

Novērtēšana saskaņā ar *REACH*

2012. gada progresa ziņojums



ATRUNA

Ziņojumā ir iekļauti ieteikumi potenciāliem reģistrētajiem, lai uzlabotu turpmākās reģistrācijas pieteikumu kvalitāti. Tomēr lietotājiem tiek norādīts, ka *REACH* regulas teksts ir vienīgā juridiski autentiskā atsauce un informācija, kas sniegta šajā dokumentā, nav juridiski saistoša, un tā neatspoguļo nostāju, kādu Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra var pieņemt par kādu konkrētu jautājumu

Lai labotu jebkuras kļūdas vai neprecizitātes, kas var būt sastopamas tekstā, Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra ir tiesīga jebkurā laikā izmainīt vai grozīt šo dokumentu.

2012. gada novērtējuma ziņojums

Atsauce: ECHA-13-A-01-LV
ISBN: 978-92-9217-827-7
ISSN: 1831-6379
Publ. datums: 27.02.2013.
Valoda: LV

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2013

Titullapa © Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Atruna: Šis ir sākotnēji angļu valodā publicētā dokumenta darba tulkojums. Oriģināldokuments ir pieejams ECHA tīmekļa vietnē.

Pārpublicēšanas gadījumā informācijas avotam ir jābūt norādītam šādā veidā "Avots: Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, <http://echa.europa.eu/>" un ECHA Sakaru nodaļā ir jābūt iesniegtam rakstveida paziņojumam (publications@echa.europa.eu).

Šis dokuments būs pieejams šādās 23 valodās:

bulgāru, čehu, horvātu, dāņu, nīderlandiešu, angļu, igauņu, somu, franču, vācu, grieķu, ungāru, itāliešu, latviešu, lietuviešu, maltiešu, poļu, portugāļu, rumāņu, slovāku, slovēņu, spāņu un zviedru.

Ja Jums rodas jautājumi vai piezīmes saistībā ar šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu (minot atsauces izdevumu un tā izdošanas datumu). Informācijas pieprasījuma veidlapa ir atrodamā ECHA tīmekļa vietnē: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pasta adrese: P.O.Box 400, FI-00121, Helsinki, Somija
Adrese apmeklējumiem: Annankatu 10, Helsinki, Somija

SAĪSINĀJUMI

CAS	Informatīvais ķīmijas dienests (<i>Chemical Abstracts Service</i>)
CCH	Pareizības pārbaude
CLP	Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu
CMR	Kancerogēns, mutagēns vai toksisks reproduktīvajai sistēmai
CoRAP	Kopienas rīcības plāns
CSA	Ķīmiskās drošības novērtējums
CSR	Ķīmiskās drošības ziņojums
DNEL	Atvasinātais beziedarbības līmenis
EA	Iedarbības novērtējums
EK	Eiropas Komisija
ECHA	Eiropas ķīmikāliju aģentūra
ECVAM	Eiropas Alternatīvo metožu validēšanas centrs
EINECS	Eiropas ķīmisko komercvielu saraksts
EOGRTS	Paplašinātais toksiskuma reproduktīvajai sistēmai tests vienā paaudzē (<i>OECD TG 443</i>)
ENES	ECHA Ieinteresēto personu iedarbības scenāriju apmaiņas tīkls
ESIS	Eiropas ķīmisko vielu informācijas sistēma
ES	Eiropas Savienība
GLP	Labā laboratorijas prakse
HH	Cilvēku veselība
(Q)SAR	(Kvantitatīvais) struktūras aktivitātes attiecības modelis
IUCLID	Starptautiskā vienotā ķīmisko vielu informācijas datu bāze
ITS	Integrētā testēšanas stratēģija
MSC	Dalībvalstu komiteja
MSCA	Dalībvalsts kompetentā iestāde
OC	Izmantošanas apstākļi
OECD	Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija
PBT	Noturīgs, bioakumulatīvs un toksisks
PEC	Paredzamā koncentrācija vidē
PNEC	Paredzamā beziedarbības koncentrācija
QOBL	Vēstule par novērojumiem kvalitātes jomā
RAAF	Vērtēšanas sistēma pēc analogijas principa
RCR	Riska apraksta pakāpe
REACH	Regula (EK) Nr. 1907/2006 par ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu
RMM	Riska pārvaldības pasākumi
SEv	Vielas izvērtējums
SID	Vielas identitāte
tpa	Tonnas gadā
TCC	Tehniskā pilnīguma pārbaude
TG	Testa vadlīnijas
TPE	Testēšanas priekšlikuma izskatīšana
UVCB	Vielas, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kas ir kompleksi reakcijas produkti vai bioloģiski materiāli
vPvB	Ļoti noturīgs un ļoti bioakumulatīvs

Satura rādītājs

IZPILDDIREKTORA PRIEKŠVārDS –	7
UZLABOT DOKUMENTĀCIJU KVALITĀTI UN NODROŠINĀT PAREIZĪBU	7
ANALĪTISKS KOPSAVILKUMS	9
IEVADS	12
1. NOVĒRTĒŠANA SASKAŅĀ AR REACH	13
1.1. Procesi	13
1.1.1. Pareizības pārbaude	13
1.1.2. Testēšanas priekšlikuma izskatīšana	13
1.1.3. Vielas novērtēšana	14
1.2. LĒMUMA pieņemšana	14
1.2.1. Dokumentācijas izvērtēšana	14
1.2.2. Vielas novērtēšana	14
1.3. TURPMĀKAIS DARBS PĒC NOVĒRTĒŠANA S	15
1.3.1. Dokumentācijas izvērtēšana	15
1.4. Papildu informācija	16
2. 2012. GADĀ PAVEIKTAIS	17
2.1. Dokumentācijas izvērtēšana	17
2.1.1. Iesniegtās dokumentācijas	17
2.1.2. Prioritātes testēšanas priekšlikumu izskatīšanā	18
2.1.3. Pareizības pārbaudes prioritātes	18
2.1.3.1. Nejauša izlase	18
2.1.3.2. Dokumentāciju vērtēšanas efektivitātes veicināšana	19
2.1.3.3. Uz problēmu balstītas mērķtiecīgas pareizības pārbaudes	19
2.1.3.4. Vielas identitātes pareizības pārbaudes	20
2.1.3.5. Secinājums	20
2.1.4. Testēšanas priekšlikuma izskatīšana	20
2.1.4.1. Vielas identitātes iepriekšēja noskaidrošana	20
2.1.4.2. Apspriešanās ar trešām personām	21
2.1.4.3. Normatīvajos aktos noteikto termiņu ievērošana	23
2.1.4.4. Testēšanas priekšlikumu apstrāde	23
2.1.4.5. ECHA lēmumi	24
2.1.5. Pareizības pārbaudes	26
2.1.6. Dokumentācijas izvērtēšanas turpinājums	30
2.1.6.1. ECHA lēmumi	30
2.1.6.2. Vēstules par novērojumiem kvalitātes jomā	30
2.1.6.3. Lēmumi saskaņā ar Direktīvas 67/548/EKK 16. panta 2. punktu	30
2.1.7. Pārsūdzības	31
2.1.8. Parametrs "toksiska ietekme uz reproduktīvo sistēmu"	31
2.2. Vielas novērtēšana	31

2.2.1.	Kopienas rīcības plāna sagatavošana	32
2.2.1.1.	Pirmā Kopienas rīcības plāna pieņemšana	32
2.2.1.2.	Kopienas rīcības plāna ikgadējais atjauninājums 2013.–2015. gadam	32
2.2.2.	Vielu novērtēšana	32
2.2.3.	Atbalsts dokumentāciju izvērtēšanai	33
2.2.4.	Pārejas pasākumi	33
2.2.4.1.	Paziņotās jaunās vielas	33
2.2.4.2.	Esošās vielas	33
2.2.5.	Vielu novērtēšanas turpinājuma darbs	33
2.3.	ar vērtēšanu saistītie pasākumi	34
2.3.1.	Pielāgošana tehnikas attīstībai	34
2.3.2.	Atbalsts reģistrētājiem	38
2.3.2.1.	Tīmekļa vietnes sadaļa par vērtēšanu	38
2.3.2.2.	Sadarbība ar reģistrētājiem dokumentāciju izvērtēšanas laikā	38
2.3.2.3.	Sadarbība ar reģistrētājiem vielu novērtēšanas laikā	39
2.3.2.4.	Lēmumu pieņemšanas procesa pārredzamība	39
2.3.2.5.	Ieinteresēto personu diena	39
2.3.2.6.	Tīmekļa semināri par dokumentāciju izvērtēšanu	39
2.3.2.7.	Tīmekļa seminārs par vielas novērtēšanu	40
2.3.2.8.	Ar vērtēšanu saistīto REACH norādījumu atjaunināšana	40
2.3.2.9.	Praktiskās rokasgrāmatas par dokumentāciju izvērtēšanu	41
2.3.2.10.	Ķīmiskās drošības ziņojuma un iedarbības scenāriju ilustratīvi piemēri	42
2.3.2.11.	CHESAR	42
2.3.2.12.	ECHA Ieinteresēto personu iedarbības scenāriju apmaiņas tīkls	43
2.3.2.13.	Seminārs par analogiju	43
2.3.3.	Starpprodukti	43
3.	IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM	44
3.1.	NEPĀRPROTAMI IDENTIFICĪJIET VIELU	44
3.2.	IZSTRĀDĀJIET PIEMĒROTU TESTĒŠANAS PLĀNU	45
3.2.1.	Pareizi norādiet testēšanas vajadzības	45
3.2.2.	Pamatojiet testa materiāla atbilstību	45
3.2.3.	Ierosiniet REACH pieprasīto testu un gaidiet lēmumu, pirms sākat testēšanu	45
3.3.	pareizi pielāgojiet Informācijas prasības	46
3.3.1.	Piesardzīgi izmantojiet nestandarta metodes	46
3.3.2.	Vielu grupēšana un analogijas metode	46
3.4.	ziņojiet par izpēti atbilstoši	47
3.4.1.	Fizikāli ķīmiskās īpašības	48
3.4.2.	Cilvēku veselība	48
3.4.3.	Vide	49
3.4.3.1.	Vispārīgie ieteikumi	49
3.4.3.2.	Testēšanas stratēģijas attiecībā uz ilgtermiņa toksiskumu	50
3.5.	klasificējiet saskaņā ar CLP REGULU	51

3.5.1.	Saskaņotā klasifikācija.....	51
3.5.2.	Fizikālā bīstamība.....	51
3.5.3.	Bīstamība videi.....	51
3.5.4.	Bīstamība cilvēku veselībai.....	52
3.6.	novērtējiet ķīmisko drošību.....	52
3.6.1.	Lietošanas veida apraksts.....	52
3.6.2.	Kvalitatīvais riska apraksts.....	54
NOSLĒGUMA PIEZĪMES		55
ATSAUCES		56

Izpilddirektora priekšvārds – uzlabot dokumentāciju kvalitāti un nodrošināt pareizību

Man ir liels prieks nodot Jūsu rīcībā ECHA ceturtnā novērtējuma ziņojuma pilno redakciju. Tajā ir sīki raksturota mūsu pēdējā gada pieredze dokumentāciju novērtēšanā un sniegti stingri ieteikumi reģistrētājiem, kuri jau ir reģistrējuši vai joprojām gatavo reģistrācijas dokumentācijas nākamajam termiņam 2013. gada 30. maijā.

Šis ziņojums apkopo rezultātus lielam darbam, ko paveikuši ne tikai reģistrētāji, bet arī zinātnieki, kuri strādā dalībvalstīs un arī ECHA. Es pateicos visiem, kuri piedalījās. Jo īpaši apsveicu manus kolēģus, kuri godam sagaidīja sarežģīto oficiālo termiņu 2012. gada 1. decembrī, izskatot visus testēšanas priekšlikumus, kas tika iesniegti pirmā termiņa reģistrācijas pieteikumu ietvaros.

Tas raksturo mūsu centienus sasniegt pirmo stratēģisko mērķi – maksimāli atvieglot augstvērtīgu datu pieejamību, lai ķīmikālijas varētu ražot un lietot droši. Tas palīdz reģistrētājiem sagatavoties nākamajam reģistrācijas termiņam, ļaujot izvairīties no izplatītākajām kļūdām.

Mūsu secinājumi par šo gadu ir iekļauti Analītiskajā kopsavilkumā un izklāstīti arī pašā ziņojumā. Galvenais secinājums paliek nemainīgs – par dokumentācijās sniegtās informācijas atšķirīgo kvalitāti, jo īpaši attiecībā uz vielas identificēšanas skaidrību dokumentācijās un zinātnisko precizitāti, ar kādu tiek pamatoti pieņēmumi un apgalvojumi.

Mērķis, kādēļ viela jāapraksta skaidri, bet tās potenciālā bīstamība un iedarbība jāizskata zinātniski precīzi, ir nodrošināt pareizu risku identificēšanu un kontroli, lai aizsargātu darbiniekus un sabiedrību kopumā. Reģistrētājiem jāapzinās, ka ķīmisko vielu droša lietošana netiek pierādīta, ja pierādījumi balstīti uz nepareizu vai nepilnīgu informāciju un/vai alternatīvu informāciju, kurai nav derīga zinātniska pamatojuma. Piemēram, iedarbības novērtējumā ir jāparāda, kas notiek visā vielas dzīves ciklā. Ja reģistrētāji šim nolūkam izmanto rīku – piemēram, mūsu CHESAR rīku – viņiem jāpārlicinās, vai rezultāti nodrošina aizsardzības mērķu sasniegšanu. Augstvērtīga informācija šajā jomā ir pats pamats, kas nodrošina pilnīgu REACH prasību izpildi, tā nav lieka greznība vai izvēles papildinājums.

Vārdu sakot, šajā ziņojumā mēs atzīstam sasniegtos uzlabojumus, jo īpaši tādēļ, ka lielākā daļa reģistrētāju, kuri saņēma ECHA lēmumu projektus vai pieņemtus lēmumus, ņēma tos vērā un uzlaboja vielas identitātes un analogiju aprakstus. Ar ECHA pašlaik saskaņotie testēšanas priekšlikumi radīs daudz vairāk datu par vielām, un reģistrētāji un zinātnieki varēs tos izmantot nākotnē – tādējādi palielinot izstrādes potenciālu alternatīvām attiecībā uz testiem ar dzīvniekiem.

Pārredzamības nolūkā esmu arī nolēmis publicēt ECHA tīmekļa vietnē visu pieņemto novērtējuma lēmumu nekonfidenciālās redakcijas. Tas ļaus reģistrētājiem un citām ieinteresētajām personām arvien labāk izprast ECHA lēmumu loģisko pamatotību un saturu.

Nākamajā gadā vērtēšanas darba galvenie uzdevumi būs sasniegt mērķi attiecībā uz pilnīguma pārbaūžu veikšanu 5 % to dokumentāciju, kas saņemtas 2010. gada termiņā, kā arī publicēt dalībvalstu sagatavoto vielu novērtējuma lēmumu pirmo kopumu.

Tā kā reģistrētāji ir izskatījuši šo ziņojumu un mācījušies no norādītajām kļūdām un trūkumiem, nākamo 12 mēnešu laikā es varēšu ziņot par daudziem jauniem uzlabojumiem dokumentācijās.

Paldies, ka atradāt laiku izlasīt 2012. gada novērtējuma ziņojumu.

ANALĪTISKS KOPSAVILKUMS

PAMATINFORMĀCIJA

REACH nosaka atbildību par ķīmikāliju drošu lietošanas veidu izstrādi uzņēmumiem, kas ražo un importē ķīmikālijas ES, un tiem šie lietošanas veidi ir jādokumentē reģistrācijas dokumentācijās. Ķīmisko vielu drošu lietošanas veidu pierāda tikai ar pareizu vai pilnīgu informāciju vai ar alternatīvu informāciju, kam ir derīgs zinātnisks pamatojums. Reģistrācijas dokumentācijās ir **jāiekļauj augstvērtīga informācija par bīstamību, lietošanas veidu un iedarbību**, lai nodrošinātu zinātniski pamatotu bāzi ķīmisko risku novērtēšanai. Tas radīs piemērotus izmantošanas apstākļus, riska pārvaldības pasākumus un tādējādi nodrošinās ķīmisko vielu drošu lietošanu.

Šajā dokumentā ir minēti *ECHA* 2012. gadā veiktie **vērtēšanas pasākumi**, raksturoti izplatītākie trūkumi, kas sastopami reģistrācijas dokumentācijās, kā arī sniegti ieteikumi reģistrētājiem. Tie noderēs gan uzņēmumiem, kas gatavo dokumentācijas 2013. gada termiņam, gan reģistrētājiem, kuri jau ir iesnieguši dokumentācijas, jo šie ieteikumi palīdz reģistrētājiem labot iespējamās kļūdas dokumentācijās. Tādēļ visi reģistrētāji tiek aicināti ņemt vērā šajā gada novērtējuma ziņojumā sniegtos ieteikumus un pašiem atjaunināt un uzlabot dokumentācijas pēc vajadzības.

REACH mērķis ir **aizsargāt cilvēku veselību un vidi**, vienlaikus nodrošinot ķīmikāliju brīvu apriti iekšējā tirgū. Turklāt *REACH* veicina alternatīvu izmantošanu attiecībā uz testiem ar dzīvniekiem. *REACH* VII–X pielikums paredz **informācijas prasības** attiecībā uz katru parametru standartizētā testēšanas režīmā katrā tonnāžas diapazonā. Testējot reģistrētājiem jāievēro testa protokoli, kas atbilst 13. panta 3. punkta prasībām. Šie testa protokoli definē paziņojamos elementus un līdz ar to arī informāciju, kas nepieciešama saskaņā ar *REACH*. Daudzās iespējas, ko piedāvā *REACH*, ir izmantojamas standartizētā testēšanas režīma pielāgošanai, lai novērstu testus ar dzīvniekiem, atbilstīgi *REACH* nosacījumiem. *ECHA* pārbauda, vai reģistrētāja pielāgojumi atbilst šiem nosacījumiem. Ja ne, *ECHA* pieprasa izmantot standartizētos testus, lai radītu trūkstošo informāciju.

DARBĪBAS

Testēšanas priekšlikuma izskatīšana – *ECHA* izskatīja visas 557 dokumentācijas ar testēšanas priekšlikumiem attiecībā uz esošām vielām saskaņā ar 2012. gada 1. decembra termiņu, kas paredzēts *REACH*. Tas attiecās uz visiem šādiem gadījumiem ar atbilstošu vielas identitātes aprakstu. 2012. gadā tika sagatavoti 364 lēmumi un pieņemts 171 lēmums par testēšanas priekšlikumiem. Lielākā problēma saistībā ar šā mērķa sasniegšanu bija neskaidras vai nepareizas informācijas izskatīšana par vielas identitāti (128 gadījumos pareizības pārbaudes lēmumos tika pieprasīta papildu informācija par vielas identitāti) vai analogijām reģistrācijas dokumentācijās, kurās bija iekļauti arī testēšanas priekšlikumi. Dažos gadījumos reģistrētājs bija pareizi izskaidrojis vielas identitāti, un *ECHA* varēja turpināt testēšanas priekšlikuma izskatīšanu, ar lēmuma projektu paziņojot reģistrētājam rezultātu. Citos gadījumos vielas identitātes problēmu risināšana un testēšanas priekšlikumu izskatīšana ritēja paralēli. Bija arī gadījumi, kad testēšanas priekšlikuma izskatīšana tika apturēta līdz brīdim, kamēr reģistrētājs precizēja vielas identitātes informāciju. Vienlaikus *ECHA* apstrādāja 43 testēšanas priekšlikumus par jaunām ķīmiskām vielām.

Pareizības pārbaudes – sadarbībā ar dalībvalstīm *ECHA* izstrādāja jaunu pieeju pareizības pārbaudēm. Šī metode izmanto modernizētus datu analīzes rīkus, atlasot reģistrācijas dokumentācijas, kas var saturēt tipiskus trūkumus attiecībā uz būtiskajiem parametriem, lai atlasītu piemērotākās kandidātu dokumentācijas mērķorientētām pareizības pārbaudēm. Šī metode paaugstina apstrādes efektivitāti un palielina izredzes atrast reģistrācijas dokumentācijās raksturīgas informācijas nepilnības. Mērķorientētās pareizības pārbaudes attiecībā uz vielas identitāti ierosina secinājumi, kas iegūti, izskatot testēšanas priekšlikumus. 2012. gadā *ECHA* ierosināja 295 mērķorientētās pareizības pārbaudes un pēc tam sagatavoja

183 lēmumus. Turklāt ECHA pabeidza 198 pilnās pareizības pārbaudes. ECHA kopš 2008. gada pabeigto pareizības pārbaudu kopskaits ir 636 gadījumi.

Turpmākais darbs – kā iepriekš teikts, ECHA ievirzīja turpmāko darbu ar saviem lēmumiem tā, lai precizētu to vielu identitāti, uz ko attiecās piedāvātā testēšana. Vielas identitāti 59 gadījumos precizēja reģistrētāji. Tomēr 36 gadījumos ECHA vajadzēja papildus precizēt vielas identitāti, veicot otru pareizības pārbaudi vienlaikus ar lēmuma projekta nosūtīšanu par testēšanas priekšlikumu. Turklāt ECHA un dalībvalstis izstrādāja kārtību, kā ir veicams turpmākais darbs. Saskaņā ar šo jauno darba plūsmu ECHA pabeidza pirmās turpmākā darba lietas attiecībā uz saviem lēmumiem un informēja attiecīgās dalībvalstis par nenovērsto nepareizību gadījumos, kad šie lēmumi nebija pareizi īstenoti.

Vielu novērtēšana – 2012. gada 29. februārī ECHA publicēja pirmo Kopienas rīcības plānu (*CoRAP 2012*). Vērtējošās dalībvalstis uzsāka 36 vielu novērtēšanu, cenšoties iegūt novērtējuma rezultātus līdz 2013. gada sākumam. Turklāt ECHA sagatavoja 2013. gada *CoRAP* projektu, kas tika publicēts 2012. gada oktobrī, un arī to ir paredzēts pieņemt 2013. gada sākumā.

IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM

Identificējiet savu vielu. Ja nav iespējams noteikt, uz kuru vielu reģistrācijas dokumentācija attiecas, vispārējā reģistrācijas joma ir neskaidra un tiek kavēta turpmākā dokumentācijas izskatīšana. Ja nepareizība saglabājas tā, ka nav iespējams identificēt vielu, uz kuru attiecas reģistrācija, šo reģistrāciju var atzīt par spēkā neesošu. Ja dokumentācija nepārprotami attiecas uz vairāk nekā vienu vielu, kas laista tirgū, reģistrētājam būs nepieciešama atsevišķa reģistrācija par jebkuru vielu, kas netieši iekļauta dokumentācijā.

Identificējiet testa materiālu. Materiālu, kas jātestē vai ir jau testēts, ir nepieciešams nepārprotami identificēt, lai sasaistītu izpētes rezultātu sniegto informāciju ar reģistrēto vielu. Ja saistība starp testēto materiālu un reģistrēto vielu nebūs viennozīmīga, informēšanas prasība nebūs izpildīta, radot datu iztrūkumu un neatbilstību.

Pilnībā izmantojiet visu attiecīgo informāciju. Alternatīvu metožu izmantošana rada papildu problēmas, jo ir īpaši svarīgi, lai izvēlēta metode attiektos uz bīstamības parametru un sniegtu atbilstīgu un ticamu informāciju, kas būtu salīdzināma ar standartizēta testa sniegto informāciju. Ja tā nav, ir jāveic testēšana. Bieži vien reģistrētāji pilnībā neizmanto visu esošo informāciju, proti, esošā informācija nav iekļauta dokumentācijā, lai pamatotu pielāgošanos standarta testēšanas režīmam. Tad neizdodas izmantot arī kategorijas vai analogiju, jo reģistrētāji pietiekamā mērā neiekļauj derīgu zinātnisko pamatojumu, lai varētu pielāgoties standartizētajām informēšanas prasībām. Turklāt, ja reģistrētāju rīcībā ir informācija, kas ļauj veikt klasificēšanu, viņiem ir attiecīgi jāklasificē un jāmarķē viela attiecībā uz šīm bīstamības klasēm. Ja to izdara rūpīgi, var iztikt bez testēšanas.

Sniedziet nepārprotamu informāciju par lietošanas veidu un iedarbību. IUCLID tagad dod iespēju paziņot lietošanas veidus saskaņotā dzīves cikla struktūrā. ECHA iesaka reģistrētājiem norādīt pašsaprotamus nosaukumus, raksturot visus faktiskos lietošanas veidus un konsekventi iekļaut standarta lietošanas deskriptorus. Viņiem arī jānodrošina, lai lietošanas veidu apraksti un iedarbības novērtējumi būtu reālistiski un pakārtotajiem lietotājiem pārskatāmi. Metodoloģiski pareizi un atbilstoši apraksti par lietošanas veidiem, iedarbības scenārijiem, izmantošanas apstākļiem un riska pārvaldības pasākumiem nodrošina pakārtotajiem lietotājiem skaidrību, tādējādi atvieglojot saziņu piegādes ķēdē.

Izmantojiet ECHA atbalstu. ECHA lēmums informē reģistrētājus par datu nepilnībām reģistrācijas dokumentācijā un par informāciju, kas jāsniedz, lai dokumentāciju sakārtotu. Turklāt ECHA ir atvēlējusi lielus resursus, lai sazinātos ar reģistrētājiem, kuri saņem lēmumu projektus, un palīdzētu viņiem izprast lēmuma (projekta) loģisko pamatojumu. ECHA un dalībvalstis piedāvā arī vairākus papildu informēšanas kanālus – tādus kā seminārus (piemēram, par analogijām), tīmekļa seminārus, palīdzības dienestus, vadlīnijas un praktiskos

ceļvežus, kā arī šo un iepriekšējos novērtējuma ziņojumus. *ECHA* ir sākusi publicēt savu lēmumu nekonfidenciālās redakcijas (*CCH* un *TPE*) un plāno katru mēnesi publicēt tās tīmekļa vietnē arī citus dokumentus. Visa šī informācija ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē.

Ievads

REACH regulas¹ mērķis ir uzlabot cilvēku veselības un vides aizsardzību, paredzot uzņēmumiem, kas ražo vai importē ķīmiskās vielas Eiropas Ekonomikas zonā, atbildību par šo vielu drošas lietošanas nodrošināšanu. Lai to sasniegtu, uzņēmumiem ir pienākums sniegt informāciju par vielu īpašībām, identificēt lietošanas veidus, novērtēt saistītos riskus, izstrādāt atbilstošus riska pārvaldības pasākumus un paziņot šo informāciju visā piegādes ķēdē. REACH regula prasa, lai ES uzņēmumi dokumentētu šādu informāciju reģistrācijas dokumentācijās par ķīmiskajām vielām, kas saražotas vai importētas apjomos, kuri sasniedz vienu tonnu gadā vai vairāk. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (ECHA) ir galvenā struktūra, kas īsteno REACH.

Vērtēšanas procesa mērķis ir radīt informāciju, lai novērstu datu nepilnības un nodrošinātu atbilstību vai risinātu problēmas. Vērtēšana arī palīdz identificēt bīstamas vielas, lai aizstātu tās ar drošākām alternatīvām. Vērtēšanas procesā ECHA pieprasa papildu informāciju, kas reģistrētājiem jāiesniedz – iespējams, iegūstot to testēšanā – ja trūkst būtisku datu par vielām. Šādā veidā ECHA palīdz reģistrētājiem uzlabot dokumentāciju kvalitāti, lai nodrošinātu REACH prasību pilnīgu izpildi.

Aģentūra publicē gada ziņojumu par vērtēšanu, kā to paredz REACH regulas 54. pants, līdz katra nākamā gada februāra beigām. Šis ziņojums raksturo panākumus, kas gūti dokumentāciju un vielu vērtēšanā 2012. gada laikā. Šis gada ziņojums arī sniedz ieteikumus attiecībā uz biežāk sastopamiem novērojumiem un trūkumiem, kas apzināti dokumentāciju novērtēšanas procesos. Tas sniedz ieteikumus reģistrētājiem, lai uzlabotu esošo un turpmāko reģistrācijas dokumentāciju kvalitāti un virzītu tās tuvāk pilnīgai atbilstībai. Tādējādi, laika ziņā šis ziņojums atvieglo reģistrāciju, kas jāveic līdz 2013. gada termiņam, t. i., attiecībā uz vielām, kas saražotas vai importētas apjomos no 100 līdz 1000 tonnām gadā.

Esošajiem reģistrētājiem ir pienākums atjaunināt savas dokumentācijas. Ja netiks ņemta vērā attiecīgā informācija, nebūs pareizs ieteikums par to, kā droši rīkoties ar vielu. Tādēļ reģistrētāji tiek aicināti rīkoties apsteidzoši un jau tagad atjaunināt savas aktīvās reģistrācijas dokumentācijas, ņemot vērā ieteikumus, kas sniegti šajā un iepriekšējos gada novērtēšanas ziņojumos.

Šo dokumentu būtu derīgi izlasīt ne tikai reģistrētājiem, bet arī regulatoriem un citām ieinteresētajām personām, kurām ir iepriekšējas zinātniskas un juridiskas pamatzināšanas par REACH regulu. Ziņojumam ir trīs galvenās daļas. Pēc īsa ievada 1. daļā par vērtēšanas procesiem 2. daļā sīkāk raksturota dokumentācija un vielu novērtēšanas jomā 2012. gadā paveiktais un sniegti svarīgākie statistikas dati. 3. daļā sniegta vispārināta informācija par biežāk novērotajiem trūkumiem un sniegti ieteikumi reģistrētājiem par to, kā uzlabot reģistrācijas dokumentācijas.

¹ Regula (EK) Nr. 1907/2006 par ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>).

1. Novērtēšana saskaņā ar REACH

1.1. PROCESI

ECHA un dalībvalstis novērtē iesniegtās informācijas atbilstību un reģistrācijas dokumentāciju kvalitāti, izmantojot trīs procesus – testēšanas priekšlikumu izskatīšanu, pareizības pārbaudes un vielas novērtēšanu. Šajos procesos būtībā izmanto vienādas lēmumu pieņemšanas procedūras, liekot pieņemt *ECHA* lēmumus par papildu informācijas pieprasīšanu. Šīs novērtēšanas "turpinājumā" vērtē, vai reģistrētāji ir snieguši nepieciešamo informāciju un vai jaunā informācija veicina turpmākas darbības (piemēram, papildu informācijas pieprasīšanu, vielu novērtēšanas priekšlikumus, vielu licencēšanu vai ierobežošanu).

1.3.1. punktā ir sniegts sīkāks apraksts par dokumentācijas novērtēšanas turpinājumu, jo šobrīd palielinās to lēmumu skaits, kuriem beidzies termiņš. Iepriekšējos gada novērtējuma ziņojumos un vērtēšanas tīmekļa vietnē ir sniegta sīkāka informācija par dokumentācijas izvērtēšanu². Turpmākais darbs ar *ECHA* lēmumu, novērtējot vielu, nedaudz atšķiras no šā darba dokumentācijas izvērtēšanas ietvaros. Tā kā vēl nav pieņemts neviens lēmums par vielas novērtēšanu, turpmākajā nodaļā (1.3. punkts) apskatīts turpinājuma darbs ar dokumentācijas izvērtēšanas lēmumiem.

Dokumentācijas izvērtēšana paredz gan pareizības pārbaudes, gan testēšanas priekšlikumu izskatīšanu, tostarp arī šo procesu turpinājuma posmus. *ECHA* sekretariāts atbild par abiem procesiem, un tam palīdz dalībvalstu kompetentās iestādes, Dalībvalstu komiteja un valstu īstenošanas iestādes.

Dalībvalstu kompetentās iestādes ir galvenais virzītājspēks **vielu novērtēšanā**. *ECHA* koordinē šo procesu un sagatavo Kopienas rīcības plāna ikgadējā atjauninājuma projektu, ko apstiprina Dalībvalstu komiteja. Dalībvalstu kompetentās iestādes veic vielu novērtēšanu.

Turpmākais **lēmumu pieņemšanas process** ir līdzīgs gan pareizības pārbaudēm, gan testēšanas priekšlikumu izskatīšanai un vielu novērtējumiem, un tajā vienlaikus iesaistās visas dalībvalstu kompetentās iestādes.

1.1.1. Pareizības pārbaude

Pareizības pārbaudē nosaka, vai iesniegtā informācija atbilst *REACH* prasībām. *ECHA* ir jāpārbauda pareizība vismaz 5 % dokumentāciju, kas saņemtas katrā tonnāžas diapazonā.

1.1.2. Testēšanas priekšlikuma izskatīšana

Gadījumos, kad, izpildot IX un X pielikumā paredzētās standarta informācijas prasības, ir jāveic testēšana, reģistrētāju pienākums ir iesniegt priekšlikumu reģistrācijas ietvaros, aprakstot plānoto testu. Visi šādi testēšanas priekšlikumi pirms testēšanas jāizvērtē *ECHA*. Mērķis ir pārliecināties, vai šajos testos tiek ņemta vērā jaunākā nepieciešamā informācija un tiek novērsta lieka testēšana, jo īpaši, ja testēšanā paredzēts izmantot mugurkaulnieku dzīvniekus.

² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

1.1.3. Vielas novērtēšana

Vielas novērtēšanas procesa mērķis ir atklāt iespējamus riskus, ko rada (kolektīva) vielas lietošana. Vielu atlase ir balstīta uz radīto risku. Vielu novērtēšanai pakļauj tikai reģistrētas vielas, kas iekļautas Kopienas rīcības plānā. Vērtējošā dalībvalsts, sagatavojot lēmuma projektu, var ierosināt pieprasīt papildu informāciju, lai izskaidrotu visus iespējamus riskus, ko var radīt attiecīgā viela. Saskaņā ar oficiālo lēmumu pieņemšanas procesu *ECHA* pieņems lēmumu un, ja būs nepieciešams, izraudzīsies vienu no reģistrētājiem, lai tas veiktu šos testus savā un citu vārdā.

1.2. LĒMUMA PIEŅEMŠANA

1.2.1. Dokumentācijas izvērtēšana

Pamatojoties uz novērojumiem, kas iegūti dokumentācijas zinātniskajā izvērtēšanā, *ECHA sekretariāts sagatavo* lēmuma projektu un informē par to reģistrētāju. Reģistrētājiem ir 30 dienas laika, lai iesniegtu piezīmes par šo lēmumu, skaitot no dienas, kad viņi saņem šo projektu ar *REACH-IT* starpniecību. *ECHA* izskata visas iesniegtās piezīmes un var attiecīgi mainīt lēmuma projektu. *ECHA* informē dalībvalstu kompetentās iestādes par lēmuma projektu, lai tās varētu pārskatīt tekstu. Ar šo pasākumu minētajos trijos vērtēšanas procesos sākas lēmumu pieņemšanas posms.

Kad *ECHA* pārsūta lietu lēmuma pieņemšanai, t. i., informē **dalībvalstu kompetentās iestādes** par lēmuma projektu, *ECHA* vairs nevar mainīt tekstu, t. i., ņemt vērā jebkādas atjauninājumus reģistrētāja iesniegtajā reģistrācijas dokumentācijā. Aģentūra tad var tikai reaģēt uz grozījumu priekšlikumiem, ko iesniegušas dalībvalstu kompetentās iestādes, un jebkurām saistītām piezīmēm, ko iesniedzis reģistrētājs. Tā ir tādēļ, ka *REACH* regulas 51. pants paredz termiņus turpmākajiem lēmumu pieņemšanas posmiem attiecībā uz dalībvalstu kompetento iestāžu grozījumu priekšlikumiem, **nosūtīšanai Dalībvalstu komitejai**, piezīmēm, ko reģistrētājs iesniedz par grozījumu priekšlikumiem, un vienprātīgas vienošanās sasniegšanai par lēmuma projektu Dalībvalstu komitejā.

ECHA pieņem lēmumu, kad dalībvalstu kompetentās iestādes piekrīt sagatavotajam lēmumam (t. i., neviena dalībvalsts neierosina grozījumus lēmuma projektā) vai Dalībvalstu komiteja vienprātīgi vienojas par lēmuma projektu pēc jebkura piedāvātā grozījuma pienācīgas izskatīšanas. Turpmāk šajā ziņojumā "pieņemtie lēmumi" ir apzīmēti kā "*ECHA* lēmumi". Saņemot *ECHA* lēmumu, reģistrētājiem ir trīs mēneši laika apelācijas iesniegšanai. Pēc šiem trim mēnešiem, ja nav iesniegta neviena apelācija, *ECHA* lēmums stājas spēkā.

Šajā sarežģītajā procesā, kurā iesaistīti dalībnieki **no visās ES**, pats galvenais ir, lai lēmumu pieņemšanas procesa laikā nemainītos faktu bāze lēmumu pieņemšanai, t. i., reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanai, uz ko attiecas regulatīvās darbības. Tādēļ informāciju tajās atjauninātajās dokumentācijās, kas iesniegtas pēc lēmuma projekta nosūtīšanas dalībvalstu kompetentajām iestādēm, var izskatīt tikai turpinājuma procesā.

Pēc lēmumā minētā termiņa iestāšanās **turpinājuma procesa ietvaros** *ECHA* ņem vērā jebkuru informāciju, kas attiecas uz lēmumā norādītajiem parametriem un ir pieejama jaunākajā reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumā (*REACH* regulas 42. pants).

1.2.2. Vielas novērtēšana

Lēmuma pieņemšanas process vielas novērtēšanā būtībā ir tāds pats kā dokumentācijas izvērtēšanā. Galvenā atšķirība ir tāda, ka vērtējošā dalībvalsts ņem vērā reģistrētāju iesniegtās

piezīmes un grozījumu priekšlikumus, ko ierosina pārējo dalībvalstu kompetentās iestādes. Turklāt *ECHA* sekretariāts tad uzņemas pārskatītāja funkcijas un var iesniegt grozījumu priekšlikumu. Visiem reģistrētājiem, kuri ir iesaistīti kā lietas īpašnieki, ir tiesības iesniegt piezīmes par lēmumu projektiem un grozījumu priekšlikumiem, ko var saņemt no iestādēm. Tomēr praktisku apsvērumu dēļ viņi tiek aicināti iesniegt vienotu komplektu ar konsolidētām piezīmēm, ja kopīgajos iesniegumos iekļautajās dokumentācijās vai vielu kategorijās ir kādi kopīgi elementi. Viena un tā paša lēmuma projekta adresāti var izraudzīties vienu pārstāvi, kurš visas grupas vārdā nosūta piezīmes par lēmuma projektu un jebkuriem turpmākiem grozījumu priekšlikumiem.

1.3. TURPMĀKAIS DARBS PĒC NOVĒRTĒŠANAS

1.3.1. Dokumentācijas izvērtēšana

REACH vērtēšanas process ir sekmīgs tikai tad, ja reģistrētājs iesniedz pieprasīto informāciju (t. i., izpilda *ECHA* lēmumu) līdz norādītajam termiņam. Kad *ECHA* lēmums stājas spēkā, šā lēmuma adresātiem ir jāizpilda lēmums un jāiesniedz pieprasītā informācija norādītajā termiņā. Vērtēšanas procesa turpinājuma daļā *ECHA* meklē pieprasīto informāciju attiecīgās reģistrācijas dokumentācijas jaunākajā iesniegumā.

Kad reģistrētājs ir sekmīgi atjauninājis dokumentāciju, izpildot visas *ECHA* lēmuma prasības, *ECHA* nosūta dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisijai gan iesniegto informāciju, gan savus secinājumus, kas izdarīti saskaņā ar 42. panta 2. punktu. Dalībvalstu kompetentās iestādes var izmantot šo jauno informāciju citu procesu nolūkiem (t. i., vielu novērtēšanai, licencēšanai un ierobežošanai). Turklāt šī jaunā informācija var noderēt kā pamats saskaņotai klasifikācijai vai palīdzēt identificēt vielu kā kandidātvielu *CoRAP* nolūkiem.

Var izveidoties arī situācija, kad jaunā informācija rada papildu problēmas. Šādos gadījumos *ECHA* var uzsākt jaunu dokumentācijas izvērtēšanas procesu un pieņemt lēmumu par papildu informācijas pieprasīšanu (42. panta 1. punkts).

Ja reģistrētāji neiesniedz visu pieprasīto informāciju vai tās daļu līdz termiņam, kas minēts lēmumā, viņi pārkāpj *REACH* regulu. *ECHA* lēmuma neizpildīšana valsts īstenošanas iestādēm dalībvalstīs liks apsvērt īstenošanas pasākumus, kas paredzēti *REACH* regulas 126. pantā.

ECHA nav kompetenta veikt lēmuma īstenošanas pasākumus, un *ECHA* nav kompetenta pagarināt lēmumā norādīto termiņu. Turklāt *REACH* neparedz iespēju pagarināt *ECHA* lēmuma izpildes termiņu. Ja kāda iemesla dēļ reģistrētāji nevar iesniegt pieprasīto informāciju norādītajā termiņā, viņi var minēt šos iemeslus atjauninātajā dokumentācijā. Tad *ECHA* varēs informēt dalībvalsti par minēto aizkavēšanos un tās iemesliem.

Tikai dalībvalstīm ir tiesības veikt īstenošanas pasākumus, un tās ir deleģējušas šīs tiesības attiecīgām valsts īstenošanas iestādēm. Saziņai starp *ECHA*, dalībvalstu kompetentajām iestādēm un valstu īstenošanas iestādēm ir nepieciešama laba koordinācija. Dalībvalstu īstenošanas iestāžu koordinators, Forums, 2012. gada 9. oktobrī *ECHA* telpās organizēja semināru un vienotās par procedūru, kas atbilst nākamajā rindkopā izklāstītajai kārtībai.

ECHA informē *REACH* kompetento iestādi, kā arī saskaņotos koordinācijas centrus īstenošanas jautājumos, atbildīgajā dalībvalstī par pārkāpumu (t. i., *ECHA* lēmuma neizpildīšanu) un lūdz valsts īstenošanas iestādes pieņemt lēmumu. Reģistrētājam nosūta šīs vēstules kopiju. Dalībvalstu koordinācijas centri informē *ECHA*, kad ir veikta īstenošanas darbība un līdz kādam termiņam varētu iesniegt trūkstošo informāciju. *ECHA* izskata dokumentāciju, tiklīdz saņem tās atjauninājumu, un turpina darbu tā, kā izklāstīts attiecībā uz parasto turpinājuma procesu.

Dokumentācijas izvērtēšanas process ir pabeigts tikai pēc tam, kad ECHA ir sekmīgi veikusi šo darbību un apstiprinājusi, ka ir izpildīts lēmumā iekļautais informācijas pieprasījums.

1.4. PAPILDU INFORMĀCIJA

Sīkāks apraksts par vērtēšanas procesiem ir atrodams 2011. gada novērtējuma ziņojuma 1. pielikumā³ un ECHA tīmekļa vietnē⁴.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf.

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

2. 2012. gadā paveiktais

2.1. DOKUMENTĀCIJAS IZVĒRTĒŠANA

2.1.1. Iesniegtās dokumentācijas

Viennozīmīga vielas identifikācija ir priekšnosacījums *ECHA* darbam, jo tā 2012. gadā saņēma 2528 jaunus reģistrācijas pieteikumus un 102 tonnāžas jauninājumus saskaņā ar *REACH* paziņotām jaunām vielām – kopumā vairāk nekā 28 000 reģistrācijas pieteikumu, skaitot no *REACH* spēkā stāšanās līdz 2012. gada beigām⁵. Šajā skaitā nav iekļauti reģistrācijas pieteikumi par ražotnē izolētiem starpproduktiem, kas nav pakļauti vērtēšanas procesam. Turpmāk 1. tabulā ir norādīts reģistrācijas pieteikumu statuss un sadalījums pēc tonnāžas diapazona.

Lai izprastu šo skaitļu nozīmi un saistību ar vērtēšanas procesiem, lasītājam jāņem vērā turpmāk minētais.

- Kopējais reģistrācijas dokumentāciju skaits ir vienāds ar sekmīgo reģistrāciju skaitu līdz 2012. gada 31. decembrim, t. i., tie ir iesniegumi, kas līdz minētajam datumam saņēmuši reģistrācijas numuru.
- Reģistrāciju uzskaita tikai vienreiz neatkarīgi no iesniegto atjauninājumu skaita, bet pēdējais sekmīgais iesniegums nosaka tonnāžas informāciju un turpmāk norādīto statusu.
- Ja dokumentācija liecina, ka viela tiek lietota gan kā ne-starpprodukts, gan kā (transportēts) starpprodukts, šajā ziņojumā tā tiek uzskatīta par vienu reģistrāciju (kā ne-starpprodukts) ar kumulatīvu tonnāžas diapazonu no abiem lietošanas veidiem.

Dati 1. tabulā attiecas uz visām novērtējamajām reģistrācijas dokumentācijām, arī tām, kuras satur testēšanas priekšlikumus.

1. TABULA. AKTĪVO REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJU SKAITS 2012. GADA BEIGĀS

Tonnāža gadā	Reģistrācijas pieteikumi (ne-starpprodukti)		Transportēti starpprodukti		Kopā
	Esošās vielas ¹	Jaunās vielas ²	Esošās vielas ¹	Jaunās vielas ²	
No 1 līdz 10	1131	1173	1420	830	8896
No 10 līdz 100	1111	459			
No 100 līdz 1000	2527	245			
≥ 1000	16 569	225	2288	31	19 113
Kopā	21 338	2102	3708	861	28 009

¹ Esošās vielas ir vielas, uz kurām attiecas *REACH* pārejas mehānismi.

⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>.

² Jaunās vielas ir vielas, kuras ir jaunas ES tirgum.

2.1.2. Prioritātes testēšanas priekšlikumu izskatīšanā

2012. gada sākumā ECHA datu bāzē bija iekļauta 571 dokumentācija ar testēšanas priekšlikumiem no 2010. gada reģistrācijas termiņa un 38 dokumentācijas ar testēšanas priekšlikumiem attiecībā uz jaunām vielām. REACH regulas 43. panta 2. punkta a) apakšpunkts paredz, ka Aģentūra sagatavo lēmuma projektus "līdz 2012. gada 1. decembrim – visiem reģistrācijas pieteikumiem, ko saņem līdz 2010. gada 1. decembrim un kuros ir testēšanas priekšlikumi...".

Lai sasniegtu šo normatīvi noteikto mērķi attiecīgajām dokumentācijām, ECHA 2012. gadā atzina testēšanas priekšlikumu apstrādi par prioritāru. Attiecībā uz jaunām vielām REACH regulas 43. panta 1. punkts paredz 180 dienu termiņu, skaitot no reģistrācijas pieteikuma saņemšanas. Šim nosacījumam atbilstošo dokumentāciju apstrādi ECHA sāk, tiklīdz tās saņem. 2012. gada mērķis attiecībā uz dokumentāciju vērtēšanas pabeigšanu (t. i., apstrādi līdz lēmuma projektam un vēstulei par novērojumiem kvalitātes jomā (QOBL) vai secinājumam par to, ka nav nepieciešama nekāda darbība) bija 400 testēšanas priekšlikumu izskatīšana un 250 pareizības pārbaudes.

IT rīks filtrē IUCLID datu bāzi un atlasa dokumentācijas ar testēšanas priekšlikumiem. Tas meklē testēšanas priekšlikumus (ar karodziņu "plānota eksperimentāla izpēte" (*experimental study planned*)) strukturētā informācijā par parametra izpētes ierakstiem. Šis rīks arī palīdz noteikt prioritātes šo testēšanas priekšlikumu izskatīšanas darbā saskaņā ar vairākiem kritērijiem papildus tiem, kuri minēti REACH regulas 40. panta 1. punktā:

- neviennozīmīga vielas identitāte, kas neļauj pilnībā izvērtēt testēšanas priekšlikumu;
- dažādu vielu apkopojumi testēšanas priekšlikumos, kas balstīti uz strukturālu līdzību, ar mērķi atvieglot apspriešanos ar trešo personu un pēc tam veikt pārbaudi;
- vielas, kas pieder saistītos testēšanas priekšlikumos iekļautai ķīmiskai kategorijai;
- testēšanas priekšlikumi pētījumiem ar mugurkaulnieku dzīvniekiem.

Šī metode jo īpaši noder, lai dokumentācijas ar acīmredzami neatbilstošu vielas identitāti varētu izvērtēt mērķtiecīgā pareizības pārbaudē attiecībā uz vielas identitāti un tādējādi nepieļaut lieku kavēšanos testēšanas priekšlikuma turpmākajā izskatīšanā.

2.1.3. Pareizības pārbaudes prioritātes

Vadlīnijas par dokumentāciju un vielu novērtēšanu un vadlīnijas par vērtēšanas prioritāšu noteikšanu raksturo, kā noteikt prioritātes dokumentāciju pareizības pārbaudēm.

Saskaņā ar šajos vadlīniju dokumentos minētajām metodēm un kritērijiem ECHA pašlaik atlasa vērtējamās dokumentācijas, izmantojot četrus kritēriju kopumus – nejaušu izlasi; REACH regulā minētos kritērijus; citus uz problēmu balstītus kritērijus; un testēšanas priekšlikumus ar neskaidru reģistrētās vielas identitāti. Pamatojoties uz Daudz gadu darba programmā noteiktajiem mērķiem, ECHA nosaka prioritārās dokumentācijas, iedalot tās divos augstākās tonnāžas diapazonos, lai līdz 2013. gada beigām sasniegtu 5 % mērķi attiecībā uz 2010. gada reģistrācijas pieteikumiem.

Šo kritēriju piemērošana var mainīties atkarībā no saņemtās dokumentācijas veida, efektivitātes, ko apliecina vērtēšanas rezultāti, un apspriedēm ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Dalībvalstu komiteju un citām ieinteresētām personām. Vidējā attiecība starp uz problēmu balstītiem kritērijiem (86 %) un nejaušām pārbaudēm (14 %) bija aptuveni seši pret vienu.

2.1.3.1. Nejauša izlase

ECHA paredz, ka nejaušas izlases veida pārbaudes pakāpeniski veidos labu kopainu par dokumentāciju pareizības statusu. Tās arī nepieļauj neobjektivitāti dokumentāciju atlasē un

palīdz precizēt prioritāšu noteikšanas kritērijus, pamatojoties uz biežāk sastopamiem neatbilstības cēloņiem. Uz problēmu balstītas atlasas papildmetode kā prioritāras atlasas tās dokumentācijas, kurās visdrīzāk var sastapt trūkumus attiecībā uz vielu drošu lietošanu, tādējādi optimizējot *ECHA* resursu izmantošanu, lai panāktu maksimālu ietekmi uz cilvēku veselības un vides aizsardzību.

Pilnā (nejauši atlasītā) pareizības pārbaudē *ECHA* izvērtē visu dokumentācijas saturu vienā novērtēšanas posmā. Tas nozīmē, ka *ECHA* veic sistemātisku novērtēšanu attiecībā uz visām informēšanas prasībām tehniskajā dokumentācijā (piemēram, par fizikāli ķīmiskajiem, vides un cilvēku veselības parametriem), arī par atbilstošajiem elementiem un secinājumiem, kas sniegti ķīmiskās drošības ziņojumā (t. i., bīstamības novērtējumu, *PBT/vPvB* novērtējumu, klasifikāciju un marķējumu, iedarbības novērtējumu un riska raksturojumu). Parasti rezultātā sagatavo vienu lēmuma projektu par katru reģistrācijas dokumentāciju.

Tiek identificēti arī izplatītākie trūkumi reģistrācijas dokumentācijās. 2.1.15. punktā 21. lappusē ir sniegta sīkāka informācija un statistika saistībā ar šiem secinājumiem.

2.1.3.2. Dokumentāciju vērtēšanas efektivitātes veicināšana

2012. gadā *ECHA* ieguldīja ievērojamus resursus, lai izstrādātu inteligēntas metodoloģijas, kas meklē un analizē informāciju, kura iekļauta tehniskajās dokumentācijās un ķīmiskās drošības ziņojumos, tādā veidā atvieglojot dokumentāciju izvērtēšanu. Šāda datorizēta visas datu bāzes filtrēšana ļauj sistemātiski apstrādāt reģistrācijas pieteikumus un būtiski palielina *ECHA* iespējas atlasīt sliktas kvalitātes dokumentācijas pareizības pārbaudēm.

Datora algoritmu filtrs atlasa dokumentācijas ar acīmredzami nepareiziem būtiskajiem elementiem, lai veiktu pareizības pārbaudi. Izmantojot iepriekšējo dokumentāciju novērtēšanā gūtās mācības atlasas kritēriju pilnveidošanai, pastāvīgi tiek uzlabota IT algoritmu uzticamība faktisku nepareizības problēmu atklāšanā. Paredzams, ka šāda jauna dokumentāciju atlasas stratēģija pareizības pārbaudēm paaugstinās efektivitāti, jo tā izskata visas reģistrācijas dokumentācijas gandrīz vienlaicīgi un ļauj risināt līdzīgas nepareizības problēmas apvienotā procesā, nevis tikai pa vienai atsevišķi.

Pamatojoties uz pieredzi, kas līdz šim ir iegūta, veicot pareizības pārbaudes un izskatot testēšanas priekšlikumus, *ECHA* un dalībvalstu kompetentās iestādes ir guvušas labāku priekšstatu par izplatītākajām dokumentāciju pareizības problēmām, kas potenciāli var apdraudēt attiecīgo vielu drošu lietošanu. Vairākas no šīm nepilnībām *ECHA* jau publicēja iepriekšējos gada novērtējuma ziņojumos vai izklāstīja tīmekļa semināros un semināros kopā ar informāciju, lai palīdzētu reģistrētājiem izprast, kā sasniegt viņu reģistrācijas dokumentācijas ar *REACH* prasībām. Šādu pieeju izmantos attiecībā uz biežāk sastopamām datu nepilnībām vai izpētes trūkumiem, kas palikuši neatrisināti, neraugoties uz paziņošanu reģistrētājiem, izmantojot iepriekš minētos kanālus.

2.1.3.3. Uz problēmu balstītas mērķtiecīgas pareizības pārbaudes

Tā vietā, lai pilnībā izvērtētu atsevišķas dokumentācijas, *ECHA* ievirza pareizības pārbaudes, pievēršoties atlasītiem parametriem (piemēram, saistībā ar tādām īpašībām kā "noturīgs, bioakumulatīvs un toksisks", kancerogēns, mutagēns, toksisks reproduktīvai sistēmai vai sensibilizējošs), sistēmiskā un kumulatīvā veidā attiecībā uz visām datu bāzē reģistrētajām dokumentācijām. *ECHA* pastāvīgi apspriež un precizē šos uz problēmu balstītos dokumentāciju atlasas kritērijus sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu maksimālu ietekmi uz cilvēku veselības un vides aizsardzību, kā arī integrētu lēmumu pieņemšanas procesu. Šādas pieejas rezultāts ir tāds, ka attiecībā uz dokumentācijām ar vairākām nepareizības problēmām reģistrētāji var saņemt vairāk nekā vienu lēmuma projektu vienai reģistrācijas dokumentācijai un dažādos laika posmos. Tādēļ *ECHA* aicina visus reģistrētājus veikt savu reģistrācijas dokumentāciju vispārējās kvalitātes pārvērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz

tipiskajiem trūkumiem, kas minēti šajā un iepriekšējos ziņojumos, lai nevajadzētu sūtīt vairākus lēmuma projektus pēc šīm mērķtiecīgajām pareizības pārbaudēm.

Tomēr, izmantojot inteligēntos atlasējos rīkus, ECHA ir atklājusi vairākas dokumentācijas, kurās ir liels skaits datu nepilnību. Dažas no tām (20) ir reģistrētas individuāli, neraugoties uz esošajiem kopīgajiem iesniegumiem par to pašu vielu. Līdz ar to šīs individuālās dokumentācijas nesatur visu pieejamo informāciju par reģistrēto vielu. ECHA ir informējusi reģistrētājus, nosūtot lēmuma projektus par konkrētām datu nepilnībām, un atgādinājusi reģistrētājiem par pienākumu iegūt jau esošo informāciju no esošajiem kopīgajiem reģistrācijas pieteikumiem.

2.1.3.4. Vielas identitātes pareizības pārbaudes

Testēšanas priekšlikumu izvērtēšanas procesi ir likuši veikt daudzas pareizības pārbaudes, kas pievēršas vielu identitātei.

Vielas identitātes apraksts nosaka reģistrācijas apjomu. Ja reģistrētājs neprecīzi raksturo vielas identitāti, sniegtā informācija kļūst neviennozīmīga. Tas var radīt situāciju, kurā vielas apraksts kļūst tik plašs, ka rezultātā reģistrācijas dokumentācija attiecas uz vairāk nekā vienu vielu. Līdz ar to reģistrācija vairs neattiecas uz tirgū laisto vielu (atcerieties – REACH regulas 6. panta 1. punkts paredz, ka "vielai" ir nepieciešama "reģistrācija"). Tas liek arī apšaubīt dokumentācijā sniegtās bīstamības informācijas pareizību saistībā ar vielu, ko reģistrētājs faktiski ražo vai importē (atkarībā no situācijas), un atvasināto informāciju par vielas drošu lietošanu.

Minētais apsvēruma attiecas arī uz informāciju, kas vēl jāiegūst piedāvātajos testos. Testēšanas priekšlikumu izvērtēšanas gaitā ECHA publicē informāciju par reģistrēto vielu, piedāvāto testa materiālu un izskatāmo bīstamības parametru. Ja reģistrētās vielas identitāte nav skaidra, ECHA nevar izvērtēt, vai piedāvātā testēšana ir nepieciešama, un arī citas ieinteresētās trešās personas nevar precīzi noteikt nepieciešamās informācijas veidu.

Šādās situācijās ECHA ir jānoskaidro reģistrētās vielas identitāte, pirms tā var turpināt testēšanas priekšlikuma izvērtēšanu vai pareizības pārbaudi.

2.1.3.5. Secinājums

ECHA aicina reģistrētājus, kuri gatavojas jaunajam reģistrācijas termiņam, kā arī reģistrētājus, kuri jau ir sekmīgi pabeiguši reģistrāciju, regulāri atjaunināt datus par informāciju, kas ECHA ir bieži nepieciešama pēc pareizības pārbaudēm. Šā un iepriekšējo gadu novērtējuma ziņojumu 3. nodaļā ir iekļautas ziņas par biežāk trūkstošo un nepieciešamo informāciju. Reģistrētājiem ieteicams precizēt, vai ECHA norādītās problēmas neattiecas uz viņu veikto reģistrāciju un vai viņiem nav jāatjaunina savas dokumentācijas.

2.1.4. Testēšanas priekšlikuma izskatīšana

2.1.4.1. Vielas identitātes iepriekšēja noskaidrošana

Gatavojoties testēšanas priekšlikuma izskatīšanai, ECHA atklāja vairākus gadījumus, kad vielas identitātes apraksts nebija viennozīmīgs, tādējādi paplašinot reģistrācijas apjomu tiktāl, ka pareiza testēšanas priekšlikuma izskatīšana vairs nebija iespējama. Šādi gadījumi ir pareizības pārbaudžu augstākā prioritāte, lai noskaidrotu reģistrētās vielas identitāti un lai joprojām pietiktu laika turpmākai testēšanas priekšlikuma apstrādei līdz 2012. gada 1. decembra mērķa datumam.

Saistībā ar to ECHA bija jāpieprasa papildu informācija par reģistrētās vielas identitāti, nosūtot oficiālus novērtējuma lēmumus 128 gadījumos, un rezultāti bija šādi.

59 gadījumos reģistrētāji laikus precizēja vielas identitāti, kad saņēma lēmumu, un šajos gadījumos *ECHA* varēja turpināt un pabeigt testēšanas priekšlikumu izskatīšanu, nosūtot lēmuma projektu reģistrētājiem saskaņā ar 40. pantu.

19 gadījumos *ECHA* nesaņēma paskaidrojumus par vielas identitāti līdz 2012. gada beigām. 36 gadījumos situācija bija tāda, ka no jauna iesniegtā informācija par vielas identitāti radīja papildu neskaidrības, kas nebija pamanāmas iepriekš, un *ECHA* pieprasīja paskaidrojumus, nosūtot otru pareizības pārbaudes lēmumu. Šajos gadījumos (pavisam 55) *ECHA* nosūtīja lēmuma projektus ar secinājumiem par testēšanas priekšlikumiem vienlaikus ar pareizības pārbaudi lēmuma projektiem par vielu identitāti un aicināja reģistrētājus risināt šos jautājumus paralēli.

14 gadījumos *ECHA* apturēja piedāvāto testu izskatīšanu, jo saglabājās neskaidrības par vielu identitātes aprakstiem. Apzinātās nepareizības dēļ testēšanas priekšlikumu izskatīšanai vairs nevarēja piemērot 2012. gada 1. decembra termiņu. Ja reģistrētājs pienācīgi izskaidro vielas identitāti, *ECHA* turpina testēšanas priekšlikuma izskatīšanu un informē reģistrētāju par novērtējumu, nosūtot lēmuma projektu 180 dienu laikā.

Dažos gadījumos vielas identitāte palika neskaidra arī pēc tam, kad reģistrētāji bija iesnieguši papildu informāciju saistībā ar lēmumu par mērķtiecīgu pareizības pārbaudi. *ECHA* lēmuma un *REACH* regulas prasību neizpildīšana valsts iestādēm dalībvalstīs var likt apsvērt īstenošanas pasākumus, kas paredzēti *REACH* regulas 126. pantā. Dalībvalstis tika informētas par šiem gadījumiem, un *ECHA* cer, ka turpmākā saziņa par *ECHA* lēmuma neizpildi notiks starp reģistrētāju un attiecīgās dalībvalsts iestādēm līdz šā jautājuma atrisināšanai.

Ja tādēļ, ka saglabājas neskaidrība par vielas aprakstu, nav iespējams identificēt vielu, uz ko attiecas reģistrācija, un nav iespējams veikt novērtēšanu informācijai par bīstamību un riskiem, kas nepieciešama pietiekamai cilvēku veselības un vides aizsardzības nodrošināšanai, reģistrāciju var atzīt par nederīgu.

Deviņos gadījumos reģistrētāji pārtrauca ražošanu, saņemot *ECHA* lēmumu projektus. Saskaņā ar *REACH* 50. panta 3. punktu šāda situācija izraisa attiecīgās reģistrācijas pastāvīgu atzīšanu par spēkā neesošu un *ECHA* slēdz novērtēšanu.

2.1.4.2. Apspriešanās ar trešām personām

Sabiedriskās apspriešanas izmantošana ir viens no līdzekļiem, kā nodrošināt nevajadzīgu testu ar dzīvniekiem nepieļaušanu. Pirms *ECHA* pieņem lēmumu par testēšanas priekšlikumu, iesaistot mugurkaulnieku dzīvniekus, tā publicē vielas nosaukumu un attiecīgo parametru savā tīmekļa vietnē, kā arī aicina trešās personas sniegt zinātniski pamatotu un saistītu informāciju par attiecīgo parametru un vielu. Izskatot testēšanas priekšlikumus, *ECHA* tās secinājumos ņem vērā jebkuru šādu informāciju, kas saņemta no trešām personām. Lēmuma projektā par testēšanas priekšlikumu *ECHA* norāda informāciju, kas ir pieejama no trešām personām, un iekļauj arī vērtējumu par tās attiecināšanu uz piedāvāto testēšanu un sagatavoto secinājumu. Pēc tam reģistrētāji var novērtēt, vai šī informācija atbilst viņu informācijas prasībām, un izmantot to – tostarp *ECHA* apsvērumus – savas metodikas grozīšanai. Piemēram, šī informācija var nodrošināt atbilstošu pamatu informēšanas prasību pielāgošanai, lai varētu atteikties no priekšlikuma veikt jaunu izpēti. Parasti *ECHA* nevar spriest par to, vai tieši trešās personas sniegtā informācija ir likusi reģistrētājam atsaukt testēšanas priekšlikumu.

2. tabulā ir norādīts testēšanas priekšlikumu skaits ar mugurkaulniekiem un statuss, kādā atrodas saistītie apspriešanās procesi ar trešām personām.

2. TABULA. TESTĒŠANAS PRIEKŠLIKUMI (KUMULATĪVI), KAS JĀAPSPRIEŽ AR TREŠĀM PERSONĀM*

Piedāvāto testu skaits		Esošās vielas	Jaunās vielas	Kopā
Dokumentāciju skaits**	Satur testēšanas priekšlikumus ar mugurkaulnieku dzīvniekiem	395	39	434
Parametru skaits	Attiecas uz reģistrētiem testēšanas priekšlikumiem ar mugurkaulnieku dzīvniekiem	652	63	715
Apspriežu skaits ar trešām personām	Slēgtas	466	49	515
	Turpinās 2012. gada 31. decembrī	1	1	2
	Sagatavošanā	6	0	6

* Apspriežu skaits ar trešām personām ir lielāks par dokumentāciju skaitu, jo procesa laikā reģistrētāji atsauca testēšanas priekšlikumus vai pievienoja jaunus, palielinot apspriežu skaitu ar trešām personām attiecībā uz savām dokumentācijām.

** Sekmīgi reģistrētas (apstiprinātas un ar samaksātu maksu).

Kā tika ziņots 2011. gadā, daudzas saņemtās trešo personu piezīmes bija vispārējas nozīmes un veltītas alternatīvām testēšanas stratēģijām, kuras reģistrētāji jau bija vai vēl nebija apsvēruši; kopumā jāteic, ka apliecinājumiem pētījumiem vai informācijai trūka atbilstoša pamatojuma un/vai detalizācijas. 2012. gadā bija daži gadījumi, kad iesniegtās trešo personu piezīmes vairāk attiecās uz lietu, piemēram, norādot uz iespējamu analogijas un apliecinājumu izmantošanu vai abu šo metožu kombinācijām.

Nelielā skaitā gadījumu izrādījās, ka reģistrētājiem bija jāmaina metodika, lai nodrošinātu atbilstību ieteikumiem trešo personu piezīmēs. Kā piemēru minēsim gadījumu, kad trešā persona iesniedza informāciju, ka reģistrētā viela strauji hidrolizējas un dati par hidrolīzes produktu potenciāli var atbilst informēšanas prasībām. Pēc šīs piezīmes saņemšanas reģistrētājs varēja apzināt un iegūt papildu datus, kas bija nepieciešami, lai varētu izpildīt informācijas prasības un atjaunināt dokumentāciju. Šajā gadījumā reģistrētājs atsauca testēšanas priekšlikumu un atzina, ka informēšanas prasību ir iespējams izpildīt, izmantojot analogiju. Citā gadījumā trešā persona iesniedza priekšlikumu, ka informēšanas prasību attiecībā uz neorganisku sāli var izpildīt, izmantojot analogiju ar citu līdzīgu neorganisku sāli, iesaistot tās pašas toksikoloģiski atbilstīgās sugas. Lēmuma pieņemšanas procesa laikā reģistrētājs atjaunināja dokumentāciju atbilstoši šim ierosinājumam. Pieņemtajā lēmumā nebija iespējams ņemt vērā novēloto dokumentācijas atjauninājumu. Tomēr ECHA izskatīs iesniegto informāciju, arī attiecībā uz analogijas derīgumu, procesa turpinājuma posmā.

Līdz šim nekāda no trešām personām saņemtā informācija nav devusi pamatu ECHA pašai tiešā veidā noraidīt kādu testēšanas priekšlikumu. Reģistrētājs ir tas, kurš pēc attiecīgas informācijas iegūšanas nosaka, vai piedāvātā metode ir zinātniski pamatota un vai tā ļauj izpildīt informācijas prasības.

Lai palielinātu lēmumu pieņemšanas pārskatāmību, ECHA 2012. gada beigās sāka publicēt savu lēmumu nekonfidencialās redakcijas (ČCH un TP) un plāno katru mēnesi publiskot savā tīmekļa vietnē arvien jaunus dokumentus. Šajos dokumentos būs iekļauts arī ECHA viedoklis

par trešo personu piezīmēm⁶, un tie aizstās atsevišķi publicētās ECHA atbildes uz minētajiem jautājumiem.

2.1.4.3. Normatīvajos aktos noteikto termiņu ievērošana

Saskaņā ar 43. pantu normatīvie akti paredz ECHA termiņu testēšanas priekšlikumu izskatīšanai, lai lēmumu projekti par tiem tiktu sagatavoti 180 dienu laikā pēc saņemšanas attiecībā uz jaunām vielām vai līdz 2012. gada 1. decembrim – attiecībā uz esošām vielām, kas reģistrētas pirms 2010. gada 1. decembra. Turklāt 180 dienu termiņu piemēro esošām vielām reģistrācijās, kas iesniegtas līdz 2010. gada reģistrācijas termiņam, ja reģistrētājs ir atjauninājis reģistrācijas dokumentāciju pēc 2012. gada 3. jūnija ar jaunu IX vai X pielikuma testēšanas priekšlikumu.

Neraugoties uz lielajām problēmām, ECHA šajā pārskata gadā ir ievērojusi visus normatīvajos aktos paredzētos termiņus. 3. tabulā ir sniegts pārskats par pabeigtajām lietām, kurām bija dažādi termiņi.

3. TABULA. TERMIŅĀ IESNIEGTIE TESTĒŠANAS PRIEKŠLIKUMI (LĒMUMA PROJEKTA POSMS)

	Iesniegts	Pabeigts*
Lietu skaits, kuras iesniegtas 2010. gada reģistrācijas termiņā un kurām lēmuma projekta nosūtīšanas termiņš ir 2012. gada 1. decembris – 43. panta 2. punkta a) apakšpunkts	571	557**
Lietas par esošām vielām ar lēmuma projekta nosūtīšanas termiņu 180 dienas pēc atjauninātas dokumentācijas sekmīgas iesniegšanas (pēc 2012. gada 3. jūnija)	2	1***
Lietas par jaunām vielām ar lēmuma projekta nosūtīšanas termiņu 180 dienas pēc atjauninātas dokumentācijas sekmīgas iesniegšanas – 43. panta 1. punkts	91	83
Lietu skaits, kuras iesniegtas 2013. gada reģistrācijas termiņā un kurām lēmuma projekta nosūtīšanas termiņš ir 2016. gada 1. jūnijs – 43. panta 2. punkta b) apakšpunkts	17	8
Lietu skaits, kuras iesniegtas 2018. gada reģistrācijas termiņā un kurām lēmuma projekta nosūtīšanas termiņš ir 2022. gada 1. jūnijs – 43. panta 2. punkta c) apakšpunkts	0	0

* Lēmuma projekts nosūtīts reģistrētājam vai lieta slēgta priekšlikuma neatbilstības vai atsaukšanas dēļ.

** Lietas ar nepareizu un neviennozīmīgu vielas identitāti, neņemot vērā ECHA lēmumu (14).

*** Testēšanas priekšlikuma izskatīšanas minimālais laiks ir 180 dienas pēc iesniegšanas.

2.1.4.4. Testēšanas priekšlikumu apstrāde

Izņemot 144 dokumentācijas, kas jau atrodas lēmuma pieņemšanas posmā (t. i., reģistrētājiem ir nosūtīti lēmumu projekti), taču ieskaitot 363 lietas, kas izskatītas kopš 2011. gada, un pievienojot tām 79 ECHA ierosināto testēšanas priekšlikumu izskatīšanu, kopumā 2012. gada laikā paralēli tika apstrādātas 442 dokumentācijas ar testēšanas priekšlikumiem.

2012. gadā testēšanas priekšlikumu izskatīšanā tika gūti ievērojami panākumi. Pirmais minētā gada mērķis bija pabeigt izskatīšanu un nosūtīt reģistrētājiem lēmumu projektus attiecībā uz visiem atlikušajiem testēšanas priekšlikumiem dokumentācijās, kas iesniegtas 2010. gada

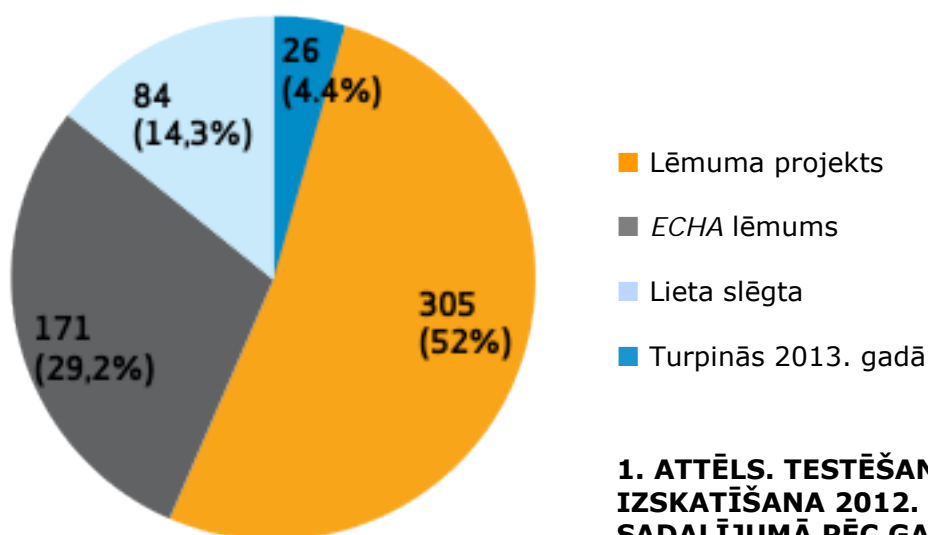
⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

termiņā (400). Otrais gada mērķis, ievērojot tās pašas prioritātes, bija pabeigt visu testēšanas priekšlikumu izskatīšanu jauno vielu reģistrācijas dokumentācijās un nosūtīt reģistrētājiem lēmumu projektus 180 dienu laikā pēc dokumentācijas saņemšanas. Testēšanas priekšlikumu novērtējuma statuss 2012. gada beigās ir apkopots **4. tabulā**. Ņemiet vērā, ka datu atšķirības 3. un 4. tabulā rada reģistrētāju veiktā testēšanas priekšlikumu atsaukšana.

4. TABULA. IZSKATĪTO TESTĒŠANAS PRIEKŠLIKUMU SKAITS UN STATUSS 31.12.2012.

Veids	Kopā	Lēmuma projekts	Lēmums pieņemts	Lietā slēgta	Turpinās 2013. gadā
Esošās vielas	529	282	151	76	20
Jaunās vielas	57	23	20	8	6
Kopā	586	305	171	84	26

Līdz 2012. gada beigām ECHA bija pabeigusi 560 testēšanas priekšlikumu izskatīšanu, pieņemot lēmumu (171), lēmuma projektu (305) vai slēdzot lietu (84). Vēl citu 26 dokumentāciju vērtēšana turpinās 2013. gadā (1. attēls). Šajā skaitā ietilpst 14 lietas, kad vielu identitāte ir jāprecizē ar īstenošanas iestāžu palīdzību.



1. ATTĒLS. TESTĒŠANAS PRIEKŠLIKUMU IZSKATĪŠANA 2012. GADĀ PROCENTUĀLĀ SADALĪJUMĀ PĒC GALVENĀ REZULTĀTA

Testēšanas priekšlikumu izskatīšanas slēgšanai pirms to nosūtīšanas dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir vairāki iemesli. Piemēram, reģistrētāji var pārtraukt ražošanu vai importēšanu, atsaukt testēšanas priekšlikumus vai arī pieteikumu var atzīt par nepieņemamu. Nepieņemami ir tie testēšanas priekšlikumi, kuriem REACH neparedz veikt testēšanas priekšlikuma izskatīšanu. Minētie gadījumi ir šādi:

1. Priekšlikums attiecas uz VII un VIII pielikuma parametriem;
2. Testēšana jau ir sākta vai pabeigta;
3. Testēšanas priekšlikums ir iesniegts testu rezultātu vietā, atbildot uz iepriekšēju dalībvalsts kompetentās iestādes lēmumu saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK 16. panta 1. vai 2. punktu (skatiet arī REACH regulas 135. pantu).

2.1.4.5. ECHA lēmumi

130 lēmumos (apstiprinātos un pēc tam pieņemtos) ECHA atzina reģistrētāju piedāvātos testus, bet 40 gadījumos Aģentūra mainīja vismaz vienu piedāvāto testu. Vienā gadījumā

ECHA pilnībā noraidīja piedāvāto testu. No 170 apstiprinātajiem vai mainītajiem priekšlikumiem 24 gadījumos bija iekļauti arī priekšlikumi veikt divu paaudžu reproduktīva toksiskuma izpēti. Lēmumi tika sadalīti divās daļās – vienā tika iekļauti tie lēmumu projektu elementi, kas guva vienprātīgu atbalstu Dalībvalstu komitejā, bet otrā – priekšlikumi veikt divu paaudžu reproduktīva toksiskuma izpēti. Komiteja izskatīja šos otru priekšlikumus atsevišķi no citām informēšanas prasībām, un *ECHA* nosūtīja lēmumu projektus Komisijai pēc tam, kad komiteja nespēja vienprātīgi vienoties par lēmumu projektiem.

ECHA lēmumos biežāk apskatītie parametri bija pirmsdzemdību toksiskums augļa attīstībai (67) un subhronisks atkārtotās devas toksiskums (67), tai sekoja fizikāli ķīmisko īpašību grupa (39) un ilgtermiņa toksiskuma ūdens vidē testēšana ar bezmugurkaulniekiem (34). Informācija, ko *ECHA* lēmums pieprasīja reģistrētājiem, ir apkopota 5. tabulā.

5. TABULA. *ECHA* LĒMUMOS PAR TESTĒŠANAS PRIEKŠLIKUMIEM PIEPRASĪTĀ INFORMĀCIJA

Nepieciešamo testu veidi	Lēmumu skaits*
IX pielikums. 7. punkts. Fizikāli ķīmiskās īpašības	39
IX pielikums. 8.4. punkts. Mutagēnums	12
IX pielikums. 8.6.2. punkts. Subhroniskā toksiskuma izpēte, 90 dienas	67
IX pielikums. 8.7.2. punkts. Priekšdzemdību augļa attīstības toksiskuma izpēte	67
IX pielikums. 9.1.5. punkts. Ilgtermiņa toksiskuma testēšana ar bezmugurkaulniekiem	34
IX pielikums. 9.1.6. punkts. Ilgtermiņa toksiskuma testēšana ar zivīm	17
IX pielikums. 9.2.1. punkts. Biotiskā noārdīšanās	10
IX pielikums. 9.3. punkts. Darbība un izplatīšanās vidē	8
IX pielikums. 9.4. punkts. Ietekme uz sauszemes organismiem	12
X pielikums. 8.7.2. punkts. Priekšdzemdību augļa attīstības toksiskuma izpēte	4
X pielikums. 8.7.3. punkts. Toksikuma izpēte attiecībā uz reproduktīvo sistēmu divās paaudzēs	0 (24)**
X pielikums. 9.2.1. punkts. Biotiskā noārdīšanās	1
X pielikums. 9.4. punkts. Ietekme uz sauszemes organismiem	8
X pielikums. 9.5.1. punkts. Ilgtermiņa toksiskums dūņu organismiem	6

* Kopumā *ECHA* lēmumi attiecās uz vairāk nekā vienu informācijas vienību, kas bija nepieciešama reģistrācijas sakārtošanai (vidēji ~2,6).

** Dalībvalstu komiteja nespēja vienprātīgi vienoties un nosūtīja attiecīgo lēmumu Komisijai.

ECHA pieņēma 171 lēmumu:

- 45 lēmumu projekti tika pieņemti kā *ECHA* lēmumi bez nosūtīšanas Dalībvalstu komitejai (t. i., dalībvalstu kompetentās iestādes neierosināja tos grozīt);
- attiecībā uz 126 lēmumu projektiem dalībvalstu kompetentās iestādes saņēma vismaz vienu grozījumu priekšlikumu:

- o attiecībā uz 102 šiem lēmumu projektiem Dalībvalstu komiteja izskatīja grozījumu priekšlikumus, vienprātīgi vienojās par galīgo redakciju un ECHA attiecīgi šos lēmumus pieņēma;
- o atlikušie 24 lēmumi tika sadalīti divos atsevišķos lēmumu projektos, no kuriem par vienu Dalībvalstu komiteja vienprātīgi vienojās un tas kļuva par ECHA lēmumu;
- o sadalīto lēmumu otrās daļas (visas 24) ECHA nosūtīja Eiropas Komisijai turpmākai apstrādei (attiecībā uz divu paaudžu reproduktīvā toksiskuma izpēti).

2012. gada decembrī ECHA sāka publicēt pieņemtos lēmumus savā tīmekļa vietnē⁷. Pēc sākuma perioda šis saraksts tiks atjaunināts katru mēnesi.

2.1.5. Pareizības pārbaudes

2012. gadā ECHA apstrādāja 427 dokumentācijas, paralēli veicot pareizības pārbaudes – 93 no šīm pārbaudēm jau bija iesāktas (pārceltas no 2011. gada), un 334 bija ierosinātas no jauna 2012. gadā. Līdz 2012. gada beigām 354 pareizības pārbažu statuss bija "pabeigta", bet pārējo 73 dokumentāciju novērtēšana turpināsies 2013. gadā. No 354 pabeigtajām lietām 66 gadījumus ECHA iekļāva lēmumu pieņemšanas procesā, kas beidzās ar ECHA lēmumu par papildu informācijas pieprasīšanu reģistrētājiem. Vienā gadījumā ECHA nolēma nosūtīt tikai vēstuli par novērojumiem kvalitātes jomā, lai reģistrētājs varētu uzlabot dokumentāciju, nevis oficiālu lēmumu, bet vēl 131 pareizības pārbaude tika pabeigta ar secinājumu "turpmāka rīcība nav nepieciešama". 156 gadījumos ECHA sagatavoja lēmumu projektus par papildu informācijas pieprasīšanu, taču lēmumu pieņemšanas process vēl turpinās. 6. tabulā ir parādīts lietu sadalījums atkarībā no reģistrācijas pieteikumu tonnāžas diapazoniem.

6. TABULA. 2012. GADĀ PABEIGTĀS PAREIZĪBAS PĀRBAUDES PĒC TONNĀŽAS DIAPAZONA

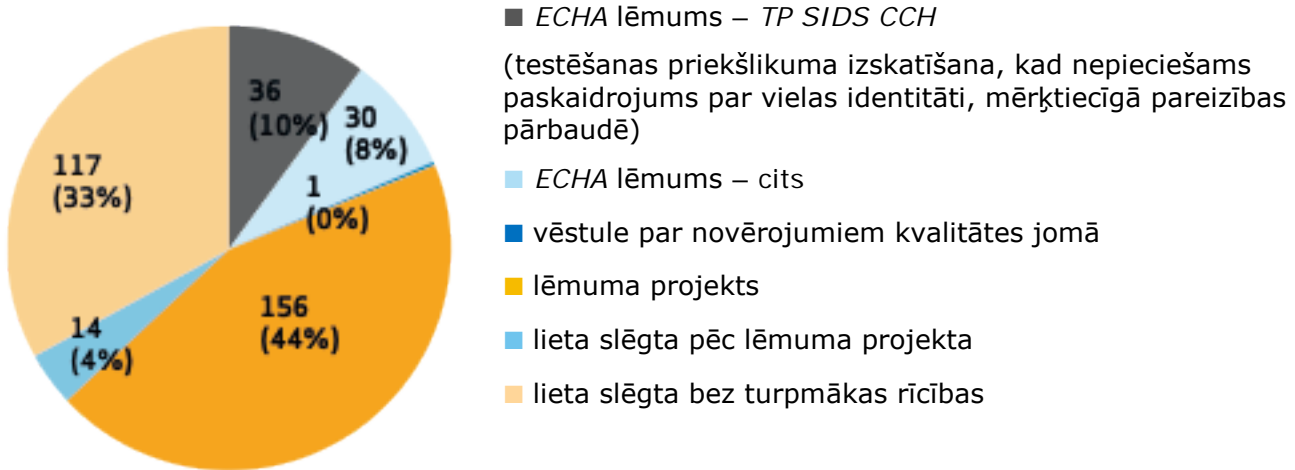
Tonnāžas diapazons	ECHA lēmums	Vēstule par novērojumiem kvalitātes jomā	Lēmuma projekts	Lieta slēgta		Kopā
				pēc lēmuma projekta	bez turpmākas rīcības	
≥ 1000 t/g	48	1	156	13	106	168
No 100 līdz 1000 t/g	12	0	0	0	10	22
No 10 līdz 100 t/g	3	0	0	1	0	4
No 1 līdz 10 t/g	3	0	0	0	1	4
Kopā	66	1	156	14	117	354

ECHA uzsāka mērķorientētas pareizības pārbaudes 295 dokumentācijām un pēc tam nosūtīja 183 lēmumu projektus. Šajos lēmumu projektos ECHA pieprasīja papildu paskaidrojumus par vielas identitāti saistībā ar testēšanas priekšlikumu izskatīšanu (55), pievērsās konkrētām datu nepilnībām un pienākumam kopīgi reģistrēt vienas un tās pašas vielas (23), informācijai par oktānola un ūdens sadalījuma koeficientu (70) un mutagēnumu (18).

2. attēlā ir iekļauti pareizības pārbažu rezultāti 2012. gadā, kā arī parādīts to lietu skaits, kas ierosinātas pēc testēšanas priekšlikumu izskatīšanas.

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>.

2012. gadā ECHA pabeidza visas pareizības pārbaudes normatīvajos aktos paredzētajā termiņā (piemēram, nosūtīja iespējamo lēmumu projektus 12 mēnešu laikā pēc pareizības pārbaudes uzsākšanas).



2. ATTĒLS. 2012. GADĀ PABEIGTĀS PAREIZĪBAS PĀRBAUDES PĒC GALVENĀ REZULTĀTA

ECHA pieņēma 66 ECHA lēmumus:

- 47 lēmumu projektus kā ECHA lēmumus bez grozījumu priekšlikumiem no dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Tas galvenokārt attiecās uz mērķtiecīgajām pareizības pārbaudēm par vielas identitāti un citiem bīstamības jautājumiem (36 lietās);
- 19 lēmumu projektus pēc tam, kad Dalībvalstu komiteja vienprātīgi vienojās par grozījumu priekšlikumiem, izmantojot rakstveida procedūru vai apspriežot to kādā no sanāksmēm.

2012. gadā ECHA pēc pareizības pārbaudes nenosūtīja nevienu lēmuma projektu Komisijai. Informācija, kuru ECHA lēmums pieprasīja no reģistrētājiem, ir apkopota 7. tabulā.

7. TABULA. ECHA LĒMUMOS, KAS PIENEMTI PĒC PAREIZĪBAS PĀRBAUDES, PIEPRASĪTĀ INFORMĀCIJA (2012. GADĀ)

Nepieciešamās informācijas veids	Lietu skaits*
Iedarbības novērtējums un riska apraksts (I pielikums)	15
Koncentrēti izpētes kopsavilkumi, bīstamības un iedarbības novērtējumi un riska apraksts (I pielikums)	4
Informācija par vielas sastāva identificēšanu un pārbaudi (VI pielikuma 2. punkts)	44
Atkritumi no ražošanas un lietošanas (VI pielikuma 3.6. punkts)	1
Klasifikācija un marķējums saskaņā ar CLP regulu (VI pielikuma 4. punkts)	2
Fizikāli ķīmiskās īpašības (VII pielikums)	3
Toksiskuma informācija (VII pielikums)	4
Toksiskuma informācija (VIII pielikums)	5

... no kuras: skrīnings par reproduktīvo/toksiskumu augļa attīstībai (VIII pielikuma 8.7.1. punkts)	4
... no kuras: toksikokinētika (VIII pielikuma 8.8. punkts)	1
Fizikāli ķīmiskās īpašības (IX pielikums)	1
Subhroniskā toksiskuma izpēte, 90 dienas (IX pielikuma 8.6.2. punkts)	12
Pirmsdzemdību toksiskums augļa attīstībai (IX pielikuma 8.7.2. punkts)	11
Divu paaudžu reproduktīvā toksiskuma izpēte (IX un X pielikuma 8.7.3. punkts)**	2
Ietekme uz sauszemes organismiem (IX pielikuma 9.4. punkts)	2
Mutagēnums (X pielikuma 8.4. punkts)	1
Toksiskuma augļa attīstībai trusim izpēte, lietojot iekšķīgi (X pielikuma 8.7.2. punkts)	7
Kancerogenitātes izpēte (X pielikuma 8.9.1. punkts)	1
Ietekme uz sauszemes organismiem (X pielikuma 9.4. punkts)	1
Analoģijas izmantošanas pamatojums	1
PBT novērtējums	1

* Kopumā ECHA lēmumi attiecās uz vairāk nekā vienu informācijas vienību, kas bija nepieciešama reģistrācijas sakārtošanai.

** Nepieciešama datu kopīgošana par esošajiem testu rezultātiem.

Dažos gadījumos Aģentūra nosūtīja vēstules par novērojumiem kvalitātes jomā, aicinot reģistrētājus pārskatīt reģistrācijas dokumentācijas un novērst trūkumus, kas nebija saistīti ar oficiālām datu nepilnībām. Šo vēstuļu nolūks ir informēt reģistrētājus un dalībvalstu kompetentās iestādes par reģistrācijas dokumentācijās atklātajām kvalitātes problēmām, kas rada bažas. Šo problēmu veidi, kas apskatīti vēstulēs par novērojumiem kvalitātes jomā, ir apkopoti 8. tabulā.

8. TABULA. (KUMULATĪVI) NEPILNĪBU VEIDI, KAS APSKATĪTI VĒSTULĒS PAR NOVĒROJUMIEM KVALITĀTES JOMĀ

Trūkumi/nepilnības, kas apskatītas QOBL*	Lietu skaits**
Vielas identitāte	6
Saistītais CSR, piemēram, PNEC vai DNEL atvasinājums, iedarbības novērtējums, trūkstošs apraksts par atkritumu posmu, PBT problēmas	11
Klasifikācija un marķējums	3
Nepietiekams detalizācijas līmenis/nepilnības koncentrētajos izpētes kopsavilkumos	3
Izpētes pārskats	1
Apsvērumi par turpmāko izpēti	3
Tests veikts bez TP iesniegšanas	1
Datu kopīgošanas noteikums (nepieciešamība veidot kopīgu iesniegumu)	1

Pamatojums par pielāgojumiem standarta informēšanas prasībām	2
--	---

* *QOBL* = vēstule par novērojumiem kvalitātes jomā.

** Kopumā *QOBL* apskata vairāk nekā vienu nepilnību.

9. tabulā ir sniegts pārskats par pareizības pārbaūžu rezultātiem abu veidu izvēlētajām dokumentācijām (uz problēmu balstītajām/nejauši izvēlētajām). Šie rezultāti liecina, ka, izņemot *SID* veltītās pareizības pārbaudes saistībā ar testēšanas priekšlikumiem, to dokumentāciju īpatsvars, ko *ECHA* slēdza bez turpmākas administratīvas rīcības, bija līdzīgs kā abiem pārējiem veidiem. Tomēr jāuzsver, ka daudzu lēmumu pieņemšana vēl arvien kavējas (lēmumu projekti atrodas lēmumu pieņemšanas posmā), un tie nav iekļauti tabulā.

2012. gadā pabeigto pareizības pārbaūžu rezultāti liecina, ka novērtēto dokumentāciju kvalitāti vēl var uzlabot. Lielākajā daļā (66 %) gadījumu pēc pareizības pārbaudes *ECHA* sagatavoja lēmuma projektu (48 %) vai pieņēma lēmumu (18 %). Tomēr ir svarīgi atzīt, ka šajās dokumentācijās novēroto kvalitāti nedrīkst vispārināt. Tā kā attiecībā uz nejauši izvēlētajām dokumentācijām pabeigto pilno pareizības pārbaūžu skaits ir ierobežots, pašlaik vēl nav pieejama reprezentatīva statistika.

ECHA joprojām cer, ka laika gaitā dokumentāciju kvalitāte uzlabosies, jo notiek nepārtraukta mācīšanās. *ECHA* iesaka reģistrētājiem izmantot iespēju jebkurā laikā atjaunināt savas dokumentācijas un uzlabot to kvalitāti.

9. TABULA. DOKUMENTĀCIJU KVALITĀTE – 2012. GADĀ SLĒGTĀS LIETAS VAI REĢISTRĒTĀJIEM NOSŪTĪTIE LĒMUMI

Atlases iemesls	Rezultāta veids						Kopā
	Lietas slēgta bez turpmākas rīcības	Tikai <i>QOBL</i>	Lietas slēgta pēc lēmuma projekta*	Lēmums pieņemts bez grozījumu priekšlikuma – 51. panta 3. punkts	Lēmums pieņemts pēc <i>ECHA</i> un Dalībvalstu komitejas vienošanās – 51. panta 6. punkts	Lēmums jāpieņem Komisijai – 51. panta 7. punkts	
Balstoties uz problēmu	11	1	0	7	14	0	33
Nejauši	9	0	2	4	5	0	20
Inteliģentais atlases rīks	68	0	0	0	0	0	68
<i>CCH</i> orientēts uz <i>SID</i>	3	0	1	4	0	0	8
<i>CCH</i> orientēts uz <i>SID</i> , klasifikāciju un marķējumu, iedarbību	11	0	0	0	0	0	11
<i>CCH</i> ierosina vielas izvērtēšanas process	13	0	1	2	0	0	16
<i>CCH</i> ierosina <i>TPE</i> un orientēts uz <i>SID</i>	2	0	10	30	0	0	42
Kopā	117	1	14	47	19	0	198

* Lietas slēgtas pēc tam, kad lēmumu projekti nosūtīti reģistrētājiem un dokumentācijas vēlāk atjauninātas ar nepieciešamo informāciju.

2.1.6. Dokumentācijas izvērtēšanas turpinājums

2.1.6.1. ECHA lēmumi

Līdz 2012. gada beigām iestājās 143 termiņi attiecībā uz pareizības pārbažu lēmumiem un 30 termiņi attiecībā uz testēšanas priekšlikumu lēmumiem, tādēļ sākās turpinājuma procedūra. Citu steidzamāku prioritāšu dēļ ECHA 2012. gadā varēja pabeigt tikai 65 turpinājuma novērtējumus attiecībā uz ECHA lēmumiem ar pagājušiem termiņiem. 55 gadījumos, kad pareizības pārbaudes attiecās uz vielas identitāti, ECHA pabeidza turpinājuma posmu, nosūtot reģistrētājam otru lēmumu ar papildu paskaidrojumu pieprasījumu. Vienā gadījumā ECHA atzina, ka informācija dokumentācijā atbilst testēšanas priekšlikuma lēmumam un tādēļ nosūtīja 42. panta 2. punkta paziņojumu un pabeidza novērtējumu. Pārējos deviņos gadījumos (vienā testēšanas priekšlikuma izskatīšanā un astoņās pareizības pārbaudēs) informācija tika atzīta par neatbilstīgu pieprasījumam lēmumā, un attiecīgajām dalībvalstu kompetentajām iestādēm un valstu īstenošanas iestādēm tika lūgts īstenot ECHA lēmumu. Tā kā šāda veida saziņa sākās tikai nesen, īstenošanas rezultāti vēl nav zināmi.

2.1.6.2. Vēstules par novērojumiem kvalitātes jomā

Lai arī vēstules par novērojumiem kvalitātes jomā nav juridiski saistošas, tajās ir norādīts mērķa datums, un, kad šis mērķa datums iestājas, atbildes tiek pārbaudītas. 2012. gadā iestājās 63 termiņi. 47 gadījumos ECHA saņēma atjauninātas dokumentācijas (74 %). Attiecībā uz vēstulēm par novērojumiem kvalitātes jomā nav pabeigtu turpinājuma lietu, jo par prioritāru tika atzīta testēšanas priekšlikuma izskatīšana. Šo lietu secinājumi vēl nav sagatavoti, un rezultāti būs pieejami 2013. gadā.

2.1.6.3. Lēmumi saskaņā ar Direktīvas 67/548/EKK 16. panta 2. punktu

Otra to lēmumu grupa, kam nepieciešams turpinājuma darbs, ir lēmumi, kurus dalībvalstu kompetentās iestādes pieņem saskaņā ar iepriekšējo ķīmikāliju tiesību aktu – Direktīvu 67/548/EEK, pieprasot paziņotājiem iesniegt papildu informāciju saskaņā ar minētās direktīvas 16. panta 2. punktu. Pēc REACH stāšanās spēkā šie lēmumi kļuva par ECHA lēmumiem saskaņā ar REACH regulas 135. panta 1. punktu un 51. pantu. Aģentūra novērtē reģistrētāja sniegtās informācijas pareizību saskaņā ar šiem lēmumiem atbilstoši REACH 42. pantam (dokumentācijas izvērtēšanas turpinājuma darbs).

Šādas reģistrācijas dokumentācijas, kurām iestājies termiņš un nav pieejama informācija, kas noteikta attiecīgajos lēmumos, neatbilst normatīvo aktu prasībām. Tādēļ tām var piemērot īstenošanas pasākumus, ko veic valstu īstenošanas iestādes. Pašlaik ECHA sadarbojas ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, lai koordinētu atbildes reģistrētājiem.

Ja reģistrētāji ir atjauninājuši dokumentācijas ar pieprasīto informāciju, ECHA paziņo Komisijai un dalībvalstīm iegūto informāciju un visus izdarītos secinājumus ("42. panta 2. punkta vēstule"). Tādā gadījumā turpinājuma darbs ir pabeigts.

Kopumā ir 142 lēmumi, kuru statuss ir šāds:

- dokumentāciju atjauninājumi saņemti (līdz 2012. gada 31. decembrim) – 100;
- turpinājuma darbs pabeigts – 42.

Papildu informācija par šo procesu ir sniegta dokumentā „Jautājumi un atbildes iepriekš paziņotu vielu reģistrētājiem”, kas pieejams ECHA tīmekļa vietnē⁸.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

2.1.7. Pārsūdzības

Reģistrētāji, kuri uzskata, ka ir pamats apstrīdēt *ECHA* lēmumu, var iesniegt pārsūdzību *ECHA* Apelācijas padomē. Šādas pārsūdzības var sniegt iespēju noskaidrot, piemēram, kā *REACH* prasības tiek interpretētas *ECHA* lēmumos, un izlabot jebkāda veida kļūdas.

ECHA Apelācijas padome, kas darbojas neatkarīgi no pārējās Aģentūras, izsludina savā tīmekļa vietnē visas no jauna iesniegtās lietas.⁹ Līdz 2012. gadam Padomei bija iesniegtas astoņas pārsūdzības saistībā ar dokumentāciju izvērtēšanas lēmumiem – viena 2011. gadā un septiņas 2012. gadā. Attiecībā uz vielu novērtēšanu neviena pārsūdzība vēl nav iesniegta, jo nav pieņemts neviens lēmums.

No šīm astoņām pārsūdzībām vienu tās iesniedzējs atsauca 2012. gada 18. jūnijā pēc tam, kad Aģentūras izpilddirektors izlaboja lēmumu (lieta A-002-2012). Par vienu lietu (A-005-2011) Padomes publiskā sēde notika Aģentūras telpās 2012. gada 12. decembrī.

Paredzams, ka Padome publicēs tās lēmumus par pirmajām novērtējumu pārsūdzības lietām 2013. gadā. Var prognozēt, ka Padomes lēmumi šajās lietās *ECHA* un citām ieinteresētajām personām varēs sniegt noderīgu informāciju par to, kā interpretēt *REACH* prasības.

2.1.8. Parametrs "toksiska ietekme uz reproduktīvo sistēmu"

Dalībvalstu komiteja 2012. gadā joprojām nespēja vienprātīgi vienoties par izpētes protokolu attiecībā uz IX un X pielikuma 8.7.3. punkta "Divu paaudžu reproduktīvā toksiskuma izpēte" informēšanas prasībām. Daži dalībnieki atbalstīja prasību, lai šī izpēte atbilstu "Paplašinātās vienas paaudzes reproduktīvā toksiskuma izpētes" (*EOGRTS*) testa protokolam (pieņemts 2011. gada 28. jūlijā kā *OECD TG 443*). Tomēr citi dalībnieki nevarēja piekrist prasībai izmantot jaunās vadlīnijas (arī ņemot vērā esošo ES metodi B.35) vai varēja pieņemt tās izmantošanu tikai ar noteiktiem tehniskajiem noteikumiem.

Tādēļ *ECHA* sadalīja divās daļās visus lēmumu projektus pieprasīt informāciju par attiecīgo parametru, papildus informācijai par citiem parametriem – vienā daļā iekļāva saskaņoto testēšanu kā pieņemtu lēmumu, ko nosūtīt reģistrētājiem, un otrā daļā pieprasīja Komisijai pieņemt lēmumu *REACH* komitejā. Šī procedūra ļāva reģistrētājiem izpildīt saskaņotās informācijas prasības bez liekas kavēšanās. Komisija 2012. gadā nepieņēma lēmumu par šo metodi, un minētās lietas pašreizējā statistikā uzskaita kā "lēmumu projektus".

Kā norādīts 2.1.14. punktā, 2012. gadā Dalībvalstu komiteja nosūtīja Komisijai lēmuma pieņemšanai 22 šādas lietas. 2012. gadā *ECHA* pievērsās testēšanas priekšlikumu izskatīšanai un pēc saviem ieskatiem noteica prioritātes, lai "nomērķētu" pārējās pareizības pārbaudes uz prioritātēm, kas nebija divu paaudžu parametrs, tādējādi nodrošinot papildu laiku lēmuma pieņemšanai. Tomēr pašlaik *ECHA* ir izskatījusi visus testēšanas priekšlikumus no 2010. gada termiņa, un tai jāpievēršas pamatuzdevumam – pareizības pārbaudēm. Tādēļ tā paredz, ka tuvākajā laikā tiks iesniegti papildu pieprasījumi attiecībā uz divu paaudžu izpēti. Tādējādi, lai *ECHA* lēmumu pieņemšana noritētu efektīvi un varētu izpildīt informācijas prasības par toksisko ietekmi uz reproduktīvo sistēmu, ir svarīgi, lai Komisija un dalībvalstis atrisinātu atlikušās politikas problēmas.

2.2. VIELAS NOVĒRTĒŠANA

Vielas novērtēšanas mērķis ir pārbaudīt, vai viela rada risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi. Dalībvalstu kompetentās iestādes atbild par vielu novērtēšanas norisi. Tās iesniedz priekšlikumus pieprasīt reģistrētājiem papildu informāciju, ja pieejamā informācija pilnībā nerisina potenciālos riskus. Šādā pieprasījumā var paredzēt testu, kas neatbilst *REACH* standarta informēšanas prasībām. *ECHA* koordinē un atbalsta dalībvalstu darbu. *ECHA* Sekretariātam ir arī tiesības ierosināt grozījumus dalībvalstu izstrādātajos lēmumu projektos.

⁹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>.

Pēc apspriešanās ar reģistrētājiem un visām pārējām dalībvalstīm ECHA pieņem lēmumu par vielu.

Vielas novērtēšanu var veikt tikai reģistrētām vielām. Kopienas rīcības plānā ir uzskaitītas vielas, kurām veic vielas novērtēšanu. ECHA katru gadu publicē atjauninātu Kopienas rīcības plānu.

2.2.1. Kopienas rīcības plāna sagatavošana

Kopienas rīcības plānā uzskaita vielas, kurām veic novērtēšanu triju gadu ilgā laika posmā. ECHA gatavo Kopienas rīcības plānu ciešā sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ņemot vērā vielu atlasē kritērijus¹⁰ un Dalībvalstu komitejas (MSC) atzinumu. Dalībvalstis var arī piedāvāt vielas, pamatojoties uz valsts prioritātēm, kā paredzēts REACH regulas 45. panta 5. punktā. ECHA atjaunina un iesniedz atjauninātā Kopienas rīcības plāna projektu dalībvalstīm katru gadu līdz 28. februārim, kā paredzēts REACH regulas 44. panta 2. punktā. Praksē ECHA publicē Kopienas rīcības plāna atjauninājuma provizorisku projektu jau iepriekšējā rudenī, lai nodrošinātu, ka Kopienas rīcības plāns tiek pieņemts katra finanšu gada pirmajā ceturksnī.

ECHA savā tīmekļa vietnē ir publicējusi kārtību, kā sagatavojami Kopienas rīcības plāna atjauninājumi (PRO-0022.01)¹¹.

2.2.1.1. Pirmā Kopienas rīcības plāna pieņemšana

Pirmajā Kopienas rīcības plānā, kas publicēts 2012. gada 29. februārī, ir iekļautas 90 vielas, kurām jāveic novērtēšana¹². Šīs vielas ir jānovērtē 2012., 2013. un 2014. gadā, ja dalībvalsts tā izvēlas. 2012. gadā novērtēšanas procesā 17 dalībvalstīs atradās 36 vielas. Pašreizējā Kopienas rīcības plānā ir iekļautas 23 un 31 viela attiecīgi 2013. un 2014. gadam, un papildu vielas ir jāiekļauj nākamajā Kopienas rīcības plāna atjauninājumā 2013.–2015. gadam.

Šajā Kopienas rīcības plānā problēmas ir saistītas ar potenciālajām PBT īpašībām, endokrīniem traucējumiem, kancerogenitāti, mutagēnumu un toksisko ietekmi uz reproduktīvo sistēmu apvienojumā ar plašu izkliedētu lietošanu un iedarbību uz patērētājiem.

2.2.1.2. Kopienas rīcības plāna ikgadējais atjauninājums 2013.–2015. gadam

Pirmais ikgadējais Kopienas rīcības plāna atjauninājums 2013.–2015. gadam tika sagatavots ciešā sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Kopienas rīcības plāna potenciālās kandidātu vielas tika apzinātas no trim atsevišķiem avotiem:

- dalībvalstu kompetento iestāžu paziņojumi (45. panta 5. punkts);
- dokumentāciju izvērtējumi (lietas prioritārais statuss);
- IUCLID datu bāze – datorizēta filtrēšana un ekspertu pārbaudes, izmantojot atlasē kritērijus.

Priekšlikums Kopienas rīcības plāna atjauninājumam 2013.–2015. gadam attiecās uz 116 vielām. Sarakstā ietilpa 63 no jauna atlasītas vielas un 53 vielas, kas tika pārņemtas no esošā Kopienas rīcības plāna. Ziņotājas dalībvalstis plāno novērtēt šīs vielas 2013., 2014. un 2015. gadā. ECHA nosūtīja projektu atzinumu sniegšanai Dalībvalstu komitejai 2012. gada oktobra vidū un iekļāva publisko redakciju savā tīmekļa vietnē informatīviem nolūkiem. ECHA paredz, ka Kopienas rīcības plāna atjauninājums 2013.–2015. gadam tiks pieņemts 2013. gada martā.

2.2.2. Vielu novērtēšana

Saskaņā ar REACH pirmā gada vielām novērtēšana sākas datumā, kad tiek publicēts CoRAP. Sākot no minētā datuma, izvēlētajām dalībvalstīm ir 12 mēneši laika vielu novērtēšanai un

¹⁰ Atlasē kritēriji prioritāro vielu noteikšanai, lai veiktu vielu novērtēšanu (2011. gada CoRAP atlasē kritēriji) – http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf.

¹¹ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

¹² <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>.

turpmākās testēšanas ierosināšanai. Tādējādi attiecībā uz 36 vielām, kas jānovērtē 2012. gadā, 17 dalībvalstis, kas veic šo darbu, iesniegs lēmumu projektus, ja attiecināms, un vielu novērtējuma ziņojumus *ECHA* vēlākais līdz 2013. gada 28. februārim. Līdz 2012. gada beigām *ECHA* vēl nebija saņēmusi iesniegumus no dalībvalstīm.

ECHA ir publicējusi savā tīmekļa vietnē divas procedūras, kas raksturo a) Kopienas rīcības plāna pieņemšanu un b) vielas novērtēšanu, tostarp lēmumu pieņemšanu¹³.

2.2.3. Atbalsts dokumentāciju izvērtēšanai

Kaut arī pareizības pārbaudes nav priekšnosacījums vielu novērtēšanai, *ECHA* ierosina pareizības pārbaudes daudzām Kopienas rīcības plāna vielām, lai nodrošinātu pamatdatu kopuma iekļaušanu reģistrācijas dokumentācijās un palīdzētu novērtējošajai dalībvalstij vielas novērtēšanas gaitā izmeklēt iespējamus riskus. Šajā darbībā *ECHA* ņem vērā paredzamo procesa radīto aizkavēšanos laikā, lai pārliecinātos, ka informācija tiks iekļauta dokumentācijās, pirms sākas vielas novērtēšana.

2.2.4. Pārejas pasākumi

2.2.4.1. Paziņotās jaunās vielas

Saskaņā ar jaunajiem ķīmikāliju tiesību aktiem, kas bija spēkā pirms *REACH*, dalībvalstu kompetentās iestādes bija atbildīgas par paziņoto vielu novērtēšanu. Dažām no šīm vielām vēl nav izpildītas informācijas prasības, kas izvirzītas kā dalībvalstu kompetento iestāžu sagatavoti lēmumi saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK 16. panta 1. punktu (*NONS* vielām). Attiecīgās vielas uzskatāmas par iekļautām *CoRAP* (*REACH* 135. pants).

ECHA publicēja šīs vielas tīmekļa vietnē 2012. gada 5. septembrī sadaļā "Pārejas pasākumi – *CoRAP* papildu daļa"¹⁴. *CoRAP* papildu daļā neiekļaus jaunas vielas, un tā tiks slēgta pēc visu iesākto novērtējumu pabeigšanas.

2.2.4.2. Esošās vielas

Pirms *REACH* regulas dalībvalstu kompetentās iestādes bija atbildīgas par noteiktu vielu un dokumentāciju novērtēšanu saskaņā ar iepriekšējiem ķīmikāliju tiesību aktiem. Par dažām no šīm vielām atbildīgas personas neiesniedza visu informāciju līdz norādītajiem termiņiem vai atbildīgās dalībvalstu kompetentās iestādes nepabeidza novērtēšanu, tādēļ vielu novērtēšanas process joprojām turpinās.

REACH 136. pants atzīst nepabeigtos pieprasījumus par *ECHA* lēmumiem, kas pieņemti *REACH* vielu novērtēšanas ietvaros. 2012. gada beigās bija septiņas šādas lietas.

2.2.5. Vielu novērtēšanas turpinājuma darbs

Kā iepriekš izskaidrots 2.2.5. punktā, uz Direktīvas 67/548/EEK 16. panta 1. punkta un Regulas Nr. 793/93 lēmumiem tagad attiecas vielas novērtēšana un līdz ar to – attiecīgā turpinājuma procedūra.

Pēc tam, kad paziņotājs (tagad – reģistrētājs) iesniedz informāciju, attiecīgās dalībvalstu kompetentās iestādes pārskata šo informāciju un pieņem lēmumu, vai ir nepieciešama papildu informācija un vai viela ir pilnībā novērtēta (*REACH* 46. pants). Dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir jāpabeidz vielas novērtēšana 12 mēnešu laikā pēc šīs jaunās informācijas saņemšanas. Ja reģistrētājs termiņā neizpilda informēšanas pieprasījumu, tas ir uzskatāms par neizpildes gadījumu un parasti rosina valsts iestādes veikt attiecīgas darbības.

Pēc tam, kad dalībvalstu kompetentās iestādes ir pabeigušas novērtēšanu, tās apsver turpinājuma pasākumus šai vielai. Šie pasākumi var būt:

¹³ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>.

- identificēšana par īpaši bīstamu vielu (SVHC), kurai tādēļ nepieciešama licencēšana;
- ierobežošanas priekšlikums;
- priekšlikums par saskaņotu klasifikāciju un marķējumu;
- vajadzība pēc citiem ES līmeņa pasākumiem;
- vajadzība pēc rīcības valsts līmenī vai nozares brīvprātīgas rīcības;
- nekāda rīcība nav nepieciešama, vielas lietošana ir droša.

Ziņotājs informē ECHA par secinājumu. ECHA informē Komisiju, citu dalībvalstu kompetentās iestādes un reģistrētājus.

2.3. AR VĒRTĒŠANU SAISTĪTIE PASĀKUMI

2.3.1. Pielāgošana tehnikas attīstībai

Saskaņā ar REACH regulas 13. panta 3. punktu Komisija vai ECHA var atzīt starptautisku testēšanas metodi par derīgu lietošanai reģistrācijas dokumentācijās. Eiropas Komisijai ir iespēja iekļaut jauno metodi ES Testēšanas metožu regulā (EK) Nr. 440/2008.

Noteiktos gadījumos ECHA ir atzinusi ne-ES testēšanas metodes izpētei, kas nepieciešama saistībā ar dokumentāciju izvērtēšanu, attiecībā uz parametriem, kam ir oficiālas Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas testēšanas vadlīnijas (OECD TG) vai Starptautiskās standartizācijas organizācijas (ISO) testēšanas vadlīnijas, ja šāda metode nav paredzēta ES Testēšanas metožu regulā. Šādos gadījumos dalībvalstu kompetentās iestādes un Dalībvalstu komiteja ir vienojušās izmantot minētās ne-ES testēšanas metodes pēc vajadzības.

2012. gadā OECD publicēja vairākas jaunas vai atjauninātas testēšanas vadlīnijas, kas izklāstītas turpmāk.

Toksiskums un bioakumulācija ūdens organismos

2012. gada 2. oktobrī OECD publicēja grozījumus trijās attiecīgās testēšanas vadlīnijās vides jomā – OECD TG 211 par ūdensblusu reprodukciju, OECD TG 229 par zivju īstermiņa reprodukcijas testu un OECD TG 305 par bioakumulāciju zivīs, tostarp uztura iedarbību.

OECD TG 211 par ūdensblusu reprodukciju atjauninājums samazina mainīgumu, kas bija novērots šajā testā. Atjauninājums to nodrošina, pieprasot papildināt paziņoto informāciju par dzīvo pēcnācēju skaitu uz vienu izdzīvojušo vecāku ar to dzīvo pēcnācēju kopskaitu, kas radīti testa beigās, uz vienu vecāku, kas uzskaitīts testa sākumā, tādējādi izslēdzot nejaušu vecāku un/vai citu neparedzētu mirstību analīzes gaitā. TG nodrošina iespēju izslēgt kļūdas avotu, proti, neparedzētas un/vai nejaušas vecāku mirstības ietekmi, ja attiecināms. Turklāt grozītais dokuments piedāvā papildu statistiskās vadlīnijas par testu izstrādi un rezultātu apstrādi, kā arī ievieš ierobežota testa iespēju.

OECD TG 229 par zivju īstermiņa reprodukcijas testu raksturo reprodutīvu *in vivo* skrīninga testu saistībā ar "OECD Konceptuālo sistēmu endokrīnos traucējumus izraisošu ķīmikāliju testēšanai un novērtēšanai". Dzimungatavību sasniedzis zivju tēviņš un nārstojoša mātīte tiek pakļauta ķīmikālijas iedarbībai ierobežotu viņu dzīves cikla daļu (21 dienu). Atkarībā no testa sugām tiek mērīti divi biorādītāju parametri – vitellogenīna seruma līmeņi un sekundārās dzimuma pazīmes. Turklāt ik dienas tiek veikti auglības novērojumi un tiek saglabātas gonādas, kuras var vēlāk izmantot histopatoloģiskā izmeklēšanā, lai novērtētu testa dzīvnieku reprodutīvo piemērotību un papildinātu citu parametru apliecinājumus.

Atjauninātais OECD TG 305 par biokoncentrāciju zivīs – ūdens un uztura iedarbību aizstāj veco protokolu "Caurplūdes zivju tests". Kā liecina jaunais nosaukums, šā grozījuma galvenais uzdevums ir paredzēt uztura bioakumulācijas izpēti zivīs, lai varētu noteikt bioakumulācijas potenciālu vielām ar ļoti zemu šķīdību ūdenī. Šīs vadlīnijas satur vairākus ieteikumus par pareiza iedarbības veida izvēli. Grozījuma papildu nolūks ir attiecīgā gadījumā samazināt testā izmantoto zivju skaitu. ECHA jau ir ieteikusi izmantot šā testa sākotnējo redakciju dokumentāciju izvērtēšanas procesā; grozīto OECD vadlīniju publicēšana sniedz

reģistrētājiem papildu drošību attiecībā uz testa apstākļiem un garantē Savstarpējās datu atzīšanas principu piemērošanu.

OECD 171. ziņojuma par zivju toksiskuma testēšanas sistēmu ENV/JM/MONO 16 publicēšana 2012. gada 1. augustā arī ir liels sasniegums attiecībā uz vispārējo pieeju zivju toksiskuma testēšanai. Pašlaik tiek apspriesti vairāki grozījumi un jaunas vadlīnijas, tostarp arī atjauninājums *OECD TG 210* par zivju agrīnā dzīves posma toksiskuma testu, kas jo īpaši attiecas uz ilgtermiņa toksiskuma mērīšanu zivīs; tādējādi reģistrētājiem un citām ieinteresētajām personām ir jāgaida jauni notikumi šajā jomā.

Aci kairinājums un kodīgums

2012. gada 2. oktobrī *OECD* publicēja grozījumu *in vivo OECD TG 405* kopā ar jaunu *in vitro OECD TG 460* acīm kodīgu vielu un smagu kairinātāju identificēšanai.

Atjauninājums *OECD TG 405* par akūtu acu kairinājumu/kodīgumu pārsvarā pievēršas sistēmisko pretsāpju un lokālās anestēzijas līdzekļu lietošanai, neskarot testa vadlīniju pamatkonceptiju un struktūru. Pretsāpju un anestēzijas līdzekļu lietošanas iekļaušana būtiski samazinās vai novērsīs dzīvnieku sāpes un spriedzi, ja tomēr būs nepieciešama *in vivo* acu drošības testēšana. Ir atjaunināta arī secīgā testēšanas stratēģija attiecībā uz acu kairinājumu un kodīgumu (papildinājums 405. testēšanas vadlīnijām), ņemot vērā jaunākos sasniegumus *in vitro/ex vivo* metodikas jomā un aprakstot pasākumus, kas ieteicami pirms jebkādu jaunu testu veikšanas (*in vitro/ex vivo* un/vai *in vivo*).

Daudzpakāpju testēšanas stratēģijas ietvaros *OECD* iesaka izmantot savu jauno ***TG 460 fluoresceīna noplūdes testēšanas metodi acīm kodīgu vielu un smagu kairinātāju identificēšanai***. Šī testēšanas metode spēj identificēt vielas ar ierobežotu piemērošanas jomu kā acīm kodīgas vielas un smagus kairinātājus (ES *CLP* 1. kategorija). Ja šī testēšanas metode neatzīst ķīmikāliju par acīm kodīgu vielu vai smagu kairinātāju, t. i., ES *CLP* 1. kategorijai piederīgu, šī ķīmikālija ir jātestē, izmantojot vienu vai vairākas papildu testēšanas metodes (*in vitro* un/vai *in vivo*). Fluoresceīna noplūdes testēšanas metode ir piemērota tikai ūdenī šķīstošām ķīmikālijām (vielām un maisījumiem). *OECD TG 460* ir iekļauti detalizētāki paskaidrojumi par pašu testēšanas metodi un, piemēram, par īpašiem ierobežojumiem šim testam. Pašlaik tiek grozītas **vēl divas *OECD* testēšanas vadlīnijas**, lai paplašinātu to piemērošanas jomu un iekļautu arī vielas, kas nav klasificētas kā acu kairinātāji (ES *CLP* neklasificētas vielas). Šīs testēšanas vadlīnijas ir *OECD TG 437* par liellopu radzenes duļķošanās un caurlaidības testēšanas metodi, lai identificētu acīm kodīgas vielas un smagus kairinātājus, un *OECD TG 438* par izolētu vistas acs testēšanas metodi acīm kodīgu vielu un smagu kairinātāju identificēšanai. Ļoti ieteicams sekot līdzi šo abu testēšanas vadlīniju grozījumu statusam, kā arī iespējamām jaunām testēšanas vadlīnijām, kuras pieņem *OECD* vai iekļauj ES Testēšanas metožu regulā.

In vivo mutagēnums

2011. gada 28. jūlijā *OECD* pieņēma testēšanas vadlīnijas par Transgēnu grauzēju somatisko un cilmes šūnu gēnu mutāciju testiem (*TGR – OECD 488*). Neparedzētas DNS sintēzes (*UDS*) testam ar zīdītāju aknu šūnām *in vivo* kopš 1997. gada arī ir pieņemtas *OECD* testēšanas vadlīnijas (*OECD 486*). Pašreizējās *ECHA* vadlīnijas abus šos testus atzīst par piemērotiem gēnu mutācijas parametram *in vivo*, ja tas nepieciešams *REACH* regulatīvajā kontekstā. Pēc testēšanas vadlīniju pieņemšanas attiecībā uz *TGR*, notika diskusijas, jo īpaši Dalībvalstu komitejā, par to, kurš no šiem abiem *in vivo* mutagēnuma testiem būtu jāizmanto attiecībā uz gēnu mutāciju *in vivo* parametru gadījumos, kad pozitīvs *in vitro* gēnu mutācijas tests ir jāpapildina ar *in vivo* izpēti. Tika atzīts, ka ir nepieciešamas turpmākas diskusijas, lai precizētu zinātniskos argumentus šajā jautājumā. Šā iemesla dēļ 2012. gada 4. oktobrī *ECHA* organizēja Tehnisko apspriežu sesiju ekspertiem, lai apspriestu šo testu izmantošanas zinātnisko piemērotību somatiskām šūnām.

Minētās apspriedes mērķis bija noteikt, kuri testi ir piemēroti to ķīmikāliju atklāšanai, kas ierosina gēnu mutācijas somatiskās šūnās *in vivo* attiecībā uz sistēmiski pieejamām vielām. Apspriedes galvenos secinājumus var apkopot šādi. *UDS* tests ir piemērots dažu kancerogēnu atklāšanai, kas ierosina gēnu mutācijas aknās. Tika atzīts, ka ar vielu saistīti iemesli var

pamatot *UDS* testa izmantošanu. Lielākā daļa ekspertu uzskatīja, ka *UDS* nav piemērots citiem audiem, izņemot aknas. Tika apspriesta vēsturiski pieejamo datu nozīme, taču par tiem netika sagatavoti nekādi secinājumi.

TGR tests ir piemērots to ķīmikāliju atklāšanai, kas izraisa gēnu mutācijas, un teorētiski tas ir piemērojams visiem audiem, kaut arī tika norādīts uz dažiem praktiskiem ierobežojumiem. Uz jautājumu "Vai *TGR* ir labāks par *UDS*?" atbilde bija – "parasti, jā", kaut arī dažos gadījumos *UDS* var būt tikpat piemērots. Tika atzīts, ka šo testu var izvēlēties, pamatojoties uz apsvērumiem, kas saistīti ar vielu. Tika arī norādīts, ka, tā kā *OECD* testēšanas vadlīnijas par *TGR* ir jaunas, dati, kas savākti, izmantojot šīs testēšanas vadlīnijas, ir ierobežoti, salīdzinot ar citām testēšanas vadlīnijām (piemēram, ierobežotie vēsturiskie testēšanas dati par nekancerogēniem un kontroles dati, jo īpaši negatīvie kontroles dati). Tādēļ turpmākai pārbaudei būtu jāizskata rezultāti, ko dos turpmākie *TGR* testēšanas vadlīniju izmantošanā iegūtie dati. *ECHA* plāno publicēt savā tīmekļa vietnē kopsavilkuma ziņojumu par Tehnisko apspriežu sesiju.

Turpmāka šīs tehniskās apspriedes rezultātu ietekmes novērtēšana ir nepieciešama dokumentāciju izvērtēšanas procesam un, lai atjauninātu attiecīgās *ECHA* vadlīnijas. Ar *CARACAL* ir jāapspriežas pirms jebkura lēmuma par prioritātēm, kad atjaunina vadlīnijas, un pašlaik vēl nav izstrādāts precīzs šādu atjauninājumu grafiks. Tehniskā apspriešana bija veltīta tikai zinātniskiem jautājumiem, taču lēmumā par iespējamu vadlīniju atjaunināšanu ir jāņem vērā arī citi apstākļi, piemēram, izmaksas vai testēšanas iekārtu pieejamība, lai varētu veikt testus. *ECHA* pašlaik uzskata, ka, izvērtējot dokumentācijas, ir nepieciešamas atsevišķas diskusijas par katru gadījumu, kamēr varēs noteikt vispārējo politikas kursu. Nepieciešamas papildu diskusijas par to, kā sniegt informāciju reģistrētājiem par labākajām testēšanas vadlīnijām attiecībā uz mutagēnuma testēšanu *in vivo*.

Nanomateriāli

Juridiski salīdzinoši jaunajā un strauji augošajā zinātniskajā nanomateriālu jomā reģistrēto dokumentāciju joma (t. i., vai un kā ir iekļautas daudzas nanoformas) pašlaik bieži vien ir neskaidra un iesniegtās ar nanomateriāliem saistītās informācijas līmenim (t. i., vielas raksturojumam, bīstamībai, iedarbībai un riskiem) vēl ir plašas uzlabojumu iespējas. *ECHA* un dalībvalstu kompetentās iestādes ir vienojušās izstrādāt kopīgu pieeju, lai risinātu pašreizējās informācijas prasības dokumentācijās, kas satur nanoformas, ņemot vērā zinātniskās un juridiskās neskaidrības sistēmā, ko regulē *REACH*. *ECHA* ir izveidojusi darba grupu par nanomateriāliem, lai apspriestu zinātniskās un tehniskās problēmas saistībā ar nanomateriāliem *REACH* un *CLP* sistēmās. Lai paplašinātu turpmāko saziņu ar ieinteresētajām personām un izplatītu labo praksi, *ECHA* pašlaik ir publicējusi īpašu lappusi tīmeklī¹⁵ ar nosaukumu "Nanomateriāli", un tajā ir iekļauta informācija par pašreizējo darbību, sanāksmju rezultātiem, tīmekļa semināriem un jaunākajām vadlīnijām.

Ņemot vērā faktu, ka *REACH* regulas tekstā nav īpašu noteikumu par nanomateriāliem, *ECHA*, Komisija un dalībvalstu kompetentās iestādes uzskata, ka nanomateriāli atbilst *REACH* vielu definīcijai un tādēļ tiem ir piemērojamas *REACH* prasības. Daudzas vielas eksistē dažādos veidos (cietvielas, suspensijas, pulveri, nanomateriāli utt.), un saskaņā ar *REACH* šos dažādos veidus var reģistrēt vienā vielas reģistrācijā. Tomēr reģistrētājam ir jānodrošina visu iekļauto veidu drošība un reģistrējot ir jāsniedz atbilstoša informācija par šiem dažādajiem veidiem, tostarp ķīmiskās drošības novērtējumā un secinājumos, kā arī dažādās klasifikācijās, ja attiecināms¹⁶.

Novērtējums (veikts *ECHA* datu bāzē 2011. gadā) par to, kā nanomateriāli ir iekļauti *REACH* reģistrācijas pieteikumos, liecina, ka tikai dažu (septiņu) vielu reģistrācijas pieteikumu izvēles laucīņos "nanomateriāls" tika atlasīts kā vielas veids. Turpmākais novērtējums atklāja arī citas

¹⁵ Nanomateriālu lappuse *ECHA* tīmekļa vietnē: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>.

¹⁶ COM (2012) 572. Otrais pārskats par regulējumu attiecībā uz nanomateriāliem, 3.10.2012.:

[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com\(2012\)_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf).

vielas ar nanoformām. Reģistrācijas pieteikumos par daudzām vielām ar zināmiem nanomateriālu veidiem netika skaidri norādīts, kuri no šiem veidiem ir attiecināmi un kā sniegtā informācija attiecas uz nanoformām. Par konkrētu nanomateriālu, kas it kā bija apskatīti reģistrācijas dokumentācijās, drošu lietošanu īpaši tikai sniegts tikai ierobežots informācijas daudzums. Šos secinājumus daļēji izskaidro apstākļi, ka pirmā reģistrācijas termiņa laikā 2010. gada decembrī nanomateriālu terminam trūka apstiprinātas definīcijas, reģistrētājiem nebija pieejamas sīki izstrādātas vadlīnijas par nanomateriālu reģistrēšanu un REACH 23 pielikumu redakcijas bija vispārīgas.

Komisija 2011. gada oktobrī pieņēma Ieteikumu par nanomateriālu definīciju¹⁷. ECHA izprot, ka šis ieteikums nedefinē vienu (vai vairākas) konkrētas un pārbaudītas metodes nanomateriālu raksturošanai un ka šāda definēšana pēc numura ir jauna un apstrīdama. Tomēr ECHA īsteno Eiropas Komisijas ieteikumu par nanomateriālu definīciju kā vielu novērtēšanas kritēriju REACH ietvaros un aicina reģistrētājus apsteidzoši raksturot savas vielas, ņemot vērā šo definīciju. Reģistrētas vielas nanoformu raksturošana ir priekšnosacījums pareizai bīstamības un līdz ar to arī risku noteikšanai, ko rada viela savā nanoformā. ECHA pašlaik cenšas precizēt nanomateriālu fizikāli ķīmiskās īpašības. Šim nolūkam tā izmanto pieejamos REACH instrumentus, lai iegūtu esošos datus (piemēram, saskaņā ar 36. pantu) vai pieprasītu jaunu datu radīšanu (41. pants). Šāda pakāpeniska metode apvienojumā ar atbalstošu un konstruktīvu sadarbību ar reģistrētājiem un ieinteresētajām personām ir pirmais solis preti pilnīgam nanomateriālu drošības novērtējumam saskaņā ar REACH.

2012. gadā ECHA sāka izvērtēt dokumentācijas, kas reģistrētas saskaņā ar REACH un satur nanoformas. Ja dokumentācijas elementi liecina, ka viela vai vielas veidi var atbilst nanomateriālu definīcijai, ECHA izsūta informācijas pieprasījumus. Šie pieprasījumi attiecas uz nanomateriālu raksturošanu, jo īpaši attiecībā uz sadalījumu pēc izmēra un virsmas apstrādi. Šā izdevuma publicēšanas termiņā no reģistrētājiem saņemtās informācijas analīze joprojām turpinājās. Dažos gadījumos reģistrētāji nereaģēja vispār vai atbildēja, nesniedzot pieprasīto informāciju, vai sniedza papildu informāciju par primāro daļiņu lielumu un konkrētu informāciju par virsmas apstrādi. Citos gadījumos reģistrētāji iesniedza piezīmes par saņemtajiem lēmumu projektiem, kas nosūtīti pareizības pārbaūžu ietvaros, norādot, ka pašlaik pieejamais ieteikums par nanomateriālu definēšanu nenodrošina viennozīmīgu skaidrojumu par to, kā rīkoties ar nanomateriāliem REACH reģistrācijas pieteikumos. Jo īpaši šis ieteikums neprecizē, kuras mērījumu metodes būtu piemērotākās.

Nesenais JRC ziņojums liecina, ka būtu nepieciešams apvienot analītiskās metodes ar ražošanas procesa aprakstu, lai viennozīmīgi raksturotu materiālu. Vienlaikus, viens no galvenajiem secinājumiem Grupas jau reģistrēto nanomateriālu novērtēšanai (GAARN) pirmajā sanāksmē un Nanomateriālu seminārā, kas tika rīkots Helsinkos 2012. gada maijā, bija tāds, ka "ir atbalstāma vairāku analīzes paņēmienu izmantošana nanoformu raksturošanai (vairāku metožu pieeja)"^{18,19}.

ECHA pašlaik spriež par piemērotiem turpinājuma pasākumiem.

Sauszemes augu toksiskuma testēšana

Dalībvalstu komiteja ir apzinājusi turpmāk minētos ieteikumus attiecībā uz sauszemes augu toksiskuma testēšanu:

¹⁷ Komisijas Ieteikums 2011/696/ES: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:LV:PDF>.

¹⁸ ECHA (2012), Labā prakse – pirmā GAARN sanāksme, ECHA-12-R-06-EN, Eiropas Ķimikāliju aģentūra, 2012. gada septembris: http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf.

¹⁹ Nanomateriālu semināra materiāli, ECHA-12-R-05-EN, Eiropas Ķimikāliju aģentūra, 2012. gada septembris: http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf.

- *OECD TG 208* (sauszemes augi, augšanas tests) apskata nepieciešamību noteikt testa sugu skaitu saskaņā ar attiecīgām regulatīvām prasībām un nepieciešamību pēc pietiekami plašas sugu atlasē, lai ņemtu vērā starpsugu jutības izplatību:
 - attiecībā uz īstermiņa toksiskuma testēšanu saskaņā ar *REACH ECHA* uzskata, ka trīs sugas ir minimālais skaits, lai nodrošinātu pietiekami plašu atlasē. Īstermiņa toksiskuma testēšanu veic ar sugām no dažādām saimēm, izmantojot vismaz vienu viendīgļlapju sugu un divas divdīgļlapju sugas, kas atlasētas saskaņā ar *OECD TG 208* minētajiem kritērijiem;
 - kopumā gan *OECD TG 208* ar vismaz sešām sugām, gan *ISO 22300* ir piemēroti ilgtermiņa testēšanas prasību izpildei attiecībā uz augiem. Tomēr reģistrētājiem ir jānovērtē pieejamā informācija par vielu, jo tā var saturēt norādes par to, ka labāk izvēlēties kādas konkrētas vadlīnijas. Noteiktos gadījumos abas vadlīnijas var būt nepietiekamas, un tad reģistrētājam jāveic augstāka līmeņa izpēte.

Reģistrētājiem ir jāņem vērā šie ieteikumi savās dokumentācijās un testēšanas priekšlikumos. Jāpiebilst, ka šie ieteikumi attiecas uz standarta gadījumiem. Augstāka līmeņa testēšanas stratēģijām, tostarp riska apraksta pieejām, kas balstītas uz sugu jutības izplatību, ir nepieciešamas īpašas testēšanas metodes, kas jānosaka katrā gadījumā atsevišķi.

2.3.2. Atbalsts reģistrētājiem

2.3.2.1. Tīmekļa vietnes sadaļa par vērtēšanu

ECHA tīmekļa vietnē ir izveidojusi sadaļu par vērtēšanu²⁰, sniedzot pārskatu par trim patstāvīgiem vērtēšanas procesiem saskaņā ar *REACH* – pareizības pārbaudēm, testēšanas priekšlikumu izskatīšanu un vielas novērtēšanu. Sākot no 2012. gada, ir izveidotas jaunas sadaļas, lai sniegtu informāciju par testiem ar dzīvniekiem un nanomateriāliem²¹, kā arī jauna sadaļa, kas nodrošina piekļuvi Tehniskajiem un zinātniskajiem ziņojumiem, un sadaļa ar *ECHA* lēmumiem no dokumentāciju izvērtēšanas procesiem²².

2.3.2.2. Sadarbība ar reģistrētājiem dokumentāciju izvērtēšanas laikā

REACH regula paredz reģistrētāju tiesības iesniegt oficiālas piezīmes par lēmumu projektiem 30 dienu laikā pēc to saņemšanas. Reģistrētājam ir jāiesniedz šīs oficiālās piezīmes rakstveidā, izmantojot veidlapu, kas iekļauta *ECHA* tīmekļa vietnē. Šādā veidā reģistrētāji var izmantot tiesības atbildēt uz piedāvātajiem papildu informācijas pieprasījumiem, un šajā posmā viņi var izmantot iespēju sakārtot dokumentāciju, iesniedzot atjauninātu dokumentāciju ar pieejamo papildu informāciju.

Paziņojuma vēstulē par lēmuma projektu *ECHA* parasti piedāvā iespēju neoficiāli apspriest zinātnisko un juridisko loģisko pamatojumu, uz kā balstīts lēmuma projekts (papildu informācija ir iekļauta 2010. un 2011. gada novērtējuma ziņojumos). Izmantojot šādu sadarbības iespēju, reģistrētājs var nodrošināt pareizību, atjauninot reģistrācijas dokumentāciju. Ja dokumentācijas atjauninājumā ir iekļauta nepieciešamā informācija, lēmuma projektu var grozīt vai atsaukt. Atkarībā no šīs sadarbības rezultātiem *ECHA* var piekrist pagaidīt atjauninātu reģistrācijas dokumentāciju kādu saprātīgu un pamatotu laika posmu, pirms tā nosūta lēmuma projektu dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

ECHA nepietiek resursu, lai piedāvātu šādu neoficiālu sadarbību, ja lēmumi par izvēlētajām dokumentācijām tiek apstrādāti partijās, kā norādīts iepriekš 2.1.5. punktā. Ja notiek šādas mērķtiecīgas pareizības pārbaudes, *ECHA* neoficiālas sadarbības vietā piedāvā dalību tīmekļa semināros, kur sniedz padomus un ieteikumus par to, kā uzlabot reģistrācijas dokumentācijas

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

²¹ <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>.

²² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>.

pareizību. *ECHA* ieraksta tīmekļa semināros sniegtās prezentācijas un publisko tās savā tīmekļa vietnē.

Kad *ECHA* ir nosūtījusi failu dalībvalstu kompetentajām iestādēm saskaņā ar lēmumu pieņemšanas procedūru (51. pants), *ECHA* vairs nevar ņemt vērā jauno informāciju, kas iesniegta atjauninātajās reģistrācijas dokumentācijās, kamēr netiek pieņemts lēmums un neiestājas dokumentāciju atjaunināšanas termiņš. Pretējā gadījumā tiktu pārtraukts sarežģītais un iesāktais lēmumu pieņemšanas process. Lai nodrošinātu netraucētu informācijas plūsmu, *ECHA* iesaka reģistrētajiem laikus izmantot rīkus piezīmju iesniegšanai par lēmumu projektiem. Tas neattiecas uz 22. pantu, t. i., uz pienākumu spontāni atjaunināt reģistrācijas dokumentācijas, kad kļūst pieejami jauni dati.

2.3.2.3. Sadarbība ar reģistrētajiem vielu novērtēšanas laikā

Tāpat kā attiecībā uz dokumentāciju izvērtēšanu *REACH* regula paredz reģistrētāju tiesības iesniegt oficiālas piezīmes par lēmumu projektiem 30 dienu laikā pēc to saņemšanas. Novērtējot vielas, reģistrētajiem un novērtējošās dalībvalstis tiek aicinātas ļoti agri šajā procesā uzsākt neoficiālu dialogu, pat vēl pirms vielas novērtēšanas sākuma (gan vielām, kas iekļautas Kopienas rīcības plānā, gan kandidātu vielām). Vienas vielas reģistrētāju var būt daudz, tādēļ reģistrētajiem ir svarīgi iespējami agri šajā procesā uzsākt savstarpēju koordināciju un saziņu. Būtiski ir panākt kopīgu izpratni starp reģistrētajiem un novērtējošo dalībvalsti par sākotnēji identificēto problēmu un par to, vai novērtējošā dalībvalsts vielas novērtēšanā var ņemt vērā kādu jaunu informāciju, kas iesniegta atjauninātā reģistrācijas dokumentācijā. Dalībvalstis ir vienojušās par kopīgu nostāju attiecībā uz sadarbību ar reģistrētajiem vielas novērtēšanas procesu laikā. Ja dialogs vēl nav sācies, kad tika publicēts Kopienas rīcības plāns, sākoties vielas novērtēšanai, novērtējošā dalībvalsts parasti sazinās ar reģistrētajiem un piedāvā iespēju tikties, lai apspriestu tehniskos jautājumus saistībā ar vielas novērtēšanu.

2.3.2.4. Lēmumu pieņemšanas procesa pārredzamība

Ja par Aģentūras sagatavoto lēmuma projektu tiek iesniegti grozījumu priekšlikumi no kādas dalībvalsts kompetentās iestādes, Dalībvalstu komiteja tos apspriež. Šo sanāksmju atklātās sēdes var apmeklēt ieinteresēto personu pastāvīgie novērotāji Dalībvalstu komitejā. Tomēr *ECHA* nedrīkst šiem novērotājiem sniegt nekādus dokumentus, kas saistīti ar lēmumiem vai kompetento iestāžu iesniegtajiem grozījumu priekšlikumiem. Arī reģistrētāja (lietas īpašnieka) pārstāvis drīkst piedalīties sanāksmēs savas lietas sākotnējās apspriešanas laikā Dalībvalstu komitejā. 2012. gadā šo iespēju izmantoja 24 lietu īpašnieki, un viņi piedalījās apspriešanā komitejas sanāksmēs (52 % no 46 izskatītajām lietām). Turklāt *ECHA* 2012. gada beigās sāka publicēt savu lēmumu nekonfidenciālās redakcijas (*CCH* un *TP*) un plāno katru mēnesi publiskot savā tīmekļa vietnē arvien jaunus dokumentus.

2.3.2.5. Ieinteresēto personu diena

2012. gada 23. maijā Eiropas Ķīmikāliju aģentūra rīkoja savu septīto ikgadējo Ieinteresēto personu dienas konferenci. Šī konference piedāvāja dalībniekiem jaunākās ziņas un atjauninājumus, kas bija *ECHA*, Eiropas nozaru apvienību un NVO rīcībā. Tāpat kā iepriekšējos gadus, *ECHA* piedāvāja dalībniekiem iespēju rezervēt divpusējas tikšanās ar Aģentūras zinātniskajiem ekspertiem, lai apspriestu konkrētus tematus un saņemtu padomus un norādījumus par galvenajiem procesiem saistībā ar Eiropas ķīmisko tiesību aktu īstenošanu. Pilna programma, prezentācijas un videofilmas ir atrodamas *ECHA* tīmekļa vietnē²³.

2.3.2.6. Tīmekļa semināri par dokumentāciju izvērtēšanu

ECHA ir sākusi jaunu tīmekļa semināru ciklu "Kā saskaņot Jūsu reģistrācijas dokumentāciju ar *REACH* – padomi un ieteikumi", un tajā Aģentūra apkopo secinājumus, kas gūti dokumentāciju izvērtēšanā, lai atbalstītu reģistrētājus. *ECHA* rīko šādus tīmekļa seminārus katru ceturksni un sniedz praktiskus padomus reģistrētajiem vispārējā līmenī un detalizētus padomus par

²³ http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c.

konkrētiem parametriem. Šie tīmekļa semināri ir vērtīgs informācijas avots un ir pieejami visiem reģistrētājiem.

2012. gada 27. septembrī pirmajā šā cikla tīmekļa seminārā tika sniegta informācija par Aģentūras mērķtiecīgo pieeju pareizības pārbaudēm un apkopoti vispārīgie ieteikumi, kas radušies, iepazīstoties ar iesniegtajām dokumentācijām. Tajā tika sniegti praktiski padomi par tādiem parametriem kā oktanola un ūdens sadalījuma koeficients (piemēram, kā izvēlēties eksperimentālo metodi), toksiskums ūdenī (kad ir iespējams pielāgot testēšanas režīmu) un vispārējais toksiskums (testēšanas stratēģija).

Tīmekļa semināri ir pieejami visiem. Lai reģistrētos nākamajam tīmekļa semināram vai noskatītos jau notikušu pasākumu, atveriet šā tīmekļa semināra lappusi²⁴.

2.3.2.7. Tīmekļa seminārs par vielas novērtēšanu

Lai sniegtu praktiskus padomus reģistrētājiem, kuri reģistrē *CoRAP* iekļautas vielas, un veicinātu nepieciešamo koordināciju starp vienas un tās pašas vielas reģistrētājiem, *ECHA* 2012. gada oktobrī rīkoja tīmekļa semināru "Kas jāzina ikvienam reģistrētājam par vielas novērtēšanu". Turklāt tika sagatavots Ātrais ceļvedis "Vielas novērtēšana – padomi reģistrētājiem un pakārtotajiem lietotājiem". Galvenais vēstījums bija šāds.

- Pārbaudiet *ECHA* tīmekļa vietnē, vai Jūsu viela ir piedāvāta iekļaušanai un galīgi iekļauta Kopienas rīcības plānā.
- Izvēlieties vienu reģistrētāju, kurš koordinē saziņu ar novērtējošo dalībvalsti un *ECHA*. Sagatavojiet kopīgu iesniegumu, kad iesniedzat oficiālas piezīmes.
- Koordinatoram būtu laikus jāsažinās ar novērtējošo dalībvalsti, jo īpaši par pirmā gada vielām Kopienas rīcības plānā.
- Visi ar vielu saistītie dokumentāciju atjauninājumi ir jānosūta, pirms sākas vielas novērtēšana. Pretējā gadījumā dalībvalstij var rasties grūtības ņemt šo informāciju vērā, jo laiku, kas atvēlēts novērtēšanai, nevar apturēt.
- Vienojieties, kurš veiks testus, kas pieprasīti vielas novērtējuma lēmumā.

Papildu informācija ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē²⁵.

2.3.2.8. Ar vērtēšanu saistīto REACH norādījumu atjaunināšana

2012. gadā ***ECHA* turpināja atjaunināt** norādījumus. Norādījumus par informēšanas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu *ECHA* atjaunina pakāpeniski, lai risinātu nozares prioritārās vajadzības un tie atbilstu jaunākajām pārmaiņām attiecībā uz *ECHA* ķīmiskās drošības novērtējuma ziņošanas rīku *CHESAR*.

Turklāt 2012. gadā *ECHA* papildus uzlaboja šo norādījumu pieejamību, pastāvīgi publicējot vadlīniju dokumentu un paskaidrojumu "vieglākas" redakcijas (piemēram, vadlīnijas īsumā par datu kopīgošanu, praktiskos ceļvežus un faktu lapas) vairākās valodās.

ECHA aicina reģistrētājus iepazīties ar šiem jaunajiem dokumentiem un atbilstoši atjaunināt dokumentāciju attiecīgās daļas, ja nepieciešams. *ECHA* ņems vērā jaunās metodes, kas aprakstītas šajos norādījumos, iesākto un turpmāko dokumentāciju izvērtēšanas procesu laikā.

Lai papildinātu šos norādījumus ar padomiem, kā izpildīt informācijas prasības attiecībā uz **vielām nanoformās**, *ECHA* izstrādāja jaunus pielikumus Vadlīniju par informāciju un ķīmiskās drošības novērtējumu R7a, R7b un R7c daļām, un tie ir pieejami, sākot no 2012. gada 30. aprīļa. 2012. gada 25. maijā tiem sekoja arī pielikumi R8, R10 un R14 daļām.

2012. gada 20. novembris – **CLP kritēriju piemērošana**: bija nepieciešams atjauninājums, lai 3. daļā "Bīstamība veselībai" iekļautu sadaļas par specifiskajām robežkoncentrācijām attiecībā uz četrām bīstamības klasēm – kodīgumu/kairinājumu ādai, nopietniem acu bojājumiem/acu kairinājumu, toksisku ietekmi uz reproduktīvo sistēmu un specifisko mērķa

²⁴ <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>.

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>.

orgāna toksicitāti – vienreizējai iedarbībai (*STOT-SE*). Tajā ir ņemts vērā arī jaunais pielikums (*CLP VI* pielikums) par specifisko robežkoncentrāciju noteikšanu vielām, kas klasificētas kā toksiskas reproduktīvai sistēmai.

2012. gada 22. novembris – **R7a daļa (7.1. un 7.2. punkts) un R9 daļa:** maldinošas un neprecīzas informācijas izlabošana par fizisko bīstamību un atbilstības uzlabošana ar *CLP* vadlīniju dokumentiem par fizisko bīstamību. Bija nepieciešams atjaunināt R.7.1. apakšnodaļu, jo *REACH* regulas 14. panta kritēriji, lai noteiktu, vai ir jāveic ķīmiskās drošības novērtējums, bija grozīti, lai turpmāk attiektos uz *CLP* regulu, nevis vairs Bīstamo vielu direktīvu. Līdz ar to R.9. nodaļa "Fizikāli ķīmiskā bīstamība" bija novecojusi²⁶.

2012. gada 28. novembris – **E daļa:** atjauninājums E 3.1. tabulai par kvalitatīvo riska raksturojumu attiecībā uz bīstamību veselībai.

2012. gada 28. novembris – **Vadlinijas par nanomateriāliem:** labojumi nodaļās, uz ko vēl neattiecās no jauna publicētie pielikumi, kas vienlaikus aizstāja atsauces uz Direktīvu 67/548/EEK un Direktīvu 1999/45/EK ar atsaucēm uz *CLP*.

ECHA atzīst nepieciešamību pēc nemainīgiem norādījumiem pirms reģistrācijas termiņa iestāšanās. Tādēļ *ECHA* pēc savas iniciatīvas noteiks **sešu mēnešu moratoriju** jaunu vadlīniju dokumentu publicēšanai par *REACH* regulu **no 2012. gada 1. decembra līdz 2013. gada 31. maijam.**

2.3.2.9. Praktiskās rokasgrāmatas par dokumentāciju izvērtēšanu

Vielu kā tādu un vielu maisījumos **pakārtotajiem lietotājiem** ir pienākumi saskaņā ar *REACH* regulu. Konkrētāk, pakārtotajiem lietotājiem ir jāpārbauda, vai saņemtās drošības datu lapas (*SDS*) attiecas uz visiem vielas (kā tādas vai maisījumā) lietošanas veidiem un lietošanas apstākļiem. Šī pārbaude attiecas arī uz minēto vielu turpmāk paredzamo lietošanu leņķu pa piegādes ķēdi. 13. praktiskā rokasgrāmata "Kā pakārtotajiem lietotājiem rīkoties ar iedarbības scenāriju"²⁷ sniedz praktiskus padomus par to, kā veikt šādas pārbaudes un kādi pasākumi ir veicami, pamatojoties uz minēto pārbaūžu rezultātiem.

Lai **pierādītu vielu drošu lietošanu**, reģistrētājiem jāizpilda *REACH* informācijas prasības. 14. praktiskā rokasgrāmata "Kā sagatavot toksikoloģiskos kopsavilkumus *IUCLID* un kā atvasināt *DNEL*" sniedz informāciju par to, kā aizpildīt toksikoloģiskos kopsavilkumus *IUCLID* 7. sadaļā un kā atvasināt beziedarbības līmeņus un visaugstāko pieļaujamo iedarbības līmeni. Šis dokuments izskaidro arī, kā bīstamības novērtējuma secinājums ietekmē iedarbības novērtējuma jomu un riska apraksta veidu.

1. praktiskā rokasgrāmata "**Kā ziņot par *in vitro* datiem**" tika atjaunināta 2012. gada septembrī. Atjauninājumā tika iekļauts jauns (3.7.) punkts par to, Kā ziņot par *in vitro* testēšanā iegūtu datu lietošanu, lai izpildītu standarta informācijas prasību *in vivo* testam. Šis jaunais punkts sniedz norādījumus, kā aizpildīt *IUCLID* dokumentāciju, lai izturētu tehniskā pilnīguma pārbaudi, ja ir pieejamas piemērotas *in vitro* metodes, kas ļauj izpildīt *in vivo* informācijas prasības.

ECHA 2012. gada 20. novembrī publicēja 15. praktisko rokasgrāmatu " Kā veikt kvalitatīvu ietekmes uz cilvēku veselību novērtējumu un kā par to ziņot ķīmiskās drošības pārskatā". Šī rokasgrāmata palīdz reģistrētājiem veikt **kvalitatīvo riska raksturošanu** attiecībā uz ietekmi uz cilvēku veselību, ja nav iespējams noteikt robežvērtību (t. i., *DNEL*). Tā norāda, kuras metodoloģijas un rīkus reģistrētāji var izmantot, kā izvēlēties piemērotus riska pārvaldības līdzekļus un kā dokumentēt kvalitatīvo novērtējumu ķīmiskās drošības ziņojumā. Minētos aspektus ilustrē piemēri no tipiskas profesionālās vides.

²⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf.

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf.

2012. gada 22. novembrī ECHA publicēja atjauninājumu 3. praktiskajai rokasgrāmatai **“Kā sagatavot koncentrētus izpētes kopsavilkumus”**. Minētās praktiskās rokasgrāmatas 3. sadaļa par fizikāli ķīmiskajiem parametriem paredz grozījumu, lai atspoguļotu atjaunināto R.7.1. apakšnodaļu “Fizikāli ķīmiskās īpašības” Vadlīnijās par informēšanas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu un R.7a nodaļu “Vadlīnijās saistībā ar parametriem”. Praktiskās rokasgrāmatas 4. un 5. sadaļa par vides un cilvēku veselības parametriem tagad ņem vērā jaunās un grozītās OECD Testēšanas vadlīnijas (TG), piemēram, OECD TG 305 “Bioakumulācija zivīs – ūdens un uztura iedarbība”, OECD TG 443 “Paplašinātās vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes izpēte” un OECD TG 405 “Akūts acu kairinājums/kodīgums”²⁸.

2.3.2.10. Ķīmiskās drošības ziņojuma un iedarbības scenāriju ilustratīvi piemēri

Reģistrētājiem ir jāiesniedz CSR kā reģistrācijas dokumentācijas sastāvdaļa attiecībā uz vielām, kas saražotas vai importētas apjomos, kuri gadā sasniedz 10 tonnas vai vairāk. Ziņojums satur kopsavilkumu ar visu attiecīgo informāciju, kas izmantota, veicot vielas ķīmiskās drošības novērtējumu. Lai atvieglotu uzņēmumiem REACH pienākumu izpildi, ECHA ir izstrādājusi ilustratīvu ķīmiskās drošības ziņojumu.

ECHA ir publicējusi šo pilnā ķīmiskās drošības ziņojuma “ilustratīvo piemēru”²⁹, lai varētu atspoguļot:

- ķīmiskās drošības ziņojumā nepieciešamās informācijas būtību un saturu saskaņā ar ķīmiskās drošības ziņojuma formātu (REACH I pielikuma 7. sadaļa);
- kā uzlabot ķīmiskās drošības ziņojumu kvalitāti un konsekvenci un kā novērst izplatītākos trūkumus, ko ECHA apzinājusi, izvērtējot dokumentācijas;
- formātu ziņojumam, kas radīts, izmantojot ECHA ķīmiskās drošības novērtēšanas un ziņošanas rīku CHESAR;
- IUCLID 5.4. un CHESAR 2.1. failus, kas nepieciešami pilnā CSR izveidei.

ECHA ir arī publicējusi savā tīmekļa vietnē praktiskus piemērus par iedarbības scenārijiem, kas aptver rūpnieciskos, profesionālos un patēriņa gala lietojumus, lai veidotu kopīgu izpratni starp nozari un iestādēm par informāciju, kas būtu jāiekļauj iedarbības scenārijā³⁰.

2.3.2.11. CHESAR

CHESAR ir rīks, ko ECHA izstrādājusi, lai palīdzētu uzņēmumiem veikt ķīmiskās drošības novērtējumus un sagatavot ķīmiskās drošības ziņojumus un iedarbības scenārijus, kas paziņojami piegādes ķēdē. CHESAR palīdz reģistrētājiem veikt drošības novērtējumus strukturētā, saskaņotā un efektīvā veidā.

Pēc 2.0. redakcijas publicēšanas 2012. gadā CHESAR spēj arī importēt ar vielu saistītus datus tieši no IUCLID, raksturojot vielas lietošanas veidus, identificējot riska pārvaldības pasākumus, ja nepieciešams, veicot iedarbības aplēses un pierādot risku kontrolēšanu. Pamatojoties uz to, CHESAR 2.0. izveido CSR un iedarbības scenārijus paziņošanai elektroniskā apmaiņas formātā un kā teksta dokumentus. Tas arī atvieglo to novērtējuma elementu atkārtotu lietošanu (vai atjaunināšanu), kas izveidoti kādā atsevišķā CHESAR gadījumā vai importēti no ārējiem avotiem.

2012. gada 24. oktobrī ECHA publicēja CHESAR 2.1. Jau iepriekš darbojās novērtēšanas rīki attiecībā uz vidi un darbiniekiem, bet iedarbības aplēšu rīks patērētājiem tika iekļauts pirmo reizi. CHESAR 2.2 atvieglos iedarbības scenāriju izveidi paziņošanai augšup un lejup pa piegādes ķēdi (to ir paredzēts publicēt 2013. gada pirmajā ceturksnī).

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf.

²⁹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>.

CHESAR rīks un tā pavaddokumenti (t. i., lietotāju rokasgrāmatas) ir pieejami ECHA tīmekļa vietnē³¹.

2.3.2.12. ECHA Ieinteresēto personu iedarbības scenāriju apmaiņas tīkls

2012. gadā ECHA turpināja darbu ar nozari un citām ieinteresētajām personām, lai uzlabotu REACH iedarbības scenārijus, izmantojot Iedarbības scenāriju apmaiņas tīklu (ENES). Nozares, MSCA un ECHA dalībnieki pulcējās divos pasākumos, lai kopīgotu labo praksi par būtiskāko saturu iedarbības scenāriju vides aspektos (ENES2, 2012. gada maijā) un par rīku izstrādi, lai palīdzētu tiem, kuri veic ķīmiskās drošības novērtējumu un veido iedarbības scenārijus (ENES3, 2012. gada novembrī); piemēram, attiecībā uz konkrētām vides emisiju kategorijām (SpERC), konkrētiem faktoriem iedarbībai uz patērētājiem (SCED) un lietošanas veida kartēšanas bibliotēkām. SpERC palīdz uzņēmumiem precizēt ievadītos datus vielu iedarbības aplēšu modeļiem un līdz ar to veido precīzākas aplēses par vides ietekmi un tās kontroles līdzekļiem. SCED nodrošina līdzīgu pieeju vielām, kas paredzētas patēriņam. Lietošanas veida kartēšanas bibliotēka, ko izstrādā nozares organizācijas piegādes ķēdē [Eiropas Ķīmijas nozares padome (CEFIC) un Ķīmikāliju pakārtoto lietotāju koordinācijas grupa (DUCC)], palīdz reģistrētājiem, kuri gatavo ķīmiskās drošības novērtējumus, mudinot pakārtotos lietotājus sniegt viņiem saskanīgāku informācijas apjomu par to, kā un ar kādiem nosacījumiem vielas tiek lietotas. Tas var uzlabot novērtējumu kvalitāti un līdz ar to arī informāciju, kas tiek paziņota lejup pa piegādes ķēdi kā drošības datu lapas³².

Apmaiņa ar praktisko pieredzi un risinājumu priekšlikumiem radīja vairākus secinājumus attiecībā uz labo praksi iedarbības scenāriju atvasināšanā un paziņošanā. Viens no pasākumiem bija tāds, ka ENES publicēja šos secinājumus attiecībā uz iedarbības scenārija informācijas struktūru un izklāsta veidu, iedarbības scenārija būtisko saturu paziņošanai attiecībā uz vidi un nepieciešamo sadarbību starp vielas reģistrētājiem. ENES mērķis ir tāds, lai šie secinājumi palīdzētu ražotājiem un importētājiem, izplatītājiem un pakārtotajiem lietotājiem, kad viņi cenšas pastāvīgi uzlabot REACH iedarbības scenāriju izstrādi un lietošanu. Secinājumi tika izklāstīti ECHA apkārtraksta (2012. gada augusta izdevuma) 13. un 14. lappusē³³.

2.3.2.13. Seminārs par analogiju

Attiecībā uz analogiju novērtēšanu ECHA rīkoja ekspertu semināru 2012. gada oktobra sākumā. Šim semināram bija divas daļas. Pirmā daļa 2. oktobrī sastāvēja no slēgtas sēdes, lai apmainītos ar viedokļiem starp ECHA, Komisiju un dalībvalstīm. Otrā daļa tika organizēta ar CEFIC ilgtermiņa pētnieciskās iniciatīvas aktīvu atbalstu, un tajā varēja piedalīties dažādas ieinteresētās personas³⁴.

2.3.3. Starpprodukti

ECHA pašlaik veic sistemātiskāku IT pārbaudi par aptuveni 5500 starpproduktu reģistrācijas datiem. Šajās dokumentācijās paziņoto lietošanas veidu analīze atklāj, ka 2388 dokumentācijās ir norādīti lietošanas veidi, kas neatbilst vai visticamāk neatbilst starpproduktu definīcijai un/vai nenotiek vai visticamāk nenotiek stingri kontrolētos apstākļos. Šis nepilnīgās un varbūt pat nepareizās dokumentācijas attiecas uz 760 vielām.

Aģentūra ir nosūtījusi vēstules 574 reģistrētājiem, kuru starpproduktu reģistrācijas dati varēja būt nepareizi, lūdzot rūpīgi pārskatīt paziņotos lietošanas veidus un triju mēnešu laikā atjaunināt reģistrācijas dokumentācijas. Šajās vēstulēs ECHA iekļāva arī praktisku padomu reģistrētājiem par to, kā labāk paziņot starpproduktus IUCLID 5.4. un kā atjaunināt reģistrāciju, pārveidojot to par pilnīgu reģistrāciju 10. panta izpratnē.

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>.

³² <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

³³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf.

³⁴ http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2.

3. Ieteikumi reģistrētājiem

Šajā sadaļā ir iekļauti biežāk sastopamie novērojumi un trūkumi, kas atklāti dokumentāciju izvērtēšanas procesos, un ir sniegti ieteikumi reģistrētājiem, kā uzlabot reģistrācijas dokumentāciju kvalitāti. Ieteikumos ir lietota tehniska un zinātniska terminoloģija, lai tie kļūtu noderīgāki reģistrētājiem, kuri gatavo (atjauninātas) tehniskās dokumentācijas un ķīmiskās drošības ziņojumus.

Reģistrācijas dokumentācijās biežāk atklātie trūkumi, kas apskatīti ECHA lēmumos, attiecas uz vielas identitāti (66 %), iedarbības novērtēšanu un riska aprakstu (23 %), subhroniskā toksiskuma izpēti (18 %) un pirmsdzemdību toksiskuma augļa attīstībai izpēti (26 %). Šīs biežāk sastopamās problēmas ir izklāstītas turpmākajās sadaļās kopā ar citiem novērojumiem.

Reģistrētāji tiek aicināti rīkoties apsteidzoši un atjaunināt savas dokumentācijas, ņemot vērā turpmāk sniegtos ieteikumus.

3.1. NEPĀRPROTAMI IDENTIFICĒJIET VIELU

Viennozīmīga vielas identificēšana ir priekšnosacījums visiem REACH procesiem. Visas ķīmiskā riska pārvaldības darbības ir atkarīgas no attiecīgās vielas identificēšanas, sākot no faktiski saražotās vielas un beidzot ar testa materiālu, kas izvēlēts īpašību novērtēšanai un risku izpētei.

Tādēļ REACH regula paredz, lai par reģistrēto vielu identitāti būtu pieejama nepārprotama informācija, kā norādīts VI pielikuma 2. sadaļā. (Kopīgajam) reģistrācijas pieteikumam jāattiecas uz precīzi vienu vielu, un informācijai, kas sniegta katrā reģistrācijas dokumentācijā, jāatbilst konkrētajai vielai, kā norādīts 3. panta 1. punktā, un ar to jāpietiek vielas identificēšanai.

EK vai CAS identifikatori, ko izmanto katras vielas aprakstam, jābūt reprezentatīviem un precīzi jāatbilst tās identitātei. Būtībā vispārējie identifikatori, kas ne vienmēr konkrēti atbilst reģistrētajai vielai, nav piemēroti tās identificēšanai. Vielām ar nezināmu vai mainīgu sastāvu, sarežģītiem reakcijas produktiem vai bioloģiskiem materiāliem (UVCB vielām) avota materiāli un atbilstošie pasākumi, kas veikti apstrādes laikā, ir būtiski parametri vielas identificēšanai. Tādēļ ir svarīgi apsvērt, vai nosaukums un citi izvēlētie identifikatori ir pietiekami, lai atšķirtu vienu vielu no citas.

Ja nav pieejami konkrēti EK vai CAS identifikatori, kas pilnībā atbilst reģistrējamai vielai, attiecīgie lauciņi reģistrācijas dokumentācijā ir jāatstāj tukši. Reģistrētāji var paziņot attiecīgu CAS informāciju, piemēram, vispārējiem EK ierakstiem piesaistītos CAS numurus, kas attiecas, bet precīzi neatbilst saražotajai vai importētajai vielai, īpašā IUCLID dokumentācijas lauciņā "Saistītā CAS informācija".

Informācija, kas attiecas uz faktiski saražoto vai importēto vielu, ir jāsniedz katram reģistrētājam, tostarp visiem galvenajiem reģistrētājiem. Katrs reģistrētājs rada kvalitatīvus un kvantitatīvus analītiskos datus par vielu, kad tā saražota un importēta, aptverot visas kategorijas. ECHA vēlas uzsvērt, ka analītisko informāciju, kas nav radīta ar vielas paraugiem no piegādes ķēdes, nedrīkst izmantot vielas identitātes apstiprināšanai.

Gadījumos, kad pēc pareizības pārbaudes saglabājusies nepareizība ir tāda, ka nav iespējams identificēt vielu, uz kuru attiecas reģistrācija, šo reģistrāciju var atzīt par spēkā neesošu. ECHA ir apzinājusi šādus gadījumus (piemēram, tādus, kas var attiekties uz vairāk nekā vienu vielu vai uz vielu, kas atšķiras no faktiski saražotās vielas). Pareizības pārbažu lēmumu projektos par vielas identitāti ECHA ir sākusi informēt reģistrētājus par šīm būtiskajām nepilnībām un to iespējamām sekām.

Atjaunināta dokumentācija ir jāiesniedz *ECHA*, ja reģistrētāji atzīst, ka par reģistrētās vielas identitāti sniegtā informācija nav pilnībā pareiza vai pietiekami konkrēta. Turklāt reģistrētājiem ir ieteicams sazināties ar *ECHA*, ja EK identifikators, kas izmantots reģistrētās vielas aprakstam, precīzi neatbilst saražotajai vielai. Šim nolūkam *ECHA* var nosūtīt jautājumu, izmantojot "*ECHA* Palīdzības dienesta saziņas veidlapu", kas ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē.

Papildu informācija par to, kā identificēt vielu saskaņā ar *REACH* un kā paziņot vielas identitātes informāciju *IUCLID* reģistrācijas dokumentācijās, ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē³⁵.

3.2. IZSTRĀDĀJIET PIEMĒROTU TESTĒŠANAS PLĀNU

3.2.1. Pareizi norādiet testēšanas vajadzības

REACH VI pielikuma Norādē ir izskaidrota procedūra, kas reģistrētājiem jāievēro, pirms viņi iesniedz priekšlikumu vielas testēšanai. Proti, šī norāde paredz četru posmu pieeju: 1. darbība – informācijas vākšana un kopīga lietošana; 2. darbība – informācijas vajadzību apsvēršana; 3. darbība – informācijas nepilnību apzināšana un 4. darbība – jaunu datu vākšana vai testēšanas stratēģijas ierosināšana. Ja 1. darbība jo īpaši paredz esošo datu izskaidrošanu un *in silico* metožu izmantošanu, 2. un 3. darbība apkopo šo informāciju un salīdzina to ar *REACH* prasībām, lai apzinātu datu nepilnības. Tikai pēc tam reģistrētājam jāapsver testēšana kā pēdējais līdzeklis.

3.2.2. Pamatojiet testa materiāla atbilstību

Bieža problēma ir testa materiāla identitātes neviennozīmība, jo īpaši gadījumos, kad reģistrētās vielas sastāvs ir ļoti mainīgs atkarībā no sastāvdaļu salīdzinošajiem apjomiem un testēšanai piedāvātā vai lietotā materiāla atbilstība nav acīmredzama. Reģistrētājiem, piedāvājot testu, ir rūpīgi jāidentificē testa materiāls un jāpārlicinās, ka šis materiāls ir reprezentatīvs arī visām kopīgā iesnieguma dalībnieku reģistrācijām. Reģistrētājiem ir jāpierāda piedāvātā vai pieejamā testa atbilstība piedāvātajam vai lietotajam testa materiālam attiecībā uz reģistrēto vielu. Viņiem ir arī jāaptver reģistrētās vielas visi veidi, sastāvi un/vai pakāpes, kādās to var laist tirgū. Citiem vārdiem, reģistrētājiem ir jāsaista reģistrētās vielas ar pārdotajiem vielas veidiem un testējamajiem materiāliem.

Reģistrētās vielas un testa materiāla detalizēta apraksta nozīmība palielinās gadījumos, kad reģistrētāji piedāvā izmantot (esošos vai turpmākos) testēšanas rezultātus par vielām, kuras nav attiecīgi reģistrējamās vielas.

3.2.3. Ierosiniet *REACH* pieprasīto testu un gaidiet lēmumu, pirms sākat testēšanu

Parasti reģistrētājiem ir jāiesniedz testēšanas priekšlikumi, ja viņi vēlas radīt informāciju, ko pieprasa IX un X pielikuma informācijas prasības. Tādā gadījumā *ECHA* pārbauda ierosinātos testus un vērtē, vai patiesi ir sastopamas datu nepilnības un vai ierosinātie testi ir atbilstoši un nepieciešami, lai izpildītu informācijas prasības. Nosūtot lēmumu, *ECHA* informē reģistrētāju par to, vai tā pieprasa veikt testēšanu. Tikai pēc tam reģistrētāji var turpināt un radīt pieprasīto informāciju.

³⁵ Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar *REACH* un *CLP* (1.2. redakcija, 2012. gada marts) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf un Datu iesniegšanas rokasgrāmatas 18. daļa "Kā paziņot vielas identitāti *IUCLID* 5 reģistrācijai saskaņā ar *REACH*" 2.0. redakcija, 2012. gada jūlijs, http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_en.pdf.

3.3. PAREIZI PIELĀGOJIET INFORMĀCIJAS PRASĪBAS

Ķīmikāliju toksikoloģiskā, ekotoksikoloģiskā un vides ietekme un fizikāli ķīmiskās īpašības ir jānosaka bīstamības un riska novērtēšanai. Informācija no jauniem pētījumiem, jo īpaši – ar dzīvniekiem, ir nepieciešama tikai tad, kad šīs īpašības nav iespējams pareizi noteikt ar citiem zinātniski pamatotiem līdzekļiem. Tādēļ reģistrētāji var "pielāgot" standarta informācijas prasības saskaņā ar REACH, izmantojot vietā citu informāciju un tādējādi izvairoties no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem. Viņi to var darīt, izmantojot īpašās pielāgošanas iespējas, kas paredzētas VII–X pielikuma 2. slejā, vai vispārīgos pielāgošanas noteikumus, kas paredzēti XI pielikumā.

Jo īpaši REACH regulas XI pielikums attiecas uz esošās informācijas izmantošanu, proti, uz nestandarta vai ne-GLP pētījumiem, *in vitro* izpēti, cilvēku epidemioloģiskajiem datiem, informāciju, kas iegūta no strukturāli saistītām vielām (t. i., pēc "analoģijas" un "ķīmiskās kategorijas"), prognozēm no pārbaudītiem QSAR modeļiem un apliecinājumu metodes izmantošanu. Tomēr ir svarīgi izprast, ka šādai nestandarta informācijai ir jābūt līdzvērtīgai tai informācijai, kas iegūta parastos pētījumos. Citiem vārdiem, informācijai, kas būtu iegūta ar standarta metodi, jābūt pieejamai attiecībā uz visiem galvenajiem parametriem ar salīdzinoši zemu nenoteiktības līmeni un rezultātam ir jābūt piemērotam atbilstošam riska novērtējumam un klasificēšanai saskaņā ar CLP regulu. Šie standarta testēšanas režīma pielāgojumi reģistrētājiem ir jāpamato reģistrācijas dokumentācijās, sniedzot zinātniskus paskaidrojumus, kas balstīti uz pierādījumiem ar faktiem. Ja viņi to nedara, ECHA pieprasa radīt informāciju ar testēšanu, izmantojot standarta testa protokolu.

3.3.1. Piesardzīgi izmantojiet nestandarta metodes

Reģistrētājiem apdomīgi jāizmanto rīki, kas radīti pētnieciskos un tehnoloģiju attīstības projektos, un citi inovatīvi paņēmieni īpašību prognozēšanai un datu atteikumiem, ja tie nav pilnībā piemēroti kā regulatīvi rīki REACH un CLP nolūkiem. Reģistrētājiem ieteicams paturēt prātā šādu prognožu ierobežoto raksturu, kas atkarīgs no konkrētā lietotā modeļa un citiem konkrētiem apstākļiem. Tomēr var gadīties, ka nestandarta un inovatīvas prognozes palīdz gūt labāku priekšstatu par kādu vielas īpašību apliecinājumu metodes ietvaros vai informē reģistrētājus, ka ir jāizstrādā testēšanas stratēģija, pat ja minēto īpašību nevar atbilstoši prognozēt REACH un CLP nolūkiem tikai ar šo paņēmieni vien.

Papildu informācija ir pieejama ECHA tīmekļa vietnes vērtēšanas sadaļā³⁶ un 2011. gada novērtējuma ziņojuma nodaļas "Standarta informācijas prasību pielāgošana" 3.11. punktā³⁷.

3.3.2. Vielu grupēšana un analoģijas metode

REACH regula ar konkrētiem nosacījumiem, kas minēti XI pielikuma 1.5. punktā, atļauj vielu grupēšanu un analoģiju kā līdzekļus informēšanas prasību izpildei bez vajadzības testēt katru vielu attiecībā uz katru parametru.

Kategoriju un analoģu metodes ir līdzekļi vielu grupēšanai, bet analoģija ir paņēmieni mērķa vielas raksturīgas īpašības prognozēšanai, attiecībā uz kuru trūkst datu, izmantojot pieejamo informāciju par avota vielām. Analoģija ir konkrēta katrai informēšanas prasībai (parametram), un tai ir jāpaliek šajās robežās. Kaut arī nav iespējamas analoģijas starp dažādiem parametriem, var būt situācijas, kad informācija par parametru, kas nav attiecīgais parametrs, var liecināt par analoģijas iespēju, t. i., sniegt apliecināšus pierādījumus par to, vai noteikta analoģija ir iespējama, vai ne.

³⁶ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf.

Gatavojot uz analogiju balstītu prognozi, ir svarīgi atšķirt divus posmus: 1) potenciālo kandidātu vielu, kas noder par informācijas avotu, identificēšanu, un 2) nepieciešamās informācijas faktisko prognozēšanas procesu par mērķa vielas īpašību, t. i., spriešanu pēc analogijas.

Analogija ir atkarīga no atbilstošas informācijas par avota vielu identitāti un sastāvu (vai ir reģistrētas saskaņā ar *REACH*, vai ne) un mērķa vielām. Tā ir atkarīga arī no piemaisījumu daudzuma un veida jebkurā vielā, jo šo raksturlielumu atšķirības var ietekmēt vielu raksturīgās īpašības. Jo īpaši daudzkomponentu un *UVCB* vielas rada papildu problēmas attiecībā uz analogiju, jo šīm vielām var būt kompleksas īpašības, kas ir jāņem vērā prognozēšanā. Tādēļ analogijas gadījumā ir jārisina jautājums par avota un mērķa vielas detalizētu sastāvu, pievēršot īpašu uzmanību sastāvdaļām, kas attiecas uz analogiju.

Šīs metodes pamatā ir jāliek analogijas hipotēze, kas izskaidro būtiskāko pamatojumu, lai varētu prognozēt kādas vielas attiecīgās īpašības, pamatojoties uz ziņām par citu vielu (t. i., kāpēc prognozēšana ir iespējama). Šī hipotēze var būt balstīta uz ķīmisko līdzību, īpašību maiņas tendencēm kādā vielu grupā vai mehāniskiem apsvērumiem. Piemēram, var būt pierādījumi par strauju pārveidošanos, tādēļ toksikoloģiski aktīvas sugas attiecībā uz avota un mērķa vielām ir identiskas. Tomēr šai hipotēzei ir jāizskaidro arī tas, kādēļ neizbēgamās atšķirības avota un mērķa vielu struktūrā neietekmē vai vismaz būtiski neietekmē attiecīgo īpašību (t. i., toksikoloģisko aktivitāti) un līdz ar to arī analogijas prognozējamību.

Analogijas hipotēzei, lai to varētu pieņemt, ir nepieciešama apliecināša zinātniski ticama informācija, t. i., pierādījumi ar faktiem. Šie pierādījumi, t. i., eksperimentālie dati, apstiprina (vai atspēko) hipotēzes derīgumu. Pierādījumi ar faktiem ir jāiekļauj reģistrācijas dokumentācijā, vislabāk – kā koncentrēti izpētes kopsavilkumi parametru izpētes ierakstos, lai *ECHA* varētu novērtēt analogijas hipotēzes derīgumu.

Ja testēšanas priekšlikumu gadījumā iepriekš minētie pierādījumi ar faktiem ir vāji vai to nav, t. i., ja kategorijām nepietiek datu, reģistrētājiem, kuri vēlas radīt datus analogijām, lai tās izmantotu turpmākās reģistrācijās, jāpārlicinās, ka viņu testēšanas plāna mērķis ir radīt nepieciešamos pierādījumus ar faktiem, kas hipotēzi apstiprinās vai atspēkos. Testēšanas plānā var izmantot daudzpakāpju metodi. Jebkurā gadījumā tas satur lēmuma punktus (atskaites punktus) un lēmuma kritērijus hipotēzes apstiprināšanai vai noraidīšanai. Tajā būtu jāiekļauj arī alternatīvs rīcības plāns gadījumam, ja hipotēze neapstiprinās. Atbilstošā testēšanas plānā tiek iekļauta reģistrētāja piekrišana, vajadzības gadījumā izmantojot daudzpakāpju metodi, radīt visus datus, kas nepieciešami, lai varētu izdarīt secinājumu par analogijas derīgumu attiecībā uz kādu īpašību, kā arī laika grafiks minētās informācijas sniegšanai.

ECHA rūpīgi izvērtē katru analogijas gadījumu, veicot pareizības pārbaudes un testēšanas priekšlikumu izskatīšanu. Papildus XI pielikuma prasībām šis izvērtējums atbilst arī plašajām vadlīnijām, kas reģistrētāju rīcībā ir nodotas *ECHA* tīmekļa vietnē³⁸ (*REACH* Vadlīniju par informēšanas prasībām R.6. nodaļa, 6. praktiskā rokasgrāmata un labā prakse, kas apkopota iepriekšējos novērtējuma ziņojumos).

3.4. ZIŅOJIET PAR IZPĒTI ATBILSTOŠI

ECHA var novērtēt informāciju, ko reģistrētāji pareizi un pilnīgi snieguši reģistrācijas dokumentācijās, tikai tad, kad attiecīgajai informācijai ir saskaņota struktūra un tā ir pilnīga. Katram informācijas avotam nepieciešams savs izpētes parametra ieraksts, kurā iekļauj izpētes kopsavilkumu vai koncentrēto izpētes kopsavilkumu³⁹. Tas būtībā attiecas arī uz

³⁸ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

³⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf.

aprēķinātajiem lielumiem⁴⁰. ECHA ir konstatējusi vairākus gadījumus, kad reģistrētājs tajā pašā parametra izpētes ierakstā bija pievienojis vienu vai vairākus aprēķinātus lielumus deklarācijai par standarta testēšanas režīma pielāgošanu saskaņā ar XI pielikumu. Citos gadījumos vairākiem lielumiem no dažādiem avotiem bija viens kopīgs parametra izpētes ieraksts *IUCLID*. Šādos gadījumos ECHA nevar izdarīt secinājumu par iesniegtās informācijas derīgumu un konsekventi prasa, lai reģistrētājs izpildītu informēšanas prasību un izveidotu nepieciešamo informāciju, izmantojot standarta testus. ECHA iegulda ievērojamus resursus, izskaidrojot savu pamatojumu, lai lēmuma projektu varētu sagatavot iespējami precīzu. Ja reģistrētājs, kuram šis lēmuma projekts adresēts, novērš tajā minētos trūkumus un laikus (t. i., 30 dienu laikā) atjaunina dokumentāciju, ECHA attiecīgi slēdz lietu.

3.4.1. Fizikāli ķīmiskās īpašības

ECHA iesaka ņemt vērā turpmāk minēto, gatavojot ziņojumus par fizikāli ķīmisko parametru izpēti.

- Nepietiek ar vienu kopīgu lielumu no sekundāra datu avota (XI pielikuma 1.2. punkts).
- Rūpīgi pārbaudiet identiskus lielumus no dažādiem avotiem (piemēram, rokasgrāmatām), jo iespējams, ka to primārais avots ir tas pats.
- Ziņojiet par iespējami daudzām izpētes detaļām (t. i., sagatavojiet koncentrētu izpētes kopsavilkumu), ja izpēte neatbilst pieņemtajām vadlīnijām.
- Pareizi norādiet izpētes rezultāta veidu (piemēram, ja norādāt "eksperimentāla izpēte", pārliecinieties, ka lielums netiek ņemts no sekundāra avota, t. i., rokasgrāmatas).
- Daudzkomponentu un *UVCB* vielām aizpildiet vienu parametra izpētes ierakstu par katru sastāvdaļu.
- Pielāgojot standarta testēšanas režīmu un aizstājot eksperimentālu lielumu ar prognozi, kas iegūta ar alternatīvām metodēm, sniedziet informāciju par katru prognozi tās parametra izpētes ierakstā.

ECHA konstatēja neprecizitātes iepriekš minētajās jomās, kad veica mērķtiecīgas pareizības pārbaudes attiecībā uz oktanola un ūdens sadalījuma koeficientu, kas ir galvenais parametrs, prognozējot vielu izplatīšanos vidē un galvenās toksikokinētiskās īpašības. Turklāt šim konkrētajam parametram piemēro vēl divus papildu ieteikumus.

- Kompleksiem maisījumiem, ko izmanto *HPLC*, jānorāda lielumu intervāls, kā arī katras vielas īpatsvars attiecīgajā intervālā, lai šo rezultātu nozīmību varētu iekļaut riska novērtējumā (t. i., ja tiek iegūtas vairākas kulminācijas, tās visas ir jāintegrē, lai iegūtu informāciju par katras kulminācijas sadalījuma koeficientu un procentuālo īpatsvaru).
- Ja viela sadalās saskarē ar ūdeni, informācija par attiecīgajiem sadalīšanās produktiem var būt nepieciešama riska novērtējumam (piemēram, *PBT* un *CSA*).

3.4.2. Cilvēku veselība

ECHA iesaka ņemt vērā turpmāk minēto, gatavojot ziņojumus par cilvēku veselības parametru izpēti.

- Pamatojums pielāgojumiem standarta testēšanas režīmam ir pietiekami jādokumentē.

⁴⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf.

- Analogija un apliecinājumi – dokumentācijā ir jāiekļauj visaptverošs zinātnisks pamatojums un dokumentācija par izmantotajiem pierādījumiem. Atsaucoties uz vienu vai vairākiem pētījumiem par strukturāli saistītiem savienojumiem, šie pētījumi ir jāraksturo pietiekami detalizēti un jo īpaši *IUCLID* failā ir jāiekļauj koncentrētais izpētes kopsavilkums par galvenajiem pētījumiem.
- Atsauce uz citiem novērtējumiem, piemēram, riska novērtējumiem saskaņā ar Esošo vielu regulu, Starptautiskās vēža izpētes aģentūras monogrāfijām un novērtējumiem, kas veikti saskaņā ar citām regulatīvajām sistēmām (piemēram, Augu aizsardzības līdzekļu regulu) – nepietiek ar vienkāršu atsauci (piemēram, tīmekļa saiti), (koncentrēti) izpētes kopsavilkumi par attiecīgajiem pētījumiem ir jāiekļauj *IUCLID* dokumentācijā; novērtējuma ziņojums ir jāpievieno *IUCLID* dokumentācijas 13. sadaļā, jo īpaši, ja tas nav publiski pieejams.
- Fizikāli ķīmiskās īpašības – ja fizikāli ķīmiskās īpašības norāda kā iemeslu, kādēļ nav iespējams veikt testu, šis arguments ir jāpamato ar ticamiem pierādījumiem, pievienojot koncentrētu izpētes kopsavilkumu un norādot attiecīgās īpašības atbilstošo klasifikāciju un marķējumu, ja tāds ir garantēts.
- Komētas pārbaude – pašlaik nav pieejamas apstiprinātas *OECD* testēšanas vadlīnijas. *OECD* ekspertu grupa pašlaik strādā, gatavojot testēšanas vadlīnijas *in vivo* komētas pārbaudei, un to pieņemšana ir paredzēta 2014. gadā. *In vivo* komētas pārbaude ir minēta *REACH* vadlīniju dokumentā (R7a) kā viena no trim ieteicamajām *in vivo* pārbaudēm, lai veiktu turpinājuma darbu ar pozitīvajiem rezultātiem, kas novēroti *in vitro* genotoksicitātes pētījumos. Atsevišķos gadījumos *in vitro* komētas pārbaude, kopā ar citu avotu sniegtajiem datiem, var veicināt informācijas par mutagenitāti noteikšanu ar apliecinājumu metodi. Ja reģistrējams izmanto vai piedāvā izmantot *in vivo* komētas pārbaudi, lai izpildītu informēšanas prasību, sagatavotais vai ierosinātais testa protokols ir detalizēti jāraksturo un tam ir jāatbilst pašreizējai labākajai zinātniskajai praksei, lai *ECHA* varētu novērtēt radīto datu pieņemamību.

3.4.3. Vide

3.4.3.1. Vispārīgie ieteikumi

ECHA iesaka ņemt vērā turpmāk minēto, gatavojot ziņojumus par vides parametru izpēti.

- Ļoti nešķīstošas vielas
 - Informācijas prasības attiecībā uz toksiskumu ūdens videi ir iespējams pielāgot tikai tad, ja ir pazīmes, kas liecina, ka ūdens toksiskums ir maz ticams – pamatojums par to, kādēļ ūdens toksiskums ir maz ticams, ir rūpīgi jāizstrādā un jāpamato ar faktiem.
 - Izpēte par šķīdību ūdenī ir jāiekļauj atsevišķā parametra izpētes ierakstā kā koncentrēts izpētes kopsavilkums, lai apstiprinātu problēmu neesamību attiecībā uz ūdens toksiskumu.
 - Ja izdalās sastāvdaļas vai elementi – pamatojumā jāiekļauj salīdzinājums ar (potenciālās) izšķīšanas līmeņiem un toksiskumu.
 - Pārveidošanās/šķīdināšanas pētījums var būt nepieciešams neorganiskām ķīmikālijām; visas attiecīgās sastāvdaļas/elementi ir jāizmēra.
- Ūdenī slikti šķīstošas vielas
 - Apsver ilgtermiņa toksiskuma izpēti ar ūdensblusām ūdens vidē (IX pielikums, 9.1.5. punkts), ja viela slikti šķīst ūdenī.

- Vienas, par kurām maz ticams, ka tās šķērsos bioloģiskos apvalkus
 - Izmantojot šo argumentu informēšanas prasību pielāgošanai, pamatojums ir rūpīgi jāizstrādā un jāpamato ar faktiem.
- Ātri hidrolizējošas vielas
 - Hidrolīzes kinētikas atbilstība videi ir jāapsver, pieņemot lēmumu par to, ko testēt – vielu un/vai sadalīšanās produktus (skatiet *OECD* Vadlīnijas par ķīmikāliju testēšanu Nr. 23⁴¹).
 - Sadalīšanās produktiem jānovērtē to bīstamība/risks.
- Vienas, kas reaģē ar ūdeni, un citas vielas, kam testēšana ūdens vidē nav tehniski iespējama
 - Sadalīšanās produktiem jānovērtē to bīstamība/risks.
 - Jāapsver *RMM* vai attiecīgo sadalīšanās produktu testēšana.
- *OECD* testa protokoli 204 "Zivis, akūta toksiskuma tests" un 202 "*Daphnia sp.*, akūtas imobilizācijas tests" neattiecas uz ilgtermiņa ūdens parametriem
- *QSAR* rezultāti ir pareizi jādokumentē un jāizmanto kā apliecinājumi, nevis jāvērtē izolēti, jo īpaši, ja šos rezultātus izmanto, lai aprēķinātu paredzamās beziedarbības koncentrācijas dažādām vides daļām
- Bīstamības datiem dokumentācijā par toksiskumu ūdens vidē ir jāatbilst vides klasifikācijai
- Bioloģiskās sadalīšanās spēja
 - Mikrobu inokulāta pielāgošana nozīmē, ka inokulāts nonāk saskarē ar testa vielu, pirms tiek ierosināts bioloģiskās sadalīšanās tests, piemēram, aerācija un skalošana ar minerālvielām neatbilst inokulāta pielāgošanas kritērijiem.
 - Ja viela saskarē ar ūdeni strauji sadalās, ir jāpierāda hidrolīzes produktu turpmākā (bioloģiskā) sadalīšanās.

3.4.3.2. Testēšanas stratēģijas attiecībā uz ilgtermiņa toksiskumu

Kad reģistrētājs konstatē, ka viņam ir jāveido informācija par ilgtermiņa toksiskumu attiecībā uz vidi, viņam jāņem vērā turpmāk minētais.

IX pielikums paredz informēšanu par ilgtermiņa toksiskumu attiecībā uz ūdens bezmugurkaulniekiem, parasti ūdensblusām un zivīm. Ja nav šīm prasībām derīgas informācijas, reģistrētājam ir jāpiedāvā testēšana attiecībā uz abiem parametriem. Tā kā *REACH* vadlīnijas (R.7.8. nodaļa) paredz pakāpenisku testēšanu, *ECHA* iesaka reģistrētājiem izmantot šo metodi un piedāvāt testēšanas plānu sava priekšlikuma ietvaros.

Ilgtermiņa toksiskuma testēšana zivīm var nebūt nepieciešama, ja ir pieejama informācija par ilgtermiņa ietekmi uz aļģēm un ūdens bezmugurkaulniekiem (piemēram, ūdensblusām) un ir pieejama arī informācija, kas pierāda, ka zivis ir tikpat vai mazāk jutīgas nekā ūdens bezmugurkaulnieki. Šādos gadījumos ūdens *PNEC* parasti var atvasināt no ilgtermiņa

⁴¹ <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>.

ūdensblusu pētījuma, ja novērtēšanas koeficients ir 50. Ja iegūtie *RCR* lielumi ir mazāki par vienu (< 1) un nav citu pazīmju, ka būtu nepieciešams ilgtermiņa tests ar zivīm, parasti nav nepieciešams veikt ilgtermiņa izpēti ar zivīm.

Tāpat nav nepieciešami arī vairāki sauszemes pētījumi, ja tiek izpildītas prasības attiecībā uz fizikāli ķīmiskajiem, izplatības, toksiskuma un *RCR* nosacījumiem.

Papildu informāciju skatiet *ECHA* R.7.8. vadlīnijās⁴².

3.5. KLASIFICĒJIET SASKAŅĀ AR *CLP* REGULU

Visām vielām ir nepieciešama klasifikācija saskaņā ar kritērijiem, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu (*CLP*) I pielikumā. *REACH* 10. panta a) punkta iv) apakšpunkts un VI pielikuma 4. sadaļa paredz, lai reģistrētāji nodrošina vielas klasificēšanu un marķēšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I un II daļu. Tādējādi reģistrācijas dokumentācijā ir jāiekļauj klasifikācija un marķējums saskaņā ar *CLP* regulu un pamatojuma informācija, kas saistīta ar attiecīgo bīstamību. Sākot no 2010. gada 1. decembra, tas attiecas uz visiem reģistrācijas pieteikumiem. Attiecībā uz reģistrācijas pieteikumiem, kas iesniegti pirms 2011. gada 5. maija, pārejas noteikumi zaudēja spēku 2012. gada 30. novembrī. Komisija pielāgo šo regulējumu tehnikas attīstībai, ja norādīts. *ECHA* iesaka reģistrētājiem turpmāk atsaukties uz otro pielāgojumu tehnikas attīstībai (otro *ATP*), kas stājas spēkā 2012. gada 1. decembrī.

3.5.1. Saskaņotā klasifikācija

Reģistrēta viela, uz kuru attiecas saskaņotā klasifikācija saskaņā ar *CLP* regulu, tiek apzīmēta ar šo klasifikāciju, un tai nepieciešams attiecīgs marķējums. Ja reģistrētājam ir informācija par bīstamības klasēm vai diferenciaciju, kas nav precizēta saskaņotajā klasifikācijā, viņam ir jāklasificē viela pēc šīm bīstamības klasēm un pazīmēm (*CLP* regulas 4. panta 3. punkts).

Ja reģistrētājam ir informācija, kas liecina par citu bīstamības klasi, nekā paredzēts saskaņotajā klasifikācijā un marķējumā, viņam saskaņā ar *CLP* regulas 37. pantu ir jānosūta priekšlikums tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas viņa uzņēmums vai viela tiek laista tirgū.

3.5.2. Fizikālā bīstamība

CLP regula un tās otrais *ATP* paredz metodes, kas ir izmantojamas fizikāli ķīmisko īpašību bīstamības novērtējumā. Konkrētiem parametriem tās var nebūt ES metodes, bet gan ANO metodes. Šādos gadījumos ES metodes ne obligāti izmanto, apsverot datu prasības saskaņā ar *REACH*. Papildu informāciju skatiet *ECHA* Vadlīniju par informēšanas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu R.7A nodaļas atjauninājumā⁴³.

3.5.3. Bīstamība videi

CLP (Komisijas Regulas (ES) Nr. 286/2011) otrajā *ATP* ir iekļauts grozījums vides klasificēšanas kritērijiem, pamatojoties uz ilgtermiņa izpētes rezultātiem (hroniskam toksiskumam), un paredzēta jauna bīstamības klase vielām un maisījumiem, kas apdraud ozona slāni, un tas ir obligāts, sākot no 2012. gada 1. decembra. Īstenojot grozītos vides klasificēšanas kritērijus, ir iespējams arī noteikt atsevišķu reizināšanas koeficientu vielām, kas klasificētas kā piederīgas 1. hroniskajai klasei, ja klasifikācijā izmantoti hroniska toksiskuma dati.

⁴² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf.

⁴³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf.

Galvenā atšķirība no iepriekšējās sistēmas ir tāda, ka reģistrētājiem ir patstāvīgi jāapsver un jāpiemēro kritēriji akūtai un ilgtermiņa bīstamībai. Tādējādi, pamatojoties uz pieejamo informāciju (akūta un/vai hroniska toksiskuma pētījumiem), viela var būt klasificējama attiecībā uz abām – akūtu bīstamību ūdens videi un ilgtermiņa bīstamību ūdens videi. Piemēram, attiecībā uz klasifikāciju nepietiek klasificēt vielu 1. hroniskajā kategorijā H410; tai var būt nepieciešama arī klasifikācija 1. akūtajā kategorijā H400. Ar H410 pietiek marķēšanas nolūkiem, taču nepietiek klasificēšanai. Tāpat reģistrētāji atsevišķi nosaka arī reizināšanas koeficientu(-s) abām kategorijām – akūtai un ilgtermiņa bīstamībai, ja attiecināms, un paziņo abus reizināšanas koeficientus, arī tad, ja abi lielumi sakrīt.

3.5.4. Bīstamība cilvēku veselībai

CLP otrais ATP paredz arī jaunus kritērijus cilvēku veselības klasificēšanai. Galvenās izmaiņas saistītas ar jaunu apakškategoriju ieviešanu attiecībā uz elpceļu un ādas sensibilizāciju. Šīm apakškategorijām pamatā ir sastopamība cilvēkos un/vai potenciāls pētījumos ar dzīvniekiem. Iedalījums apakškategorijās nav nepieciešams, ja nepietiek datu, lai šīs apakškategorijas pamatotu.

3.6. NOVĒRTĒJIET ĶĪMISKO DROŠĪBU

Ķīmiskās drošības novērtējums un ziņojums ir paredzēts, lai varētu "novērtēt un dokumentēt to, vai... vielas radītie riski... ir pietiekami kontrolēti" (I pielikums, 0.1. punkts). 14. panta 1. punkts paredz ķīmiskās drošības ziņojumu vielām, kas saražotas vai importētas apjomos, kuri gadā sasniedz 10 tonnas vai vairāk. REACH 14. panta 4. punkts paredz veikt iedarbības novērtēšanu un pēc tam sagatavot risku aprakstu vielām, uz kurām attiecas kāds no šādiem nosacījumiem:

- a) viela atbilst CLP klasificēšanas kritērijiem jebkurai bīstamības klasei vai kategorijai, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā;
- b) viela ir novērtēta kā noturīga, bioakumulatīva un toksiska (PBT) vai ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva (vPvB).

3.6.1. Lietošanas veida apraksts

Reģistrētājiem ir jāiesniedz īss vispārīgs apraksts par apzinātajiem lietošanas veidiem tehniskās dokumentācijas 3.5. punktā. Šajā aprakstā jāiekļauj visi vielu lietošanas veidi to dzīves cikla laikā.

Ja nepieciešams iedarbības novērtējums, iedarbības scenāriju īsajiem nosaukumiem ir jāatbilst lietošanas veida aprakstam tehniskās dokumentācijas 3.5. punktā un paplašinātās drošības datu lapas 1.2. punktā (un iedarbības scenārija pielikumā).

Ja reģistrētājs vēlas izmantot samazinātās informācijas prasības starpproduktiem, kas reģistrēti saskaņā ar 17. vai 18. pantu, lietošanas veida aprakstam tehniskajā dokumentācijā ir jāatbilst vielas starpprodukta statusam un starpproduktu lietošanas stingri kontrolētajiem apstākļiem.

2012. gadā ECHA veica sistemātiskāku IT pārbaudi par aptuveni 5500 starpproduktu reģistrācijas datiem. Šajās dokumentācijās paziņoto lietošanas veidu analīze atklāj, ka 2388 dokumentācijās ir norādīti lietošanas veidi, kas neatbilst vai visticamāk neatbilst starpproduktu definīcijai un/vai nenotiek vai visticamāk nenotiek stingri kontrolētos apstākļos. Šīs nepilnīgās un varbūt pat nepareizās dokumentācijas attiecas uz 760 vielām.

Aģentūra ir nosūtījusi vēstules 574 reģistrētājiem, kuru starpproduktu reģistrācijas dati varēja būt nepareizi, lūdzot rūpīgi pārskatīt paziņotos lietošanas veidus un triju mēnešu laikā

atjaunināt reģistrācijas dokumentācijas. Šajās vēstulēs *ECHA* iekļāva arī praktisku padomu reģistrētājiem par to, kā labāk paziņot starpproduktus *IUCLID* 5.4. un kā atjaunināt reģistrāciju, pārveidojot to par pilnīgu reģistrāciju 10. panta izpratnē.

Lai atvieglotu turpmāko lietošanas veidu paziņošanu, izmantojot saskaņotu un viegli saprotamu dzīves cikla struktūru, *ECHA* ir atjauninājusi *IUCLID* 3.5. punktu. *ECHA* aicina reģistrētājus ievērot loģiku, kas ir pamatā atjauninātajām *IUCLID* veidnēm, veidojot lietošanas veidu aprakstus. Informāciju par ražošanu, sintezēšanu, gala lietojumiem (darbiniekiem un patērētājiem) un izmantošanas ilgumu var paziņot sešās dažādās tabulās, kas atspoguļo vielas dzīves ciklu:

- procesi/pasākumi, vielu ražojot;
- procesi/pasākumi, vielu sintezējot (ražojot maisījumus no vielas kā tādas vai vielas maisījumā);
- procesi/pasākumi ar vielu kā tādu vai vielu maisījumā rūpnieciskās ražotnēs, izņemot ražošanu un sintezēšanu;
- procesi/pasākumi, ko veic profesionāli darbinieki, izmantojot vielu kā tādu vai vielu maisījumā;
- ķīmiskās produkcijas lietošanas veidi (vielām kā tādām vai vielām maisījumos) patēriņa jomā;
- izstrādājumu izmantošanas ilgums – pasākumi vai procesi ar izstrādājumiem, kas satur vielu (kad vielu lieto darbinieki vai patērētāji).

Atjauninātajās *IUCLID* veidnēs lietošanas veidu deskriptoru saraksts ir pieejams kā nolaižams saraksts, un tajā ir iekļauti tikai tie deskriptori, kas piemērojami noteiktos dzīves cikla posmos. *ECHA* cer, ka šī funkcija mazinās nepilnības lietošanas veidu paziņošanā.

Svarīgi ņemt vērā, ka vielas dzīves cikls beidzas, ja viela tiek pārveidota par citu saražotu vielu (starpproduktu) vai jebkuru reakcijas produktu, kas nav saražota viela (viela, kas reaģē gala lietojumā). Par šādu reakcijas produktu lietošanas veidiem nav jāziņo reģistrētās vielas tehniskās dokumentācijas 3.5. punktā.

Aprakstot lietošanas veidus, reģistrētāji var izmantot turpmāk sniegtos padomus, lai uzlabotu konsekvenci un saprotamību.

- Reģistrētājiem jānorāda intuitīvi lietošanas veidu nosaukumi (vēlams, izmantojot terminoloģiju, kas saskaņota pakārtoto nozaru līmenī) un jāsniedz īss paskaidrojums par attiecīgajiem procesiem/pasākumiem. Reģistrētājiem nav jāizmanto tikai standarta lietošanas veidu deskriptori, jo tie ir pārāk vispārīgi, lai (iestādēm un klientiem) būtu pietiekami skaidri saprotams, kā viela tiks lietota.
- Reģistrētājiem jāraksturo visi faktiski iesaistītie lietošanas veidi. Mēģinājums raksturot visus iespējamus lietošanas veidus (neatkarīgi no praktiskās izmantojamības) neveicinās lietošanas veida apraksta kvalitāti. Tas pat var radīt būtiskas nepilnības reģistrācijas dokumentācijā un neizpratni paplašinātajās drošības datu lapās, ko nosūta klientiem.
- Reģistrācijas dalībniekiem jāpārlicinās, vai lietošanas veida apraksts viņu tehniskajās dokumentācijās faktiski attiecas uz vielu, ko viņi vēlas reģistrēt. Vielas lietošanas veida apraksta kopēšana no citiem reģistrētājiem vai vispārējā *CSR* var, piemēram, radīt būtiskas problēmas uzņēmumiem, kas vēlas reģistrēt vielu kā starpproduktu saskaņā ar 17. vai 18. pantu. Piemēram, patēriņa lietošanas veidi, profesionālo darbinieku

lietošanas veidi un vielas izstrādājumā izmantošanas ilgums nav savienojams ar vielas starpprodukta statusu.

- Reģistrētājiem jāizvēlas pareizais diferenciācijas līmenis starp lietošanas veidiem, lai norādītu uz būtiskajām atšķirībām lietošanas veidu apstākļos un būtu iespējama mērķtiecīga drošības informācijas nosūtīšana noteiktām lietotāju grupām. Pārāk zems diferenciācijas līmenis var sarežģīt iedarbības scenārijus, padarot tos pārāk piesardzīgus un grūti izprotamus. Pārāk augsts diferenciācijas līmenis (norādot pārāk daudzus lietošanas veidus) var izraisīt atkārtēšanos/dublēšanos vienā un tajā pašā vispārīgajā iedarbības scenārija informācijā, tādējādi apgrūtinot lasītājiem patiešām vajadzīgās informācijas atrašanu.

ECHA vēlas reģistrētājus informēt, ka turpmākie REACH procesi izmanto lietošanas veidu aprakstus reģistrācijas dokumentācijās kā pamatinformāciju, atlasot dokumentācijas un vielas novērtēšanai un atlasot vielas iespējamām turpmākām regulatīvām darbībām, piemēram, prioritāro vielu noteikšanai kandidātu sarakstā, lai iekļautu tās licencēšanas sarakstā (XIV pielikums). Tādēļ reģistrētājiem būtu jāraksturo savi lietošanas veidi iespējami precīzi.

3.6.2. Kvalitatīvais riska apraksts

Ja nav iespējams noteikt *DNEL*, bet ir apzināta bīstamība, ir jāveic kvalitatīvs novērtējums par iespējamību, ka ietekme tiks novērtta, ja tiks īstenots iedarbības scenārijs (*REACH* I pielikuma 6.5. punkts).

Kvalitatīvais novērtējums atšķiras no kvantitatīvā novērtējuma ar to, ka riskus nevar raksturot kā *RCR*. Tādēļ reģistrētājam ir jānodrošina stingri un konsekventi argumenti, atbalstot secinājumu, ka iedarbības scenārijā raksturotie darbības apstākļi un riska pārvaldības pasākumi ir pietiekami, lai novērstu nelabvēlīgas ietekmes uz veselību iespējamību.

Ja ir iegūts atvasinātais minimālās iedarbības līmenis, reģistrētājam ir jā sagatavo daļēji kvantitatīvs riska apraksts. Riska kontrolēšana ir pierādīta, ja riska apraksta pakāpe (*RCR*) ir mazāka par vienu un tiek iesniegti papildu argumenti par to, ka iedarbības scenārijos minētie kontroles pasākumi ir piemēroti iedarbības mazināšanai.

ECHA savā tīmekļa vietnē ir publicējusi praktisku rokasgrāmatu, kurā iesaka reģistrētājiem, kā sagatavot kvalitatīvo riska aprakstu⁴⁴.

⁴⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf.

Noslēguma piezīmes

Iepriekšējos gada novērtējuma ziņojumos jau bija minēti daudzi trūkumi un sniegti padomi, kā tos novērst. Iesakām reģistrētājiem apmeklēt vērtēšanas lappusi tīmeklī⁴⁵ un iepazīties ar iepriekšējiem novērtējuma ziņojumiem, lai saņemtu papildu informāciju. Papildu informācija un padomi tiks sniegti arī 2013. gadā, jo tiks veiktas daudzas pareizības pārbaudes un gatavoti secinājumi par analogijas un kategoriju metodēm, pamatojoties uz testēšanas priekšlikumu izskatīšanā gūtajām atziņām.

⁴⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

Atsauces

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

<http://echa.europa.eu>

REACH vērtēšana

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

ECVAM iepriekš pārbaudītās testēšanas metodes

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

JRC skaitļošanas toksikoloģijas tīmekļa vietne

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

JRC skaitļošanas toksikoloģija – ziņošana QMRF

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

OECD Vadlīnijas par ķīmikāliju testēšanu

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Eiropas Ķīmisko vielu informācijas sistēma (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

EIROPAS ĶĪMIKĀLIJU AĢENTŪRA
ANNANKATU 18, P.K. 400,
FI-00121, HELSINKI, SOMIJA
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET