



# NAUJIENLAIŠKIS (Nr.10)

2016 m. rugsėjis

Gerbiamieji cheminių medžiagų ir mišinių gamintojai, importuotojai, platintojai ir tolesnieji naudotojai, norėdami gauti šią informaciją periodiškai ar užduoti klausimą, rašykite el. paštu [reachclp@aaa.am.lt](mailto:reachclp@aaa.am.lt).

Pagarbiai, Žiedūna Žirgulevičiūtė



## **REACH 2018: susikurkite registracijos dokumentaciją naudodami IUCLID**

Prieš pradėdami naudotis IUCLID, susipažinkite su registracijos informacijos struktūra ir su terminologija naudojama dokumentacijoje, tam perskaitykite naudotojo vadovą: [How to prepare registration and PPORD dossiers](#).

Jei registruojate medžiagą, kurią registruoja ir kitos įmonės, Jums reikia dirbti kartu ir atlikti [bendrą registraciją](#).

Atliekant bendrą registraciją turi būti parengtos dviejų tipų dokumentacijos:

- *Pagrindinio registruotojo dokumentacija*, į kurią įeina informacija apie cheminės medžiagos savybes ir konkreti pagrindinio registruotojo įmonės informacija.
- *Narių dokumentacijos*, kuriose visi kiti registruotojai įtraukia savo įmonės informaciją, tokią kaip: kontaktiniai duomenys, tiksli medžiagos identifikacija, gamybos ar importo apimtys ir naudojimo būdai.

Norint sukurti pagrindinio registruotojo dokumentaciją reikia įsidiesti IUCLID programinę įrangą. Baigus pildyti dokumentaciją turėsite ją pateikti Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA) per REACH-IT.

Jeigu esate narys registruotojas savo registracijos dokumentaciją galite paruošti naudodami IUCLID arba tiesiogiai per REACH-IT.

## PAGRINDINIAI VEIKSMAI

### 1. Atsisiųskite ir įsidiękite IUCLID

Atsisiųsti IUCLID nemokamai galite čia: <https://iuclid6.echa.europa.eu/download>. Jei Jūs vienintelis savo įmonėje dirbate su dokumentacija, būtų patogiau dirbti su *darbalaukio versija* nuosavame kompiuteryje. Jei įmonėje naudojama *serverio versija*, su IUCLID dokumentacija gali dirbti keli žmonės Jūsų įmonėje.

### 2. Sukurkite cheminės medžiagos duomenų rinkinį

Pirmiausiai IUCLID reikia sukurti cheminės medžiagos duomenų rinkinį, kuris apima administracinius ir mokslinius duomenis apie registruojamą cheminę medžiagą. Galėsite redaguoti duomenų rinkinį bet kuriuo metu ateityje, jei atsirastų naujos informacijos apie cheminę medžiagą. Jei duomenų rinkinyje įtraukėte konfidencialią informaciją ir nenorite, kad ji atsidurtų ECHA tinklalapyje, turite pažymėti šią informaciją „konfidencialumo vėliavėle“. Kiekvieną konfidencialumo prašymą reikia argumentuoti.

Baigę pildyti cheminės medžiagos duomenų rinkinį, jo išsamumą galite patikrinti su „Validation Assistant“ papildiniu IUCLID. Tai padaryti galite paspausdami dešinįjį pelės klavišą medžiagos duomenų rinkinyje naršymo panelėje (Navigation Panel) ir pasirinkti „Validation“. Tai parodys ar duomenų rinkinio nereikia papildyti ar taisyti. „Validation Assistant“ pažymi laukus, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį. Prieš pateikiant ECHA'i

registracijos dokumentaciją, atrastus trūkumus duomenų rinkinyje reikia pataisyti.

### 3. Sukurkite dokumentaciją

Failas, kurį pateikiate ECHA norėdami užregistruoti medžiagą, vadinamas dokumentacija. Dokumentacija yra duomenų apie cheminę medžiagą rinkinio bei administracinės informacijos apie registracijos tipą skaitymui skirta versija. Paspaudę dešinįjį pelės klavišą ir pasirinkę „Create Dossier“ pradėsite kūrimo procesą. Paspaudę F1 mygtuką iškviesite pagalbą, kuri nukreips Jus reikiama linkme.

Kurdami registracijos dokumentaciją IUCLID atkreipkite dėmesį į:

- Paraiškos tipą: ar registruojate medžiagą standartiniams naudojimui būdams ir su standartinės informacijos reikalavimais? Ar registruojate medžiagą tarpiniams naudojimui būdams? Ar esate pagrindinis registruotojas ar narys? Pasirinkite teisingą paraiškos tipą kuriant dokumentaciją.
- Administracinė informacija: šiame etape galite reikalauti, kad tokia informacija, kaip cheminės medžiagos kiekis tonomis būtų konfidenciali. Jei registruojate mažiau kaip 10 t per metus, Jums gali būti skiriamas mažesnis mokestis.
- Pavadinkite savo dokumentaciją: pagal papildomą administracinę informaciją turite nurodyti dokumentacijos pavadinimą, pagal kurį lengvai ją rasite sistemoje. Nenaudokite konfidencialios informacijos pavadinime, nes jis bus matomas visiems su kuo pasidalinote savo dokumentacija.

### 4. Peržiūrėkite savo dokumentaciją

Po informacijos pateikimo dokumentacijoje, galite peržiūrėti tai ką pateikėte. Tada paleiskite „Validation Assistant“. Net jei „Validation Assistant“ neparodė jokių klaidų medžiagos duomenų rinkinyje, svarbu jį naudoti ir galutinės dokumentacijos patikrinimui, nes dokumentacijos kūrimo metu galėjote pridėti informaciją, dėl kurios galima gauti skirtingus baigtumo rezultatus.

### 5. Paleiskite „Dissemination Preview“ papildinį, kad pamatytumėte kas bus skelbiama internete

Dauguma registracijos dokumentacijos dalių yra prieinamos viešai. Su „Dissemination Preview“ papildiniu galite pamatyti, kas bus skelbiama viešai. Be to, ECHA patikrins visus konfidencialumo prašymus, kuriuos pateikėte dokumentacijoje. Jei konfidencialumo prašymai bus atmesti, Jums bus suteikta galimybė pagerinti savo argumentus. Jei prašymas nebus tinkamai pagrįstas, informacija bus paskelbta viešai.

### 6. Eksportuokite ir pateikite savo dokumentaciją

Kai jau esate patenkinti duomenimis esančiais IUCLID dokumentacijoje, eksportuokite ir pateikite juos ECHA' i naudojant REACH-IT.

### **Dokumentacijos sukūrimas REACH-IT sistemoje**

Jei esate narys registruotojas ir sutinkate su pagrindinio registruotojo informacija pateikta už Jus, galite parengti savo registracijos dokumentaciją REACH-IT. Šiuo atveju neturite įsidiesti IUCLID. REACH-IT dokumentacijos kūrimo vedlys padės kūrimo procese bei nurodys laukus kuriuos reikia užpildyti. Jums reikės pateikti:

- Cheminės medžiagos tapatybę ir sudėtį.
- Klasifikavimą ir ženklumą (jei skiriasi nuo pagrindinio registruotojo).
- PBT (patvari, bioakumuliojanti, toksiška) vertinimo santrauką.
- Numatomus medžiagos kiekius, naudojimo būdus.
- Cheminės medžiagos saugaus naudojimo rekomendacijas arba cheminės saugos ataskaitą.
- Pagrindinę administracinę informaciją apie savo įmonę.

5 etapas: Parenkite savo registracijos dokumentaciją naudodami IUCLID:

<https://echa.europa.eu/reach-2018/prepare-your-registration-as-a-iuclid-dossier>

Spalio 4 d. organizuojamas internetinis seminaras, daugiau informacijos:

<https://echa.europa.eu/support/training-material/webinars/reach-2018-webinars>

Vadovai: <https://echa.europa.eu/manuals>

REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/reach/>

### **Atnaujintas CLP reglamento VI priedo suderinto klasifikavimo medžiagų sąrašas**

Šis pakeitimas nustato arba atnaujina 47 medžiagų suderintą klasifikaciją CLP reglamento VI priede. Buvo ištrinti du įrašai, buvo peržiūrėtos esamos Bisfenolio A klasifikacijos, taip pat buvo atnaujintos ir nustatytos 8 antikoagulantinių rodenticidų aktyviųjų medžiagų klasifikacijos. Iš viso, nustatytos 26 medžiagų arba medžiagų grupių, kurios anksčiau dar nebuvo suklasifikuotos, naujos suderintos klasifikacijos (pavyzdžiui švino milteliai). Įmonės turi laikytis naujųjų reikalavimų nuo 2018 m. kovo 1 d. Tai reiškia, kad įmonės privalo atnaujinti bei papildyti registracijos dokumentaciją nauja informacija apie klasifikaciją iki šios datos.

Klasifikavimo ir ženklinimo inventorius:

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

### **Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/9 dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi ja pagal REACH**

Šis naujas reglamentas, priimtas Europos Komisijos, daug aiškiau apibrėžia sąvokas: teisingas, skaidrus, nediskriminuojamas, kurios naudojamos REACH reglamente. Jis taip pat

suteikia ECHA įgaliojimus užtikrinti, kad visi tos pačios cheminės medžiagos registruotojai yra bendros registracijos dalis. Šis reglamentas taikomas nuo 2016 m. sausio 26 d. Reglamentas nustato taisykles, kad dalinimosi duomenimis susitarimai, informacijos apie medžiagas mainų forumuose (SIEF), yra aiškūs ir išsamūs. Cheminių medžiagų gamintojai ir importuotojai, registruodami chemines medžiagas turi dalytis duomenimis ir bendrai pateikti informaciją. Registruotojams prisijungiantiems prie SIEF yra suteikta teisė prašyti, kad tyrimų ir administracinės išlaidos, kurios sudaro bendros registracijos kainą, būtų paskirstytos. Turėtų būti dalijamasi tik tomis administracinėmis ir su informacijos pateikimo reikalavimais susijusiomis išlaidomis, kurios susijusios su informacija, kurią registruotojas privalo pateikti registruodamas cheminę medžiagą.

Pagal reglamentą registruotojai turi:

- Tariantis dėl išlaidų dalijimosi modelio – įvertinti potencialių cheminės medžiagos registruotojų skaičių, tikimybę, kad ateityje reikės apie tą cheminę medžiagą pateikti papildomos informacijos.
- Sukurti kompensavimo mechanizmą išlaidų dalijimosi modelyje. Šis mechanizmas apima metodą, pagal kurį kiekvieno dalyvio sumokėta išlaidų dalis jam proporcingai paskirstoma, kai ateityje prie susitarimo prisijungia potencialus registruotojas.

Reglamentą rasite čia:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0009&from=EN>