustatytų naudojimo būdų atvejais, tiek žmogaus sveikatai keliamos rizikos, tiek aplinkai turi būti nurodomi trumpai 8 (ir 7) SDL skyriuje (detaliau REACH reglamento II priede – Saugos duomenų lapo pildymo nurodymai). Šioje vietoje turi būti tolesniam naudotojui – preparatų ar gaminių gamintojui – pateikta informacija dėl rizikos valdymo. Taip pat turi būti nurodomos ir tokios ribinės vertės kaip DNEL ir PNEC.
- 12 skyriuje turi būti pateikiami cheminės medžiagos kaip PBT arba vPvB vertinimo rezultatai.



- 1.2 skyriuje turi būti nurodomi cheminės medžiagos naudojimo būdai, sutampantis su trumpaisiais pavadinimais poveikio scenarijuje, pridedamame kaip priedas, nurodant kurį naudojimo būdą apima kiekvienas poveikio scenarijus.
- Informacija apie fizikines chemines savybes, toksikologiniai ir ekotoksikologiniai rezultatai turi atitikti REACH reglamento VI – XI prieduose pateikiamus reikalavimus informacijai.
- 16 skyriuje pateikiami „rekomenduojami naudojimo apribojimai“ turi būti atnaujinami pagal gamintojo gautus cheminės medžiagos saugos vertinimo (CSV) rezultatus.
- Kadangi vadovaujantis REACH reglamentu gamintojas SDL turi pateikti atliekų tvarkymo nuostatas, 13 SDL skyrius turi atitikti specialiuosius atliekų tvarkymo patarimus pateikiamus poveikio scenarijuje.

Reikalavimai saugos duomenų lapų struktūrai taip pat pasikeitė:

- Informacija apie galimus pavojus turi būti pateikiama prieš informaciją apie sudėtį/informaciją apie komponentus, anksčiau buvo atvirkščiai.
- 12 skyriaus pavadinimas pakeistas į „Ekologinė informacija“ anksčiau buvo „Aplinkosauginė informacija“.

Be to SDL turi būti pateikiama papildoma informacija pvz. užregistruotos cheminės medžiagos registracijos numeris, už SDL atsakingo kontaktinio asmens el. pašto adresas, nurodyti kada pagalbos telefonas veikia.

Vadovaujantis REACH reglamento 31 str. 9 dalimi SDL turi būti atnaujinamas pvz. kai tampa žinoma nauja informacija apie rizikos valdymą ar klasifikavimą, kai suteikiama arba nesuteikiama autorizacija, kai įvedami ribojimai. Reikalavimai naujai SDL formai taikomi nuo 2007 m. birželio 1 d. Tačiau valstybių narių institucijos atsakingos už REACH reglamento reikalavimų vykdymo užtikrinimą susitarė, kad pirmiausia dėmesys turi būti kreipiamas į SDL turinį.

Daugiau informacijos rekomendacijose informacijos teikimui (prieiga internetu - [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_en.htm?time=1223993740](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1223993740)) ir rekomendacijose registravimui ([http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm), 3.1.1 skyrius). Taip pat rekomendacijose tolesniems naudotojams (prieiga internetu - [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/du\\_en.htm?time=1223995761](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/du_en.htm?time=1223995761)) galite rasti naujų reikalavimų informacijos teikimui SDL (25 lentelė 124 psl.).

### ***12.3 Kada SDL forma turi būti pakeista?***

REACH reglamento reikalavimai saugos duomenų lapams (SDL), nurodyti 31 str. ir II priede, galioja nuo 2007 m. birželio 1 d. Formaliai jau dabar turi būti padaryti pakeitimai SDL formoje. Tačiau šių reikalavimų vykdymo tikrinimas priklauso nuo kiekvienos valstybės REACH reglamento reikalavimų vykdymo priežiūrą atliekančių institucijų. SDL turinys turi atitikti reikalavimus bet kuriuo atveju, jei atsiranda naujos informacijos apie keliamą pavojų arba rizikos valdymo priemones – SDL turi būti atnaujinamas neatidėliojant (vadovaujantis REACH reglamento 31 str. 9 dalimi) tuo pačiu turi būti atnaujinama ir SDL forma.

### ***12.4 Kokia kalba turi būti pateikiamas saugos duomenų lapas?***

Vadovaujantis REACH reglamento 31 str. 5 dalimi, saugos duomenų lapas (SDL) pateikiamas oficialia valstybės narės, kurioje cheminė medžiaga ar preparatas tiekiami rinkai, kalba, nebent atitinkama valstybė narė nusprendžia kitaip. Tiekimas rinkai – cheminės medžiagos tiekimas arba

bet koks perdavimas kitam asmeniui už mokestį arba nemokamai. Importas laikomas tiekimu rinkai (REACH reglamento 3 str. 12 dalis).

### ***12.5 Transportavimo įmonių darbuotojai pakraudami ar iškraudami chemines medžiagas, atidarydami ar uždarydami tiekimo linijas, gali būti paveikti šių cheminių medžiagų. Ar transportavimo įmonės laikomos „tolesniais naudotojais“?***

Vadovaujantis REACH reglamento 2 str. 1 (d) dalimi, šis reglamentas netaikomas pavojingų medžiagų ir pavojingų preparatų sudėtyje esančių pavojingų medžiagų gabenimui geležinkeliu, keliais, vidaus vandenų, jūrų ar oro transportu. Transportavimas (krovinio pakrovimas ir iškrovimas) pagal REACH reglamentą nelaikomas „naudojimu“.

Krovinio pakrovimą ir iškrovimą transportuojant pavojingas chemines medžiagas reglamentuoja teisės aktai dėl pavojingų krovinių gabenimo, todėl šie veiksmai nėra reglamentuojami REACH reglamentu. Tuo tarpu gamybos vietoje visi su šiomis cheminėmis medžiagomis atliekami veiksmai laikomi „naudojimu“ pagal REACH reglamentą, kuriems gali būti reikalingi poveikio scenarijus ir cheminės saugos vertinimas.

Be to cheminės medžiagos ar preparato transportavimas gamyklos viduje reglamentuojamas REACH reglamentu, net jei transportavimo paslaugas atlieka samdyta įmonė.

### ***12.6 Kaip galima sužinoti, kad cheminė medžiaga jau yra arba bus preliminariai užregistruota?***

REACH reglamente numatoma, kad 2009 m. birželio 1 d. bus skelbiamas preliminariai užregistruotų cheminių medžiagų sąrašas, kuris padės tolesniems naudotojams sužinoti ar jų naudojama cheminė medžiaga yra preliminariai užregistruota. Tačiau šiame sąrašė nebus pateikiami preliminarią registraciją atlikusių įmonių pavadinimai, nei preparatų, kurių sudėtyje šios cheminės medžiagos naudojamos, pavadinimai.

Tolesnis naudotojas, tam, kad žinotų ar naudojama cheminė medžiaga, atskira arba esanti preparate, yra preliminariai užregistruota, turi susidaryti naudojamų cheminių medžiagų sąrašą. Jei perkami preparatai, gali būti sunku nustatyti sudėtyje esančias chemines medžiagas, todėl rekomenduojama iš anksto susisiekti su preparatų tiekėjais ir paklausti ar jie ketina preliminariai registruoti chemines medžiagas esančias preparate.

Vadovaujantis REACH reglamento 28 str. 5 dalimi, jei tolesnis naudotojas paskelbtame preliminariai užregistruotų cheminių medžiagų sąrašė neranda jį dominančios cheminės medžiagos, jis gali pranešti Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA), kad norėtų gauti informacijos apie ją, bei nurodyti savo kontaktinius duomenis. ECHA paskelbia tos cheminės medžiagos pavadinimą savo interneto svetainėje ir paprašyta perduoda potencialiam registruotojui tolesnio naudotojo kontaktinius duomenis.

### ***12.7 Kokią informaciją tolesni naudotojai gali pateikti tiekėjams, rengdamiesi REACH reglamento įgyvendinimui?***

Prieš gamintojui ar importuotojui pateikiant registracijos dokumentaciją tolesni naudotojai jam turėtų pranešti apie cheminės medžiagos savo naudojimo būdus. Tam tikrais atvejais geriausia tai atlikti kartu, su kitais tos pačios šakos (pvz. dangų pramonės, alyvų pramonės, detergentų pramonės) atstovais. Tačiau jei tolesnis naudotojas naudoja cheminę medžiagą specifiniu naudojimo būdu arba nėra asociacijos atstovas, jam teks bendrauti su tiekėju tiesiogiai. REACH reglamento 37 str. 2 dalyje numatoma, kad bet kuris tolesnis naudotojas turi teisę pateikti savo naudojimo būdo aprašymą gamintojui, importuotojui, tolesniam naudotojui ar platintojui, kuris tiekia jam cheminę medžiagą – atskirą arba preparato sudėtyje, siekdamas, kad jo naudojimo būdas taptų nustatytu naudojimo būdu. Pranešdamas apie naudojimo būdą tolesnis naudotojas turi pateikti

pakankamai informacijos, kuri leistų gamintojui, importuotojui, ar tolesniam naudotojui, kuris pateikė cheminę medžiagą, parengti naudojimo būdo poveikio scenarijų.

Jei tolesnis naudotojas nenori tiekėjui atskleisti naudojimo būdo – laiko jį konfidencialiu, jis gali:

1. Aprašyti naudojimo būdą bendrai, nedetalizuojant (daugiau informacijos rekomendacijose informacijos teikimui, skyriuje R12, prieiga internetu - [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_en.htm?time=1223993740](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1223993740)). Naudojimo būdo aprašymas turėtų leisti gamintojui atlikti cheminės saugos vertinimą, tačiau nebūtina atskleisti techninių naudojimo būdo detalių.
2. Įtraukti trečiąją šalį. Manoma, kad tiekėjai dažniausiai siūlys naudoti šį būdą, norėdami neprarasti savo klientų.

Vadovaujantis REACH reglamento 37 str. 4 dalimi, tolesnis naudotojas gali rengti cheminės saugos ataskaitą tam tikram naudojimo būdai tik tuo atveju, jei:

- naudojimo būdas neatitinka sąlygų aprašytų saugos duomenų lape pateiktame poveikio scenarijuje, arba
- šio naudojimo būdo nerekomenduoja tiekėjas.

Daugiau informacijos galite rasti rekomendacijose tolesniems naudotojams (prieiga internetu - [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/du\\_en.htm?time=1223995761](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/du_en.htm?time=1223995761)). Taip pat tolesniems naudotojams patariama susisiekti su atitinkamos pramonės šakos asociacija.

## **13. Tolesni naudotojai**

### ***13.1 Kaip galima įsitikinti, kad neprivalau atlikti registracijos ar pateikti pranešimo?***

Tik Europos Sąjungoje (ES) įsisteigę cheminių medžiagų (atskirų, preparatų, gaminių) gamintojai ar importuotojai (importu laikomas įvežimas iš ne ES valstybių), ar vieninteliai atstovai pagal REACH reglamento reikalavimus privalo registruoti chemines medžiagas. Svarbu teisingai nustatyti savo įmonės vaidmenį, kadangi vienu metu įmonė gali būti tolesnis naudotojas vienos cheminės medžiagos atžvilgiu ir importuotojas ar gamintojas kitos cheminės medžiagos atžvilgiu. Taip pat svarbu atsižvelgti į tiekėjus, jei cheminės medžiagos tiekėjai yra ne ES – Jūs importuojate chemines medžiagas ir privalote atlikti registraciją.

„Navigator“ – ECHA tinklapyje pateikiama interaktyvi priemonė, kuri padės nustatyti Jūsų įsipareigojimus pagal REACH reglamento reikalavimus (prieiga internetu [http://reach.jrc.it/navigator\\_lt.htm](http://reach.jrc.it/navigator_lt.htm)). Taip pat rekomendacijose tolesniems naudotojams (prieiga internetu - [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/du\\_en.htm?time=1223995761](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/du_en.htm?time=1223995761), 2.5 skyrius – Vaidmens ir pareigų nustatymas) pateikiami patarimai kaip nustatyti įmonės vaidmenį pagal REACH reglamentą.