

# Novērtēšana saskaņā ar *REACH*

## 2013. gada progresa ziņojums

### Vairāk zināt nozīmē lielāku drošību

Lai padarītu Eiropu veselīgāku, drošāku un plaukstošāku, mums jāzina vairāk par ķīmikālijām, ko lietojam. Šeit izklāstīts, kā mēs vācam, pārbaudām un dalāmies ar zināšanām un kā varam to izdarīt vēl labāk.



**Atruna**

Šajā ziņojumā ir iekļauti ieteikumi (potenciālajiem) reģistrētājiem, lai uzlabotu turpmākās reģistrācijas kvalitāti. Tomēr jāatgādina lietotājiem, ka *REACH* regulas teksts ir vienīgā autentiskā tiesiskā 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.

**Novērtēšana saskaņā ar REACH – 2013. gada progresa ziņojums**

Atsauce: ED-AD-13-002-LV-N

ISBN: 978-92-9244-114-2

ISSN: 1831-6379

DOI: 10.2823/23430

Datums: 2014. gada 26. februāris

Valoda: LV

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2014

Pārpublicēšanas gadījumā šīs informācijas avotam ir jābūt apstiprinātam veidlapā: "Avots: Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, <http://echa.europa.eu/>", un *ECHA* Sakaru nodaļā ir jābūt iesniegtam rakstveida paziņojumam ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

Šis dokuments būs pieejams šādās 23 valodās: bulgāru, horvātu, čehu, dāņu, nīderlandiešu, angļu, igauņu, somu, franču, vācu, grieķu, ungāru, itāļu, latviešu, lietuviešu, maltiešu, poļu, portugāļu, rumāņu, slovāku, slovēņu, spāņu un zviedru.

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

Ja Jums rodas jautājumi vai piezīmes saistībā ar šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu (minot atsauces izdevumu un tā izdošanas datumu). Veidlapu var aizpildīt *ECHA* kontaktinformācijas vietnē: <http://echa.europa.eu/contact>.

**Eiropas Ķīmikāliju aģentūra**

Pasta adrese: p.k. 400, FI-00121, Helsinki, Somija

Adrese apmeklējumiem: *Annankatu 18*, Helsinki, Somija

## Saturs

Izpilddirektora priekšvārds .....	3
Kopsavilkums .....	4
Galvenie ieteikumi reģistrētājiem .....	4
1. Ievads vērtēšanas procesā .....	7
2. ECHA 2013. gadā paveiktais .....	9
2.1. Pareizības pārbaudes .....	9
2.2. Testēšanas priekšlikumu izskatīšana .....	19
2.3. Dokumentāciju izvērtēšanas lēmumu turpinājuma darbs un īstenošana ...	22
2.4. Vielas novērtēšana .....	25
2.5. Papildu pasākumi .....	29
3. Ieteikumi reģistrētājiem .....	35
3.1. Reģistrācijas dokumentācijai jābūt atjauninātai un konsekventai .....	35
3.2. Skaidri paziņojiet bīstamības informāciju .....	39
3.3. Pielāgojiet saskaņā ar REACH noteikumiem .....	41
3.4. Ķīmiskās drošības ziņojumā jāiekļauj faktiskie lietošanas veidi un riski ...	45
3.5. Ja saņemat ECHA lēmumu (lēmumprojektu) .....	50
Akronīmu un saīsinājumu saraksts .....	53

## Izpilddirektora priekšvārds

Cienījamo lasītāj!

*ECHA* sestajā ikgadējā ziņojumā par novērtēšanu ir izklāstīta novērtējuma dokumentāciju pieredze, kas gūta 2013. gadā, un sniegti ieteikumi pašreizējiem un nākotnes reģistrētājiem. Tas raksturo, kā Aģentūra var uzlabot kvalitāti Eiropas zināšanām par ķīmikālijām un drošības informācijai un kā reģistrētāji var palīdzēt šajā lietā.

Augstvērtīgu datu pieejamības maksimāla palielināšana ir viens no *ECHA* stratēģiskajiem mērķiem tuvākajiem gadiem. Gada novērtējuma ziņojumi ļauj mums saskatīt, kādi uzlabojumi nepieciešami. Iekļaujot reģistrācijas dokumentācijās vērtīgāku informāciju, reģistrētāji un iestādes var kopīgi uzlabot ķīmikāliju ražošanas un lietošanas drošumu Eiropā.

*ECHA* 2013. gadā sāka strādāt jaunās darbības jomās, kas caurvij visu *REACH* novērtēšanas procesu. Pirmie vielu novērtēšanas lēmumi tika pieņemti, saskaņojot ar dalībvalstīm, bet Kопiena pirmoreiz atjaunināja savu mainīgo rīcības plānu šādai novērtēšanai. Aģentūra turpināja darbu ar novērtēšanas lēmumiem saskaņā ar *REACH* un līdzsvaroja saziņu ar dalībvalstu iestādēm, lai nepieciešamības gadījumā īstenotu šos lēmumus un panāktu pirmos rezultātus. *ECHA* tuvākajos gados plāno konsolidēt un nostiprināt visus šos procesus, lai padarītu *REACH* darbu vēl efektīvāku.

Pārbaudot testēšanas priekšlikumus, *ECHA* turpināja pieņemt lēmumus, lai reģistrētāji varētu saņemt atļaujas testiem, ja nepieciešams. Izvērtējot dokumentācijas, Aģentūra konsekventi novērtēja visus analogiju un kategoriju argumentus.

*ECHA* pārbaudīja 5 % dokumentāciju virs 100 tonnām, kas tika saņemtas saistībā ar 2010. gada reģistrācijas termiņu. Lai reāli sasniegtu šo mērķi, tika izmantota pārdomāta stratēģija ar "vispārējām" un "mērķtiecīgām" pārbaudēm – dažas nejauši izvēlētas dokumentācijas tika pārbaudītas vispusīgi, bet citas – tādēļ, ka saistījās ar vairākiem bīstamiem faktoriem. *ECHA* arī izvēlējās noteiktus parametrus visā dokumentācijas datu bāzē, lai atlasītu dokumentācijas, kurām būtu vērts veikt mērķtiecīgās pārbaudes. Aģentūras spēja pabeigt dokumentāciju izvērtēšanu pēc 2009. gada katru gadu vairāk nekā dubultojās. Kopumā *ECHA* pilnībā vai daļēji pārbaudīja aptuveni vienu trešdaļu no tām vielām, kas bija iekļautas reģistrācijas pieteikumos saskaņā ar 2010. gada termiņu.

Šā ziņojuma secinājumi liecina, ka informācijas kvalitāte un reģistrācijas datu konsekvence joprojām ir jāuzlabo. Paturot to prātā, vēlos reģistrētājiem atgādināt, ka reģistrācijas process nebeidzas ar reģistrācijas numura piešķiršanu. Varat atjaunināt un uzlabot savas dokumentācijas jebkurā brīdī. Dariet to laikus.

Vislielākā pateicība visiem iesaistītajiem darbiniekiem dalībvalstīs un *ECHA*, – un reģistrētājiem par viņu līdzšinējo veikumu reģistrācijas dokumentāciju uzlabošanā. Atvēliet pietiekamu laiku šā ziņojuma ieteikumu rūpīgai izlasīšanai.

*Geert Dancet*

Izpilddirektors, Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

## Kopsavilkums

Šajā ziņojumā ir izskaidroti ECHA 2013. gadā saskaņā ar REACH regulu veiktie vērtēšanas pasākumi, uzsvērti biežāk novērotie trūkumi, kas sastopami reģistrācijas dokumentācijās, kā arī sniegti ieteikumi reģistrētājiem. Šie ieteikumi ir kā ikgadējs atgādinājums reģistrētājiem par to, kā uzlabot reģistrācijas pieteikumu kvalitāti. Visi reģistrētāji tiek aicināti izskatīt šos ieteikumus un laikus atjaunināt un uzlabot savas dokumentācijas.

REACH mērķis ir atbalstīt konkurētspēju un inovācijas un aizsargāt cilvēku veselību un vidi, vienlaikus nodrošinot ķīmikāliju brīvu apriti iekšējā tirgū. REACH nosaka atbildību par ķīmikāliju drošu lietošanas veidu izstrādi uzņēmumiem, kas tās ražo un importē ES. Šiem uzņēmumiem jānovērtē ķīmikāliju potenciālā bīstamība un jāsniedz norādes, kā tās droši lietojamas. Turklāt REACH veicina alternatīvu izmantošanu attiecībā uz testiem ar dzīvniekiem. Ķīmisko vielu droša lietošana ir nosakāma tikai ar ticamiem testu rezultātiem vai alternatīvu informāciju, kas ir zinātniski pamatota, kā arī ar stingru riska novērtējumu, kas raksturo lietošanas un iedarbības reālos apstākļus. Reģistrācijas dokumentācijās ir jāiekļauj informācija par pastāvīgu bīstamības mazināšanu, lietošanas veidu un iedarbību, lai nodrošinātu pilnīgāku risku novērtēšanu un ķīmikāliju drošāku lietošanu.

Pareizības pārbaudes ir galvenais instruments šādu uzlabojumu veicināšanai. ECHA 2013. gadā sasniedza 5 % pārbaudes mērķi attiecībā uz pareizību augstākās tonnāžas dokumentācijām, kas iesniegtas saistībā ar 2010. gada reģistrācijas termiņu. Vielu skaits šajās dokumentāciju pārbaudēs sasniedza 35 %, tādējādi daudzkārt pārsniedzot 5 % robežu. Tas nozīmē, ka ECHA pilnībā vai daļēji pārbaudīja aptuveni vienu trešdaļu vielu, kas reģistrētas šim termiņam. ECHA izvēlas dokumentācijas pārbaudei, pamatojoties uz pārdomātu stratēģiju, kuras mērķis ir maksimāli palielināt augstvērtīgu datu pieejamību reģistrētajās dokumentācijās – dažas dokumentācijas izvēlas nejauši un pārbauda intensīvi, bet citas pārbauda intensīvi, jo tās ir bīstamas vairākos aspektos, vēl citas izraugās no visu dokumentāciju datu bāzes, lai pārbaudītu mērķtiecīgus parametrus, kas ir visbūtiskākie drošai lietošanai.

ECHA uzsāka pasākumus jaunās REACH darbības jomās – Kopienas mainīgā rīcības plāna pirmajā gadā iekļauto 36 vielu novērtēšanu pabeidza vērtējošās dalībvalstis. Pirmie vielu novērtēšanas lēmumi tika pieņemti, saskaņojot ar dalībvalstīm, un dažus no tiem nosūtīja attiecīgajiem reģistrētājiem. Kopienas mainīgais rīcības plāns turpmākai vielu novērtēšanai tika pirmo reizi atjaunināts. Dalībvalstis sāka arī īstenot REACH novērtēšanas lēmumus, ko ECHA atzina par tādiem, kurus reģistrētāji nav pareizi īstenojuši.

## Galvenie ieteikumi reģistrētājiem

ECHA ieteikumi attiecas gan uz nākotnes reģistrētājiem, kuri pirmo reizi gatavo savas reģistrācijas dokumentācijas, gan uz esošajiem reģistrētājiem, kuri plāno atjaunināšanu. Minētie ieteikumi noteiktā veidā maina akcentu, salīdzinot ar iepriekšējiem gadiem – atgādinot reģistrētājiem, ka reģistrācijām arī turpmāk jābūt konsekventām un atjauninātām, ECHA aicina stingri pamatot jebkurus standarta testēšanas režīma pielāgojumus. Šoreiz īpaša uzmanība tiek veltīta arī ķīmiskās drošības ziņojumiem. Tā kā 2014. gadā lēmumu pieņemšanas posmā nonāks lielāks lietu skaits, tiek arī ieteikta pareizāka plānošana, kā reaģēt uz saņemto lēmumu (lēmumprojektu).

**Regulāri atjauniniet dokumentāciju**

Attiecas uz zemas tonnāžas reģistrētājiem (1 -10 t/qadā)

- ✓ Jūsu pienākums ir iesniegt un uzturēt atbilstošu reģistrācijas dokumentāciju, tādēļ rīkojieties laikus – integrējiet atbilstību REACH savā kvalitātes vadības sistēmā.
- ✓ Reģistrācijas dokumentācijai jābūt konsekventai un jāatbilst uzņēmuma reālajam stāvoklim.
- ✓ Turpiniet apspriešanos SIEF (forumā informācijas apmaiņai par vielām) un savā piegādes ķēdē, arī pēc reģistrācijas numura saņemšanas.
- ✓ Regulāri pārbaudiet REACH-IT – ar tā starpniecību ECHA sazināties ar Jums par dokumentācijā atklātām problēmām. Saņemot ziņojumu, Jums laikus jāsniedz atbilde.
- ✓ Gatavojot dokumentāciju, izmantojiet visu pieejamo ECHA atbalsta materiālu, arī norādījumus, IUCLID spraudņus (jo īpaši *Validation Assistant*) and CHESAR.
- ✓ ECHA tīmekļa semināri ir viegls un interaktīvs veids, kā uzzināt par izplatītākajām kļūmēm un kā tās novērst.

**Uzziniet, kā rīkieties, saņemot lēmumu (lēmumprojektu)**

Attiecas uz zemas tonnāžas reģistrētājiem (1 -10 t/qadā)

- ✓ Rūpīgi pārdomājiet, kā rīkosieties uzreiz pēc lēmumprojekta saņemšanas. 30 dienu ilgais piezīmju iesniegšanas posms ir Jūsu iespēja izklāstīt savu skatījumu un sakārtot dokumentāciju.
- ✓ Vēl svarīgāk ir turpināt apspriešanos SIEF, saņemot lēmumu (lēmumprojektu), jo tas var ietekmēt daudzus tās pašas vielas reģistrētājus – cenšaties koordinēt rīcību un sniegt ECHA kopīgu atbildi.
- ✓ Izprotiet REACH lēmumu pieņemšanas procedūru – procesam turpinoties, manevra iespējas samazinās, un grafiks kļūst stingrāks.
- ✓ Atcerieties, ka ECHA un dalībvalstis maina regulējumu, lai palīdzētu Jums un Jūsu klientiem lietot vielu droši.

**Pamatojiet savus iemeslus, ja pielāgojat standarta testēšanas režīmu**

Attiecas uz zemas tonnāžas reģistrētājiem (1 -10 t/qadā)

- ✓ Sīki aprakstiet jebkuru veikto pielāgojumu juridisko pamatu, un nepārprotami to norādiet visos parametros; pēc tam pamatojiet un dokumentējiet, kā esat izpildījis šādas pielāgošanas nosacījumus.
- ✓ Pielāgojumiem jābūt atbilstīgiem riska novērtējumam, ar salīdzināmu ticamības līmeni, ja testa mērķis ir aizstāšana.
- ✓ Attiecībā uz QSAR (kvantitatīvo struktūras aktivitātes attiecības modeli) tas nozīmē dokumentācijas pievienošanu pareizajā formātā istajā vietā, pilnībā pamatojot, kādēļ šis modelis ir derīgs un kā tas piemērojams vielai. Nepietiks ar atsauci uz numuru no nenosakāma modeļa.
- ✓ Attiecībā uz analogijas un kategoriju metodēm tas nozīmē, ka jāpierāda - ļoti ticams, ka šīs vielas ir līdzīgas (eko)toksikoloģiski, vislabāk – ar datu matrici. Analogijas hipotēze bez pienācīga pamatojuma un apliecinātiem datiem netiks pieņemta.

- ✓ Ja pēc tā visa Jums ir jāpiedāvā jauns tests, dariet to nepārprotami, atlasot "plānots eksperimentāls pētījums" parametrā Jūsu *IUCLID* failā.

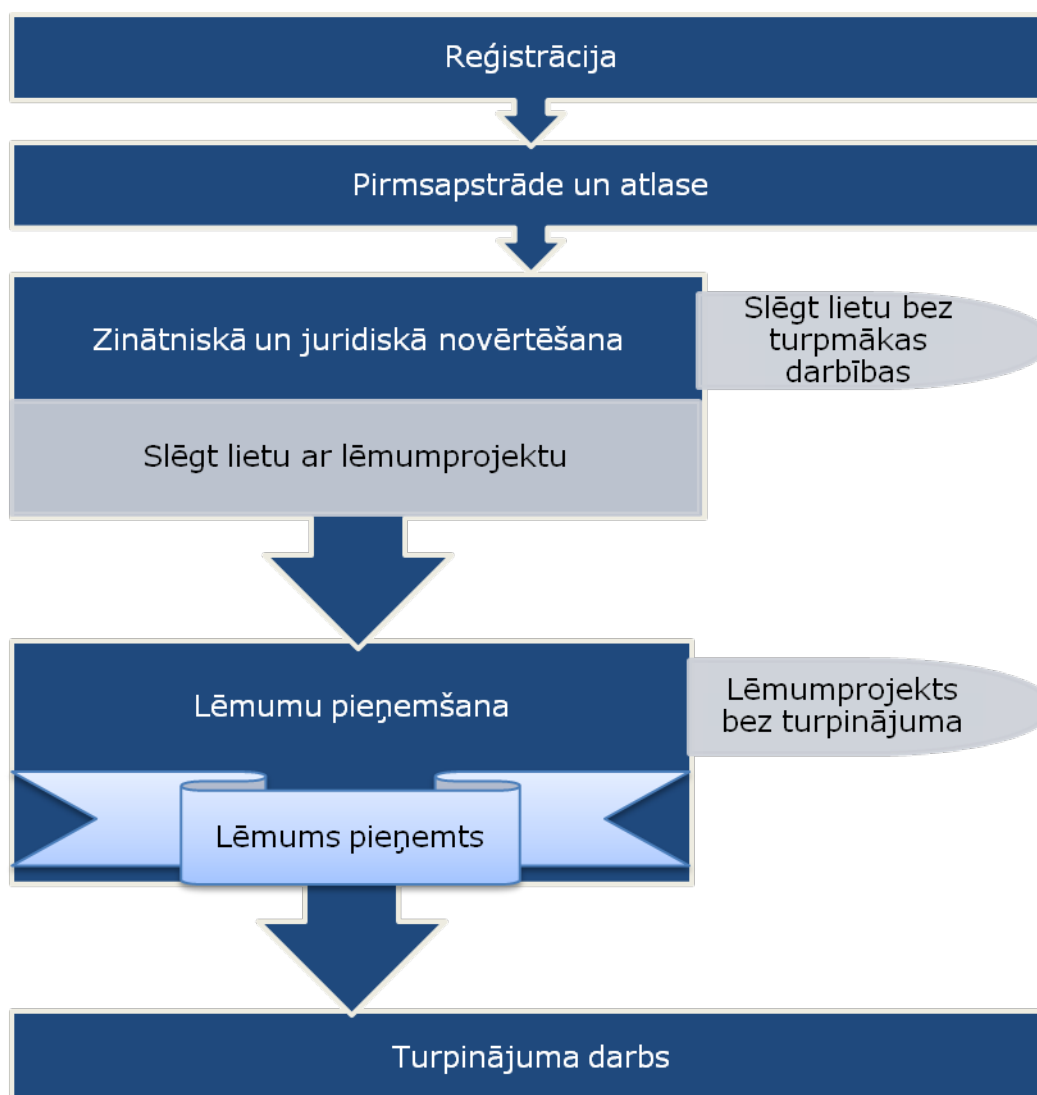
### **Ķīmiskās drošības ziņojumā jāiekļauj faktiskie lietošanas veidi un riski**

- ✓ Ja pēc rūpīga novērtējuma un salīdzināšanas ar kandidātsarakstu Jūsu viela ir atzīta par *PBT* (noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku), ķīmiskās drošības ziņojumā nepārprotami norādiet, kā Jūs mazināt tās izdalīšanos.
- ✓ Ja atvasināt *DNEL* (atvasināto beziedarbības līmeni), pamatojiet un dokumentējiet jebkuras novirzes no standarta novērtējuma faktoriem, kas minēti *REACH* R.8. vadlīnijās, norādot zinātniskus argumentus, kas piemērojami Jūsu vielai.
- ✓ Novērtējot iedarbību, ņemiet vērā iedarbības novērtējuma apjomu, pamatojoties uz identificēto vielas bīstamību.
- ✓ Izmantojot iedarbības aplēšu modeli, ņemiet vērā šā modeļa piemērojamības jomu, lietojiet atbilstīgus modelēšanas parametrus un pamatojiet to izvēli.
- ✓ Iedarbības scenārijiem ziņojumā jābūt pārredzamiem, jāaptver visa iedarbība, un katram no tiem jābūt konkrētam. Izmantošanas apstākļi un riska pārvaldības pasākumi jānorāda pietiekami detalizēti, un tiem jānodrošina droša lietošana.

## 1. Ievads vērtēšanas procesā

Lai pasargātu Eiropas iedzīvotājus un vidi no nepareizas ķīmikāliju lietošanas, ECHA tiecas uzlabot izpratni par riskiem, ko rada ES tirgū laistās ķīmikālijas. Šis ziņojums raksturo, kā ECHA uzlabo kvalitāti Eiropas zināšanām par ķīmisko drošību un kā reģistrētāji var palīdzēt šajā lietā. Tas tiek sastādīts un publicēts katru gadu saskaņā ar REACH regulas 54. pantu. Ieteikumi šajā ziņojumā ir kā ikgadējs atgādinājums reģistrētājiem par to, kā uzlabot reģistrācijas pieteikumu kvalitāti.

ECHA vērtēšanas darbs iedalās **dokumentāciju izvērtēšanā** un **vielu novērtēšanā**. Savukārt dokumentāciju izvērtēšana sastāv no divām daļām – **pareizības pārbaudēm (CCh)** un **testēšanas priekšlikumu izskatīšanas (TPE)**. Vērtēšanas shēma ir iekļauta 1. attēlā. Šie procesi ir izstrādāti saskaņā ar REACH VI daļas noteikumiem.



1. attēls. Vērtēšanas process

Pēc reģistrācijas ECHA veic dokumentāciju iepriekšēju apstrādi, lai atlasītu tās, kuras tiks izvērtētas, izmantojot atlases kritērijus, atkarībā no vērtēšanas veida. Vielu novērtēšanā tie ir kritēriji, kas balstīti uz risku, un rezultātā tiek izstrādāts



Kopienas mainīgais rīcības plāns (*CoRAP*). Dokumentāciju izvērtēšanā var izmantot bīstamības kritēriju, vai arī dokumentācijas var atlasīt pēc nejaušības principa.

Zinātniskās un juridiskās apstrādes galvenā īstenotāja dokumentāciju izvērtēšanas gadījumā ir *ECHA*. Novērtējot vielas, šo funkciju attiecībā uz katru vielu pārņem dalībvalsts kompetentā iestāde (*MSCA*), saskaņojot ar *ECHA*. Šā posma rezultāts var būt vērtējuma pabeigšana, ja netiek atzīts, ka nepieciešama kāda papildu informācija, vai lēmumprojekts.

Lēmumprojekts kļūst par *ECHA* pieņemtu lēmumu ar lēmumu pieņemšanas procesa starpniecību. Reģistrētājam ir tiesības iesniegt piezīmes par lēmumprojektu. Ja reģistrētājs reaģē un atjaunina dokumentāciju tā, ka lēmumprojekta prasības vairs nav vajadzīgas, procesu nav nepieciešams turpināt. Pretējā gadījumā procesā iesaistās *MSCA* un dažkārt arī *ECHA* Dalībvalstu komiteja (*MSC*). Reģistrētājam ir tiesības iesniegt piezīmes par *MSCA* iesniegtajiem grozījumu priekšlikumiem. Ja *MSC* nevar vienprātīgi vienoties, lēmumu *ECHA* vietā pieņem Eiropas Komisija.

*ECHA* veic turpinājuma darbu ar visiem dokumentāciju izvērtēšanas lēmumiem. Turpinājuma darbs pēc lēmuma par vielas novērtējumu ir vērtējošās dalībvalsts atbildībā. Šāda turpinājuma darba sekas ir izskaidrotas 2.3. un 2.4.4. punktā.

Iepriekšējie novērtējuma ziņojumi<sup>1</sup> detalizēti raksturoja šos procesus. *ECHA* tīmekļa vietnē ir sniegts dokumentāciju izvērtēšanas procesa apraksts<sup>2</sup>. Novērtējuma lēmumu nekonfidenciālās redakcijas arī ir publicētas tīmekļa vietnē<sup>3</sup>.

---

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

<sup>2</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro\\_0017\\_03\\_dossier\\_evaluation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf).

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>.

## 2. ECHA 2013. gadā paveiktais

ECHA uzdevums 2013. gadā bija novērtēt vielas, kas reģistrētas 2010. gadā, lai nodrošinātu to drošu lietošanu. Viens no galvenajiem ECHA sasniegumiem 2013. gadā bija uzdevuma izpilde par pareizības pārbaudēm 5 % dokumentāciju divos augstākajos tonnāžas līmeņos (no 100 līdz 1000 tonnām gadā un virs 1000 tonnām gadā), kas saņemtas saistībā ar 2010. gada reģistrācijas termiņu. Pārbaudot testēšanas priekšlikumus, ECHA turpināja sagatavot un pieņemt lēmumus, lai reģistrētāji varētu laikus saņemt atļaujas testiem, ja nepieciešams. Turklāt ECHA sāka pieņemt pirmos lēmumus par vielu novērtēšanu. 2013. gadā ECHA veica būtisku turpinājuma darbu ar dokumentāciju izvērtēšanas lēmumiem un paplašināja sadarbību ar dalībvalstīm, lai palīdzētu tām izpildīt šos lēmumus, ja nepieciešams.

### 2.1. Pareizības pārbaudes

Pareizības pārbaūžu 5 % robeža, kas minēta REACH 41. panta 5. punktā, nav paredzēta tikai tādēļ, lai viestu uzticību REACH, nodrošinot, ka pārbaudes attiecas uz reģistrācijas datu bāzes noteiktu daļu. Tā sekmē arī ECHA stratēģiskā mērķa sasniegšanu maksimāli atvieglojot augstvērtīgu datu pieejamību, lai ķīmikālijas varētu ražot un lietot droši. Patiesi, ECHA pārbauda dokumentācijas jau prioritāšu noteikšanas un provizoriskās izskatīšanas laikā, pirms oficiālās pārbaudes uzsākšanas, tādēļ īstenībā ECHA ir izvērtējusi – dažādā mērā – daudz vairāk nekā 5 % dokumentāciju.

ECHA atlasa dokumentācijas "vispārējai" pareizības pārbaudei, kas attiecas uz drošai lietošanai nepieciešamajiem elementiem visā dokumentācijā. Šīm intensīvajām pārbaudēm ECHA atlasa dokumentācijas nejauši vai izvēlas tās, pamatojoties uz bīstamības kritērijiem. Turklāt ECHA veic "mērķtiecīgās" pārbaudes saistībā ar bīstamību. Mērķtiecīgai pārbaudīšanai ECHA izmanto pārdomātas atlasē stratēģijas, lai izskatītu visu datu bāzi, pievēršoties parametriem, kas visvairāk attiecas uz drošu lietošanu. Tā kā vielas bīstamības informāciju kopīgi lieto visi reģistrētāji, kas piedalās kopīgajā iesniegumā, un riska novērtēšanai tā ir vissvarīgākā, ECHA ir nolēmusi vispirms pārbaudīt šo informāciju. Pēc tam, attiecībā uz katru kopīgo iesniegumu, ECHA var atlasīt dokumentācijas pārbaudei gan no galvenajiem reģistrētājiem, gan reģistrācijas dalībniekiem.

Ideālā gadījumā dokumentācijas **vispārējā pareizības pārbaude** notiek vienā vienotā novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas aktā. Praksē katra vispārējā pārbaude notiek posmos, sākot ar vielas identitātes (SID) informācijas novērtēšanu. Ja iesniegtā informācija ir pietiekami skaidra un ļauj ECHA interpretēt reģistrācijas jomu, pārbaude turpinās ar nākamo posmu, kas attiecas uz REACH informācijas prasībām par bīstamības datiem tehniskajā dokumentācijā. Kad bīstamības dati ir atzīti par atbilstošiem REACH prasībām, izskata ķīmiskās drošības ziņojumu (CSR). Tomēr novērtējums var beigties ar vairāk nekā vienu lēmumu, jo SID datu nepārprotamība ir priekšnoteikums, lai varētu nodrošināt, ka dokumentācija atbilst informācijas prasībām.

Dažas no šīm vispārējām pārbaudēm tiek veiktas nejauši izvēlētam dokumentācijām. Pārējās attiecas uz dokumentācijām, kas izvēlētas īpašas bīstamības dēļ – piemēram, dokumentācijām, kurās ir daudz pielāgojumu, tostarp

tām, kurās izmantotas daudzas analogijas metodes attiecībā uz augstāka līmeņa parametriem.

**Mērķtiecīgā pareizības pārbaudē** ECHA pievēršas tikai konkrētām izvēlēto dokumentāciju daļām. Tā attiecas uz konkrētu bīstamību, piemēram:

- vielas identitātes jautājumiem (bieži vien tos nepieciešams precizēt, izskatot testēšanas priekšlikumus);
- jomām, kas rada bažas – parametriem, kas uzskatāmi par īpaši būtiskiem riska pārvaldībai un ķīmiskajai drošībai (skatiet 2.1.2. punktu);
- ķīmikālijām, kas drīzumā var tikt vērtētas vielas novērtējumā (*CoRAP* vielām, skatiet 2.4. punktu); un
- dokumentācijām, kas iesniegtas ārpus kopīgā iesnieguma un ar daudziem pielāgojumiem attiecībā uz augstāka līmeņa toksikoloģiskajiem parametriem, neraugoties pat uz ticamu datu esamību kopīgajā iesniegumā (datu kopīgas lietošanas bīstamība).

Attiecībā uz šīm dokumentācijām ECHA konstatēja, ka pēc ECHA rīcības daudzi šādu individuālu iesniegumu reģistrētāji varēja izvēlēties iesniegt dokumentācijas kopā ar citiem reģistrētājiem forumā informācijas apmaiņai par vielām (*SIEF*) – 17 no 24 gadījumiem, kad ECHA pieņēma lēmumus, reģistrētāji pievienojās esošiem kopīgiem iesniegumiem; septiņos citos gadījumos reģistrētāji uzlaboja dokumentācijas bez kopīgas iesniegšanas. Turklāt viens reģistrētājs pievienojās esošam kopīgam iesniegumam pēc lēmumprojekta nosūtīšanas.

Konstatējot neatbilstību mērķtiecīgā pārbaudē, ECHA nekavējoties nosūta lēmumprojektu reģistrētājam, lai tas novērstu šo neatbilstību. Ja dokumentācijā konstatē vairākas neatbilstības, ECHA var paplašināt šo mērķtiecīgo pārbaudi, pārvēršot to par vispārēju pārbaudi, jo dokumentācijai nepieciešams plašāks novērtējums.

Ja ECHA nevar identificēt kādu konkrētu vielu reģistrācijas pieteikumā, jo dokumentācijā trūkst skaidras vielas identitātes informācijas, Aģentūra nevar pārdomāti novērtēt bīstamības un riska informāciju vielai, kas tiek piedāvāta reģistrācijai. Ja vielas identitāte paliek neskaidra arī pēc turpinājuma darba par lēmumu, kurā pieprasīta informācija vielas identitātes noskaidrošanai, ECHA var atcelt reģistrāciju un anulēt reģistrācijas numuru.

Aģentūra turpināja darbu ar nanomateriāliem un aktīvi piedalījās to regulatīvo pasākumu īstenošanā par nanomateriāliem, kas izriet no REACH un CLP prasībām. ECHA 2013. gadā pieņēma trīs pareizības pārbaudes lēmumus par reģistrētiem nanomateriāliem, pieprasot informāciju par vielas identitāti un/vai granulometrisko sastāvu. Saistībā ar spēju attīstīšanu nanomateriālu jomā ECHA turpināja organizēt mācības saviem darbiniekiem, kā arī ieinteresētajām personām. ECHA organizēja divas sanāksmes Grupai, kas novērtē jau reģistrētus nanomateriālus (*GAARN*).

Labās prakses ieteikumi reģistrētājiem, kas izriet no GAARN sanāksmēm, ir publicēti ECHA tīmekļa vietnē.<sup>4</sup> ECHA sasauca Nanomateriālu darba grupu, kas ir neoficiāla konsultatīva grupa, kuras darbā piedalās eksperti no dalībvalstīm, Eiropas Komisijas, ECHA un akreditētām ieinteresēto personu organizācijām. Tās mērķis ir apspriest zinātniskas un tehniskas problēmas saistībā ar REACH un CLP procesiem, kas attiecas uz nanomateriāliem, un sniegt ieteikumus par stratēģiskiem jautājumiem. Pirmās divas sanāksmes tika organizētas 2013. gadā.

Turpmāk ir sniegta sīkāka informācija par to, kā ECHA sasniedza 5 % pārbaudes mērķi attiecībā uz 2010. gada termiņa reģistrācijām, kā ECHA turpina un atbalsta mērķtiecīgas pārbaudes saistībā ar bīstamību un kādus lēmumus ECHA pieņēma 2013. gadā.

### 2.1.1. Pārbaudes, pārsniedzot 5 % robežu

ECHA pārbaudīja vairāk nekā 5 % dokumentāciju par diviem augstākajiem tonnāžas diapazoniem, kas tika iesniegtas saistībā ar 2010. gada termiņu (tās, kurām piemērojams REACH 23. panta 1. punkts); skatiet 1. tabulu. Tādējādi tika izpildīta ECHA apņemšanās Daudz gadu darba programmā 2013.–2015. gadam. Tas arī veicināja normatīvos aktos noteikto mērķi pārbaudīt vismaz 5 % dokumentāciju katrā tonnāžas diapazonā, kā paredzēts REACH 41. panta 5. punktā. Vielu īpatsvars šajās pārbaudēs būtiski pārsniedza 5 % robežu – ECHA pilnībā vai daļēji pārbaudīja **vairāk nekā trešdaļu (957 no 2700) vielu**, kas tika reģistrētas saistībā ar 2010. gada termiņu.

1. tabula. Reģistrācijas dokumentācijas, kas pārbaudītas katrā tonnāžas diapazonā

Tonnāžas diapazons	Reģistrācijas pieteikumu kopskaits, kas iesniegti saistībā ar 2010. gada termiņu (2011. gada 1. martu)	Reģistrācijas pieteikumi, kuru pareizība pārbaudīta (2013. gada 31. decembrī)	Pārbaudes īpatsvars
≥ 1000 t/g	17 551	1063	6,0 %
No 100 līdz 1000 t/g	1013	58	5,7 %
No 10 līdz 100 t/g	481	6	1,2 %

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>.

No 1 līdz 10 t/g	727	3	0,4 %
Kopā	19 772	1130	5,7 %

Šajā tabulā reģistrācijas dokumentāciju kopskaits katrā tonnāžas diapazonā raksturo pabeigto reģistrāciju skaitu, kas iesniegtas līdz 2010. gada 1. decembra reģistrācijas termiņam, kā konstatēts 2011. gada 1. martā. Šajā skaitā ir iekļautas visas reģistrācijas dokumentācijas, neatkarīgi no tā, vai tās iesniegtas kopīgi vai individuāli; bet tajā nav iekļauta ražotnē izolētu starpproduktu, uz kuriem neattiecas vērtēšanas process, reģistrācija.

Ja dokumentācija liecina, ka viela tiek lietota gan kā ne-starpprodukts, gan kā (transportēts) starpprodukts, šajā ziņojumā tā tiek uzskatīta par tikai vienu reģistrāciju (kā ne-starpprodukts) ar kumulatīvu tonnāžas diapazonu no abiem lietošanas veidiem. Reģistrāciju uzskaita tikai vienreiz, neatkarīgi no iesniegto atjauninājumu skaita, bet pēdējais sekmīgais iesniegums nosaka tonnāžas informāciju un norādīto statusu. Tāpat, katru dokumentāciju uzskaita tikai vienreiz arī ailē "reģistrācijas, kuru pareizība pārbaudīta", neatkarīgi no tā, cik reizes tai veikta pareizības pārbaude.

2013. gadā ECHA pabeidza visas pareizības pārbaudes regulā noteiktajā 12 mēnešu termiņā. Tas nozīmē – ja šī pabeigšana ļauj sagatavot lēmumprojektu, to nosūta reģistrētājam 12 mēnešu laikā pēc pārbaudes sākuma. 2. tabulā redzami šo pārbažu rezultāti.

2. tabula. 2013. gadā pabeigtās pareizības pārbaudes pēc tonnāžas diapazona

Tonnāžas diapazons	Pārbaude pabeigta...		Kopā
	...ar lēmumprojektu	...bez turpmākas rīcības	
≥ 1000 t/g	500	323	823
No 100 līdz 1000 t/g	56	29	85
No 10 līdz 100 t/g	8	3	11
No 1 līdz 10 t/g	2	7	9
Kopā	566	362	928

Pēc 61 % pareizības pārbažu 2013. gadā ECHA secināja, ka dokumentācijas neatbilst pārbaudītajām REACH informācijas prasībām, un reģistrētājiem tika nosūtīti lēmumprojekti. Līdz 2013. gada beigām par vienu piektdaļu no tām varēja pieņemt lēmumus.

Kopumā, pēc 2009. gada ECHA šādi bija jārikojas ar 66 % pārbaudīto dokumentāciju (ar 888 no 1348), un ar 70 % nejauši izvēlēto pārbaudīto dokumentāciju (ar 122 no 175). Tā kā atlasas kritēriji nebija pilnīgi nejauši – daži no tiem bija paredzēti, lai meklētu gadījumus ar lielu pareizības problēmu iespējamību – to nevar uzskatīt par reprezentatīvu paraugu ņemšanu, kas liecinātu par visas reģistrācijas datu bāzes vispārējo kvalitāti. Tomēr, tika konstatēts, ka daudzām dokumentācijām joprojām ir jāuzlabo informācijas kvalitāte un vispārējā konsekvence, lai nodrošinātu atbilstību.

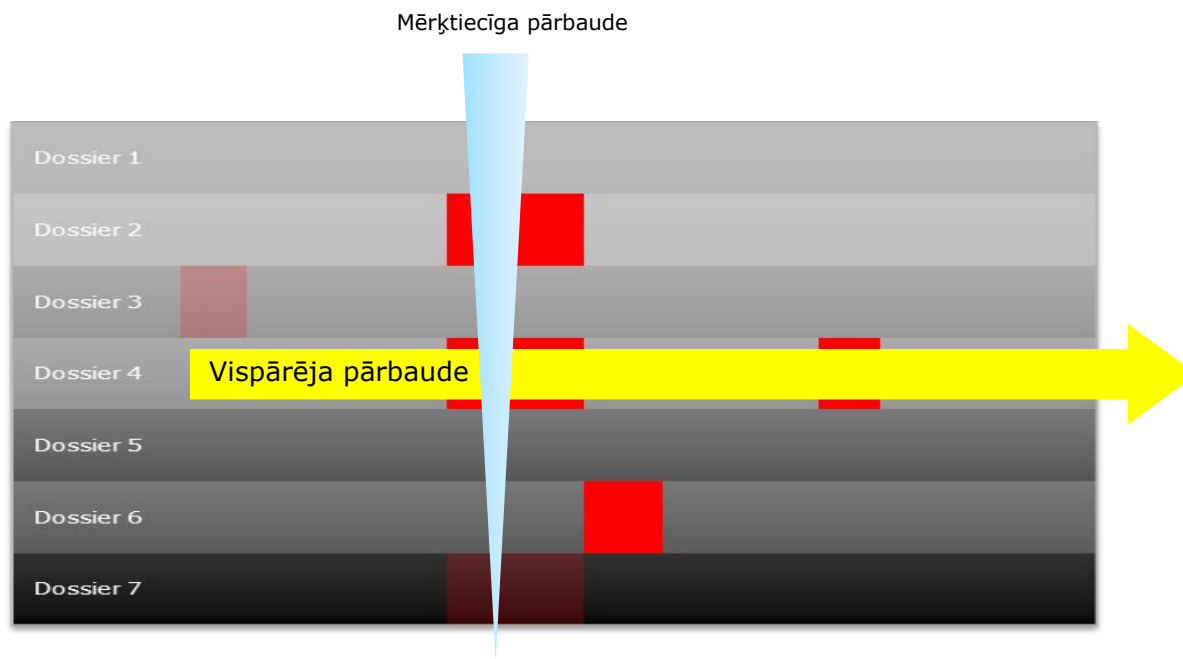
ECHA paļaujas, ka reģistrētāji turpinās mācīties par REACH atbilstību, tādēļ dokumentācijas arī turpmāk uzlabosies. Ņemot to vērā, ECHA vēlreiz atgādina reģistrētājiem, ka viņi jebkurā laikā var atjaunināt un uzlabot savas dokumentācijas.

Vairāk nekā 9000 jaunu reģistrācijas dokumentāciju tika iesniegtas līdz otrajam reģistrācijas termiņam 2013. gada 31. maijā, un tās aptvēra gandrīz 3000 papildu vielu. Turpinot stratēģiju maksimāli palielināt augstvērtīgu datu pieejamību drošai lietošanai, 2014. gadā ECHA sāks pārbaudīt šīs jaunās dokumentāciju partijas pareizību.

### 2.1.2. Ar bīstamību saistītu mērķtiecīgu pārbaudžu veicināšana

2013. gadā ECHA veicināja reģistrācijas dokumentāciju datorizētu atlasu mērķtiecīgām pareizības pārbaudēm un turpināja izmantot šo metodi, lai novērstu smagas nepilnības visās dokumentācijās. Mērķtiecīgās pārbaudēs datorus izmanto, lai filtrētu **visu reģistrācijas datu bāzi**, atlasot dokumentācijas ar lielāku nepilnību potenciālu prioritāros parametros, tā saucamajās **jomās, kas rada bažas**; skatiet 2. attēlu.

Pretēji notiek vispārējās pārbaudēs, kur vielas identitātes informācija, visi parametri, kas attiecas uz vielas drošu lietošanu, un attiecīgās CSR daļas tiek vērtētas vienā dokumentācijā. Bīstamības parametri, ko izskata šajās pārbaudēs, jo īpaši attiecas uz kancerogenitāti, mutagenitāti un toksiskumu reprodukcijai (CMR), kā arī noturību, bioakumulāciju un toksiskumu (PBT) vidē. ECHA kā prioritārus izvirza arī dažus citus parametrus, piemēram, tos, kas ietekmē prognozes par klātbūtni vidē un iedarbības ceļiem, un tos, ko var izmantot informācijas prasību pielāgošanai citiem prioritāriem parametriem.



2. attēls. Salīdzinājums par mērķtiecīgo pareizības pārbaudi un vispārējo pārbaudi “jomu, kas rada bažas” aptvērumu. Šajā shematiskajā dokumentāciju apkopojumā vispārējās pārbaudes izskata visus parametrus vienā dokumentācijā, lai atrastu neatbilstības (sarkanos laukumus). No otras puses, mērķtiecīga pārbaude novērtē izvēlētu parametru visās apkopojumā iekļautajās dokumentācijās.

*ECHA* sadarbībā ar *MSCA* turpināja paplašināt un precizēt šos dokumentāciju atlasē kritērijus, kas pamatojas uz bīstamību. Saistītais pareizības pārbaudi lēmumu pieņemšanas process tika integrēts, apzinot tipiskās nepilnības un iepriekš apspriežoties ar *MSCA* ekspertiem par to, kā rīkoties tālāk.

Mērķtiecīgo pārbaudi rezultātā reģistrētājs par vienu un to pašu dokumentāciju dažādos laikos var saņemt vairākus lēmumprojektus. Tas tādēļ, ka šai dokumentācijai ir bijusi vairāk nekā viena nepilnība, un katra no tām ir konstatēta atsevišķā pārbaudi kārtā. Tādējādi reģistrētāji rīkotos pareizi, ja vēlreiz pārskatītu savu dokumentāciju vispārējo kvalitāti – jo īpaši attiecībā uz tipiskiem trūkumiem, kas raksturoti ikgadējos novērtējuma ziņojumos – kad viņi saņem lēmumu pēc mērķtiecīgās pārbaudes, lai nebūtu jāgatavo vēl citi lēmumprojekti par līdzīgiem trūkumiem.

Lai palīdzētu reģistrētājiem šādā vispārējā pārskatīšanā, *ECHA* sniedz norādījumus reģistrētājiem, rīkojot daudzus tīmekļa seminārus par to, “Kā sakārtot reģistrācijas dokumentāciju atbilstoši *REACH* prasībām – ieteikumi un padomi”<sup>5</sup>. *ECHA* aicina reģistrētājus pārskatīt iepriekšējos tīmekļa seminārus, lai saņemtu detalizētus un ar

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>.

parametriem saistītus ieteikumus par to, kā uzlabot dokumentācijas atbilstību attiecībā uz prioritārajiem parametriem. Šie tīmekļa semināri jau apskata mērķtiecīgās pārbaudēs izstrādāto lēmumprojektu zinātnisko pamatojumu. Tādējādi, *ECHA* nepiedāvā neoficiālu apspriešanos 30 dienu ilgajā piezīmju iesniegšanas laikposmā par lēmumprojektiem, kas sagatavoti mērķtiecīgās pārbaudēs; neoficiāla saziņa ir iespējama tikai vispārējās pareizības pārbaudēs.

### **2.1.3. Lēmumi, kas pieņemti pareizības pārbaužu gaitā**

2013. gadā *ECHA* pieņēma 159 lēmumus, veicot pareizības pārbaudes. No tiem 150 lēmumi tika pieņemti bez *MSCA* iesniegtiem grozījumu priekšlikumiem. Lielākoties tās bija mērķtiecīgās pārbaudes, kas izskatīja problemātiskās jomas (83 gadījumi). Pārējie deviņi lēmumi tika pieņemti pēc tam, kad *MSC* vienprātīgi vienojās par grozījumu priekšlikumiem, izmantojot rakstveida procedūru vai apspriežot tos kādā no sanāksmēm. *ECHA* 2013. gadā pēc pareizības pārbaudēm nenosūtīja Eiropas Komisijai nevienu lēmumprojektu. 3. tabulā ir attēloti pareizības pārbaužu rezultāti 2013. gadā visiem dokumentāciju veidiem, kas izvēlēti pārbaudei (neiekļaujot lēmumprojektus, kas vēl atradās lēmumu pieņemšanas procesā).



3. tabula. Pareizības pārbauzu rezultāti 2013. gadā pēc atlasē kritērijiem.

	Rezultāta veids					Kopā
	Pabeigta bez turpmākas rīcības <sup>6</sup>	Slēgta pēc lēmumprojekta <sup>7</sup>	Lēmums pieņemts bez grozījumiem – 51. panta 3. punkts	Lēmums pieņemts pēc ECHA un MSC vienošanās <sup>8</sup> – 51. panta 6. punkts	Lēmums jāpieņem Komisijai – 51. panta 7. punkts	
Atlasē iemesls						
Vispārēja pareizības pārbaude, pamatojoties uz bīstamību	20	3	22	3	0	48
Nejaušs	10	3	7	2	0	22
Pareizības pārbaude, kas mērķtiecīgi paredzēta problemātiskām jomām	273	84	83	0	0	440
Pareizības pārbaude, kas mērķtiecīgi paredzēta <i>SID</i>	6	0	6	0	0	12
Pareizības pārbaude, kas ierosināta vielas novērtēšanas procesā	41	4	8	4	0	57
Pareizības pārbaude, kas mērķtiecīgi paredzēta <i>SID</i> problēmām, kuras konstatētas <i>TPE</i>	0	27	19	0	0	46

<sup>6</sup> Tostarp viena vēstule par novērojumiem kvalitātes jomā vispārējā pareizības pārbaudē, kas veikta, pamatojoties uz bīstamību.

<sup>7</sup> Lietas slēgtas pēc tam, kad lēmumprojekti nosūtīti reģistrētājiem (dokumentācijas vēlāk atjauninātas ar nepieciešamo informāciju).

<sup>8</sup> Izņemot lēmumus, kas jāsadala, lai to daļas varētu nosūtīt Eiropas Komisijai.

	Rezultāta veids					Kopā
	Pabeigta bez turpmākas rīcības <sup>6</sup>	Slēgta pēc lēmumprojekta <sup>7</sup>	Lēmums pieņemts bez grozījumiem – 51. panta 3. punkts	Lēmums pieņemts pēc ECHA un MSC vienošanās <sup>8</sup> – 51. panta 6. punkts	Lēmums jāpieņem Komisijai – 51. panta 7. punkts	
Atlases iemesls						
Pareizības pārbaude, kas mērķtiecīgi paredzēta citām problēmām <sup>9</sup>	12	0	5	0	0	17
Kopā	362	121	150	9	0	642

Informācija, kuru lēmumi pieprasa sniegt reģistrētājiem, ir apkopota 4. tabulā. Lēmumā var iekļaut vairāk nekā vienu pieprasījumu.

<sup>9</sup> Problēmas, kas attiecas uz ķīmiskās drošības ziņojumu, kopīgo iesniegumu vai tiem abiem.

4. tabula. Informācija, ko pieprasa pareizības pārbaūžu lēmumi (sadalījumā pa pielikumiem).

Pieprasītās informācijas veids	Lēmumu skaits
Iedarbības novērtējums un riska apraksts – I pielikums	19
Koncentrētais izpētes kopsavilkums – I pielikums, 1.1.4. un 3.1.5. punkts	3
Informācija par vielas sastāva identificēšanu un pārbaudi – VI pielikuma 2. punkts	43
Īss vispārīgs apzinātā lietošanas veida apraksts – VI pielikuma 3.5. punkts	2
Klasifikācija un marķējums saskaņā ar CLP regulu – VI pielikuma 4. punkts	5
Fizikāli ķīmiskās īpašības – VII pielikuma 7. punkts	61
Toksikoloģiskā informācija – VII pielikuma 8. punkts	4
Toksikoloģiskā informācija – VIII pielikuma 8. punkts	15
... no kura: <i>in vitro</i> citogēnuma izpēte zīdītāju šūnās – VIII pielikuma 8.4.2. punkts	8
... no kura: <i>in vitro</i> gēnu mutācijas izpēte zīdītāju šūnās – VIII pielikuma 8.4.3. punkts	9
... no kura: skrīnings par reproduktīvo/attīstības toksicitāti – VIII pielikuma 8.7.1. punkts	1
Subhroniskās toksicitātes izpēte, 90 dienas – IX pielikuma 8.6.2.	20

Pieprasītās informācijas veids	Lēmumu skaits
punkts	
Pirmsaugļa attīstības toksicitāte – IX pielikuma 8.7.2. punkts	20
Divu paaudžu reproduktīvās toksicitātes izpēte <sup>10</sup> – IX un X pielikuma 8.7.3. punkts	6
Ekotoksikoloģiskā informācija – IX pielikuma 9. punkts	4
... no kura: toksicitāte ūdens vidē – IX pielikuma 9.1. punkts	4
... no kura: bioakumulācija ūdens sugās – IX pielikuma 9.3.2. punkts	1
... no kura: ietekme uz sauszemes organismiem – IX pielikuma 9.4. punkts	1
Attīstības toksicitātes izpēte trusim – X pielikuma 8.7.2. punkts	11
Ietekme uz sauszemes organismiem – X pielikuma 9.4. punkts	1
Ilgtermiņa toksiskums dūņu organismiem – X pielikuma 9.5.1. punkts	1

## 2.2. Testēšanas priekšlikumu izskatīšana

ECHA 2013. gadā turpināja izskatīt testēšanas priekšlikumus. Uzsvars tika likts uz dokumentāciju kopu konsekventu izskatīšanu un lēmumu pieņemšanu par tām, izmantojot analogijas un kategoriju pieejas.

<sup>10</sup> Pieprasot jau esošās izpētes rezultātus.

Līdz 2013. gada beigām ECHA pabeidza izskatīt 157 testēšanas priekšlikumus, nosūtot lēmumprojektu (37 gadījumos), pieņemot lēmumu (111 gadījumos) vai slēdzot lietu (9 gadījumos). Izskatīšanu var izbeigt, ja reģistrētājs atsauc priekšlikumu pēc tam, kad ECHA sākusī to izskatīt, vai tādēļ, ka priekšlikums nav pieņemams izskatīšanai (piemēram, tests jau ir pabeigts vai turpinās). Vēl 27 dokumentāciju izvērtēšana turpinās pēc 2013. gada; par tām vēl nav sagatavots lēmumprojekts. Šajā skaitā ietilpst četras lietas, kas saistītas ar komplekso kategoriju metodēm, kad vielu identitāte ir jāprecizē ar īstenošanas iestāžu palīdzību.

No dokumentācijām, kas iesniegtas 2013. gada reģistrācijas termiņā, ECHA pagaidām ir identificējusi 770 testēšanas priekšlikumus 376 dokumentācijās. No tiem 563 paredzēja testēt mugurkaulnieku dzīvniekus, lai izpildītu REACH IX pielikuma informēšanas prasības. ECHA līdz 2016. gada 1. jūnijam izvērtēs visas dokumentācijas, kas paredz testēšanas priekšlikumus saistībā ar IX pielikumu. Visi testi, kas piedāvāti ar mugurkaulnieku dzīvniekiem, tiks apspriesti ar trešajām personām.

2013. gadā vērtēšanā uzsvars tika likts uz pareizības pārbaudēm, nevis testēšanas priekšlikumu izskatīšanu, tādēļ retāk nekā iepriekšējos gados notika apspriešanās ar trešajām personām. Trešās personas 2013. gadā bieži sūtīja piezīmes, piedaloties ECHA apspriedēs par testēšanas priekšlikumiem. Vairākās šādās piezīmēs trešās personas iesniedza zinātnisku pamatojumu ar atsaucēm uz konkrētām pielāgojumu iespējām, ko paredz REACH regula. Analogijas izmantošana tika piedāvāta vismaz deviņās piezīmēs. Piemēram, piecās šādās piezīmēs (attiecībā uz līdzīgām vielām) trešās personas piedāvāja piemērot analogiju datiem par vielas sistēmisko biopieejamību. Reģistrētāji tika informēti par šīm piezīmēm zināšanai.

ECHA atzīst, ka trešajai personai ir grūti sniegt jaunākos datus, kas būtu tik ticami un raksturīgi vielai, lai bez liekām pūlēm varētu iztikt bez testēšanas. Piemēram – izskatot testēšanas priekšlikumu, ECHA informēja reģistrētāju, ka trešās personas ir apzinājušas ne-ES vadlīniju pētījuma par attiecīgo vielu un parametru pieejamību. Lai šos datus izmantotu, reģistrētājam bija jāiegūst piekļuves tiesības. Pēc tam reģistrētājs saskaņoja piekļuves pilnvaru ar pētījuma īpašnieku, iekļāva datus reģistrācijas dokumentācijā un izdzēsa testēšanas priekšlikumu. Līdz ar to ECHA nebija jāpieņem lēmums par testēšanas priekšlikumu. ECHA atzīmē, ka 2013. gadā vismaz divos gadījumos trešās personas apliecināja datu īpašniekiem, ka vēlas apsvērt datu nodošanu reģistrētāja rīcībā.

### 2.2.1. Lēmumi, kas pieņemti, izskatot testēšanas priekšlikumus

2013. gadā ECHA pieņēma 111 lēmumus, izskatot testēšanas priekšlikumus. 71 pieņemtajā lēmumā ECHA apstiprināja reģistrētāju piedāvātos testus<sup>11</sup>, bet 37 gadījumos Aģentūra izmainīja vismaz vienu piedāvāto testu. Trijos gadījumos ECHA

---

<sup>11</sup> Izņemot turpmāk apspriestos divu paaudžu reproduktīvās toksicitātes pētījumus.

pilnībā noraidīja piedāvātos testus. Reģistrētājiem pieprasītā informācija ir apkopota 5. tabulā. Katrā lēmumā var izskatīt vairāk nekā vienu testēšanas priekšlikumu.

No šiem 111 lēmumiem 25 tika pieņemti, nenosūtot tos *MSC*, jo *MSCA* neierosināja nekādus grozījumus. Pārējos 86 gadījumos par lēmumprojektiem no *MSCA* tika saņemts vismaz viens grozījumu priekšlikums. No tiem 57 gadījumos *MSC* vienprātīgi vienojās par lēmumiem, un *ECHA* tos attiecīgi pieņēma.

No 108 lietām, kurās bija pieņemti vai grozīti citi testēšanas priekšlikumi, 29 gadījumos bija iekļauti arī priekšlikumi divu paaudžu reproduktīvā toksiskuma izpētei. *MSC* izskatīja šos priekšlikumus atsevišķi no citiem informācijas pieprasījumiem, ņemot vērā jaunākos zinātnes sasniegumus, kam bija nepieciešams papildu politiskais izvērtējums pirms lēmuma pieņemšanas par testēšanu. Pēc tam, kad *MSC* konstatēja, ka nav panākta vienprātīga vienošanās par atbilstošu šā parametra izpēti, katrs no minētajiem lēmumprojektiem tika sadalīts divās daļās. *ECHA* nosūtīja Eiropas Komisijai lēmuma pieņemšanai daļas par reproduktīvo toksiskumu. Pārējās daļas tika apstiprinātas ar *ECHA* lēmumu, tiklīdz *MSC* panāca vienprātīgu vienošanos par šīm daļām.

5. tabula. Informācija, kas pieprasīta lēmumos par testēšanas priekšlikumiem (sadalījumā pa pielikumiem)

Pieprasītās testēšanas veids	Lēmumu skaits
Fizikāli ķīmiskās īpašības – IX pielikuma 7. punkts	17
Mutagenitāte – IX pielikuma 8.4. punkts	2
Subhroniskās toksicitātes izpēte, 28 dienas – IX pielikuma 8.6.1. punkts	2
Subhroniskās toksicitātes izpēte, 90 dienas – IX pielikuma 8.6.2. punkts	45
Pirmsaugļa attīstības toksicitātes pētījums – IX pielikuma 8.7.2. punkts	57
Paplašinātais vienas paaudzes reproduktīvā toksiskuma pētījums – IX pielikuma 8.7.3. punkts	1
Ilgtermiņa toksiskuma ūdens vidē testēšana bezmugurkaulniekiem – IX pielikuma 9.1.5. punkts	22

Pieprasītās testēšanas veids	Lēmumu skaits
Ilgtermiņa toksiskuma ūdens vidē testēšana zivīm – IX pielikuma 9.1.6. punkts	9
Biotiskā noārdīšanās – IX pielikuma 9.2.1. punkts	6
Atrašanās un uzvedība vidē – IX pielikuma 9.3. punkts	3
Ietekme uz sauszemes organismiem – IX pielikuma 9.4. punkts	22
Mutagenitāte – X pielikuma 8.4. punkts	1
Pirmsaugļa attīstības toksicitātes pētījums – X pielikuma 8.7.2. punkts	6
Ietekme uz sauszemes organismiem – X pielikuma 9.4. punkts	25
Ilgtermiņa toksiskums dūņu organismiem – X pielikuma 9.5.1. punkts	8

### 2.3. Dokumentāciju izvērtēšanas lēmumu turpinājuma darbs un īstenošana

Turpinājuma darbā *ECHA* izvērtē, vai lēmumā pieprasītā informācija ir iekļauta jaunākajā dokumentācijas atjauninājumā saskaņā ar *REACH* 42. pantu. Tas notiek pēc lēmumā minētā termiņa iestāšanās. Iespējami trīs rezultātu veidi.

1. Ja reģistrētājs atjaunina dokumentāciju ar informāciju, ko novērtējusi *ECHA*, lai izpildītu informēšanas prasības, kas izvirzītas lēmumā, *MSCA* un Eiropas Komisijai tiek nosūtīts 42. panta 2. punkta paziņojums. Tā nolūks ir informēt par izvērtēšanas pabeigšanu, kā arī par iegūto informāciju un izdarītajiem secinājumiem. Ja reģistrētājs atkāpjas no lēmuma informēšanas prasībām, tomēr joprojām izpilda attiecīgās *REACH* regulas prasības, izmantojot pareizi piemērotu alternatīvu metodi vai minot citu derīgu pielāgošanas argumentu (piemēram, ka tests nav tehniski iespējams), *ECHA* var atzīt šādu atkāpi no prasībām par pieņemamu.
2. Ja netiek saņemts nekāds atjauninājums vai atjauninājums tiek atzīts par nepiemērotu saistībā ar jebkuru no pieprasījumiem, kas iekļauti Aģentūras lēmumā, attiecīgajai dalībvalstij un reģistrētājam zināšanai tiek nosūtīts "paziņojums par neatbilstību pēc dokumentācijas izvērtēšanas lēmuma" (*SONC*).

3. Ja reģistrētājs izpilda Aģentūras lēmumu, bet reģistrētājs vai Aģentūra atklāj jaunas problēmas atjauninātajos datos attiecībā uz to pašu informācijas pieprasījumu, Aģentūra var izdot jaunu dokumentācijas izvērtēšanas lēmumu saskaņā ar REACH regulas 42. panta 1. punktu. Turklāt, ja tiek saņemts atjauninājums, kas izpilda Aģentūras lēmumu, bet no saņemtās informācijas izriet jaunas problēmas attiecībā uz citiem informācijas pieprasījumiem, Aģentūra var uzsākt jaunu pareizības pārbaudes procedūru, pamatojoties uz REACH regulas 41. pantu.

Īstenošanas pienākums pilnībā ir jāpilda dalībvalstīm (REACH XIV daļa). Ja noteiktajā termiņā netiek pilnībā novērstas problēmas, kas minētas lēmumā, ECHA par to informē dalībvalstis, izmantojot SONC. Tā mērķis ir atbalstīt valsts īstenošanas pasākumus. Tādēļ to nosūta attiecīgai valsts īstenošanas iestādei un MSCA. Valsts iestādes tiek lūgtas risināt ECHA apzinātās un lēmumā minētās problēmas, kas ir to kompetencē, un, ja attiecināms, veikt īstenošanas pasākumus. Reģistrētājs saņem kopiju zināšanai. Protams, ECHA paredz, ka reģistrētāji iesniegs lēmumā pieprasīto informāciju pēc saskaņošanas ar dalībvalsts iestādēm. Papildu informācija par turpinājuma darbu un ECHA sadarbību ar dalībvalstīm ir pieejama ECHA faktu lapā.<sup>12</sup>

2013. gadā ECHA veica 222 turpinājuma novērtējumus. Seši no tiem bija atkārtoti novērtējumi pēc tam, kad tika veikts sākotnējais novērtējums, kura rezultātā tika izdots SONC, un vēlāk tika saņemta atjauninātā dokumentācija. Rezultātu skaits pa veidiem ir apkopots 6. tabulā. Salīdzinājumam, 2012. gadā tika nosūtīti deviņi SONC (viens par TPE lēmumu un astoņi par pareizības pārbaudes lēmumiem).

---

<sup>12</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf).



6. tabula. Rezultātu skaits pa veidiem turpinājuma novērtējumos, kas veikti 2013. gadā.

	42. panta 2. punkts, neizdodot SONC <sup>13</sup>	42. panta 2. punkts pēc SONC <sup>14</sup>	42. panta 1. punkts <sup>15</sup>	SONC <sup>16</sup>
TPE lēmumi	71	1	0	10
CCh lēmumi	70	5	43	22

Turklāt ECHA veica turpinājuma novērtējumus attiecībā uz 80 vēstulēm par novērojumiem kvalitātes jomā (QObLs). 57 gadījumos QObLs uzlaboja dokumentāciju kvalitāti pilnībā (38 gadījumos) vai daļēji (19 gadījumos), izpildot informēšanas prasības. 17 gadījumos informēšanas prasības netika pildītas vispār. Sešos gadījumos reģistrētāji pārtrauca ražošanu. Dalībvalstis tika informētas par rezultātiem.

Nemot vērā lielās izmaksas, kas bieži rodas, veicot pieprasītos testus, ECHA paredz, ka lielāka uzmanība būtu jāvelta rezultātu paziņošanai. Daudzos gadījumos koncentrētie izpētes kopsavilkumi neatbilst specifikācijai un nepieciešamajiem uzlabojumiem, kas jāpieprasa. Reģistrētājiem ieteicams nodrošināt skaidrus koncentrētos izpētes kopsavilkumus, iekļaujot tabulāros datus, saskaņā ar kritērijiem, kas publicēti ECHA Praktiskajā rokasgrāmatā Nr. 3, un attiecīgajām testēšanas vadlīnijām. Jāparedz iespēja iekļaut izpētes ziņojumu pilnu tekstu, ja rezultātiem nepieciešama papildu dokumentācija vai interpretācija. Tāpat, jāpievēršas arī jaunās informācijas par bīstamības parametriem ietekmei uz ķīmiskās drošības novērtējumu, tostarp vajadzības gadījumā jāmaina DNEL un PNEC atvasināšana.

<sup>13</sup> Visi lēmumā iekļautie pieprasījumi ir izpildīti bez nepieciešamības izdot SONC.

<sup>14</sup> SONC un turpmākie dalībvalsts pasākumi panāca, ka dokumentācijas atjauninājums tagad atbilst lēmumā iekļautajiem pieprasījumiem.

<sup>15</sup> Lēmumā iekļautie pieprasījumi ir izpildīti, bet ir nepieciešami jauni datu pieprasījumi. 42. panta 2. punkta paziņojums ir aizturēts.

<sup>16</sup> Paziņojums par neatbilstību pēc dokumentācijas izvērtēšanas lēmuma, norādot, ka lēmumā pieprasītā informācija daļēji vai pilnībā nav iesniegta, ir nosūtīts dalībvalsts iestādēm, lai tās varētu apsvērt īstenošanas pasākumus. 42. panta 2. punkta paziņojums ir aizturēts. Šis paziņojums pats par sevi izraisa pārejas statusu dokumentācijas izvērtēšanas procesā.

Iepriekš minētajā faktu lapā ir iekļauti papildu ieteikumi reģistrētājiem par turpmākā darba procesu.

## 2.4. Vielas novērtēšana

Vielas novērtēšanas mērķis ir pārbaudīt, vai viela rada risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi ES līmeņa perspektīvā. Tā sekmē ECHA stratēģiskā mērķa sasniegšanu mobilizēt iestādes, lai tās pārdomāti lieto datus, apzinot bīstamas ķīmiskās vielas un risinot to radītās problēmas. Prioritārā kārtā šādi novērtējamās vielas ir iekļautas Kopienas mainīgajā rīcības plānā (CoRAP). Vielas novērtēšanu var veikt tikai reģistrētām vielām. MSCA ir atbildīgas par vielu novērtēšanu. Pēc novērtēšanas tās var iesniegt priekšlikumu pieprasīt reģistrētājiem papildu informāciju, ja pieejamā informācija pilnībā nerisina potenciālos riskus. Šādā pieprasījumā var paredzēt testu vai datus, kas neatbilst REACH standarta informēšanas prasībām.

ECHA koordinē un atbalsta dalībvalstu darbu. ECHA ir arī tiesības ierosināt grozījumus dalībvalstu izstrādātajos lēmumprojektos. Pēc apspriešanās ar reģistrētājiem un visām dalībvalstīm ECHA pieņem lēmumu par informāciju, kas nepieciešama par vielu, ja neviena MSCA nepiedāvā nekādus grozījumus. Ja grozījumi tiek piedāvāti, ECHA pieņem lēmumu pēc tam, kad MSC vienprātīgi vienojas par šo lēmumu. Ja šādu vienošanos nevar panākt, lietu nosūta Eiropas Komisijai. ECHA savā tīmekļa vietnē ir publicējusi procedūras, kas raksturo vielas novērtēšanas procesu no CoRAP atjaunināšanas līdz lēmuma pieņemšanai<sup>17</sup>.

Divas ECHA prioritātes vielu novērtēšanā 2013. gadā bija CoRAP ikgadējā atjauninājuma sagatavošana un atbalsts lēmumu pieņemšanai saistībā ar 2012. gadā veiktajiem novērtējumiem.

### 2.4.1. Kopienas mainīgais rīcības plāns (CoRAP)

CoRAP uzskaita vielas, kurām veic novērtēšanu triju gadu ilgā laika posmā. ECHA sagatavo CoRAP atjauninājumu ciešā sadarbībā ar MSCA, ņemot vērā vielu atlases kritērijus<sup>18</sup> un MSC atzinumu. Dalībvalstis var arī piedāvāt vielas, pamatojoties uz valsts prioritātēm, kā paredzēts REACH 45. panta 5. punktā. Katru gadu ECHA iesniedz atjaunināto CoRAP projektu dalībvalstīm līdz 28. februārim, kā paredzēts REACH 44. panta 2. punktā. Praksē ECHA publicē CoRAP atjauninājuma projektu iepriekšējā rudenī, lai nodrošinātu CoRAP pieņemšanu katra gada pirmajā ceturksnī.

CoRAP izstrādei izmanto trīs avotus, lai apzinātu potenciālās CoRAP kandidātvielas:

---

<sup>17</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

<sup>18</sup> Atlases kritēriji prioritāro vielu noteikšanai vielu novērtēšanas nolūkā – [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf).

1. MSCA paziņojumu (*REACH* 45. panta 5. punkts);
2. dokumentācijas izvērtējumu (lietas prioritārais statuss);
3. visu reģistrēto vielu datu bāzi – datorizēta filtrēšana un ekspertu pārbaudes, izmantojot atlasē kritērijus.

**CoRAP pieņemšana 2013.–2015. gadam.** Pirmais *CoRAP* tika publicēts 2012. gadā, un pirmais atjauninājums par 2013.–2015. gadu tika apstiprināts 2013. gada martā. Pēc šā atjauninājuma *CoRAP* pašlaik ir iekļautas 115 vielas – 53 vielas, kas jau bija publicētas pirmajā *CoRAP* (2012.–2014. gadā), un 62 no jauna iekļautas vielas. Šīs vielas tika sadalītas starp 22 dalībvalstīm novērtēšanai 2013., 2014. un 2015. gadā. Saskaņā ar pirmo *CoRAP* 46 vielas bija jānovērtē 2013. gadā. Tomēr 2013. gadā tika veikta *CoRAP* ārkārtas atjaunināšana. Tās iemesls bija MSC secinājums, ka viena viela ir jānovērtē steidzami, tādēļ tā tika pievienota 2013. gada partijai. Tādējādi kopumā 2013. gadā tika novērtētas 47 vielas.

**Sagatavošanās ikgadējam CoRAP atjauninājumam (2014.–2016. gadam).** Priekšlikumā *CoRAP* 2014.–2016. gada atjauninājumam bija iekļautas 125 vielas, no kurām 56 vielas bija jānovērtē 2014. gadā. Sarakstā bija 56 no jauna atlasītas vielas un 69 vielas, kas pārņemtas no esošā *CoRAP*. ECHA nosūtīja šo projektu MSC atzinumu saņemšanai 2013. gada oktobra vidū un iekļāva publisko redakciju savā tīmekļa vietnē 4. novembrī. Atkarībā no MSC atzinuma, vielu skaits un secība pirms plāna apstiprināšanas var mainīties. Šajā atjauninājumā uzsvars tiek likts uz potenciālajām PBT īpašībām, endokrīniem traucējumiem, kancerogenitāti, mutagenitāti un reproduktīvo toksicitāti apvienojumā ar plašu izkliedētu lietošanu, iedarbību uz patērētājiem un lielu kopējo tonnāžu. ECHA paredz, ka *CoRAP* atjauninājums 2014.–2016. gadam tiks pieņemts 2014. gada martā.

#### 2.4.2. Dalībvalstis darbā – atlasīto vielu novērtēšana

Dalībvalstis ir atbildīgas par tām piesaistīto *CoRAP* vielu novērtēšanu. 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 turpmākās testēšanas ierosināšanai. 2013. gadā 22 dalībvalstis iesaistījās 47 vielu novērtēšanā. Darbs ar vielām dažādos gados pārklājas, jo dalībvalstis un ECHA strādā paralēli. Piemēram, 2013. gadā, kamēr turpinājās lēmumu pieņemšana par pieprasījumu projektiem 2012. gada sarakstam, dalībvalstis jau vērtēja jaunās vielas no 2013. gada saraksta.

Novērtēšanā izskata vismaz tās problēmas, kas sākotnēji minētas pamatojuma dokumentos iekļaušanai *CoRAP* sarakstā, bet dalībvalstu novērtējuma apjoms netiek ierobežots. Dalībvalstis novērtējuma laikā var apzināt arī citas problēmas un ierosināt pieprasīt papildu informāciju, lai noskaidrotu jebkādu potenciālu vielas risku.

Novērtēšanas laikā *CoRAP* vielu reģistrētāji var sadarboties ar vērtējošo dalībvalsti. Šāda veida saziņa nav obligāta saskaņā ar *REACH*, bet dalībvalstis ir vienojušās neoficiāli sazināties ar reģistrētājiem vismaz vienreiz. Mērķis ir apspriest tehniskus jautājumus par jau pieejamo vielas informāciju un plānot un vienoties par jebkādiem gaidāmiem dokumentācijas atjauninājumiem. Vielas novērtēšana pati par sevi nav iemesls dokumentācijas atjaunināšanai, taču dažkārt var būt savstarpēji izdevīgi, ka dokumentācija ir vairāk atjaunināta. Tomēr neplānoti vai novēloti dokumentāciju atjauninājumi rada problēmas vērtējošai dalībvalstij, jo ir

grūti ņemt vērā atjauninājumus, kas saņemti īsi pirms termiņa, kad lēmumprojekts jānosūta ECHA.

Tā kā katrai vielai var būt vairāki reģistrētāji, vērtējošā dalībvalsts var nepaspēt atsevišķi sazināties ar katru reģistrētāju. Tādēļ reģistrētājiem ieteicams saskaņot atbildes un izvēlēties vienu reģistrētāju, kas pārstāvēs visus pārējos.

ECHA piedāvāja pārbaudīt dalībvalstu lēmumprojektu konsekvenci pirms to oficiālas iesniegšanas Aģentūrai. Ar šo pakalpojumu ECHA centās nodrošināt saskaņotu pieeju papildu informācijas pieprasīšanai. 2013. gada janvārī šo iespēju izmantoja gandrīz visas dalībvalstis. ECHA spēja sniegt atsaukumi vienu mēnesi pirms 12 mēnešu novērtēšanas perioda beigām.

Jau 2012. gadā ECHA tīmekļa vietnē tika publicēti padomi reģistrētājiem un pakārtotajiem lietotājiem par to, kā sadarboties vielas novērtēšanas procesā<sup>19</sup>. 2013. gadā tika izveidota darba grupa ar dalībniekiem no dalībvalstīm, nozares asociācijām, Eiropas Komisijas un ECHA, lai meklētu labāko veidu, kā vērtējošās MSCA un reģistrētāji varētu sadarboties. Secinājumi tika publicēti ECHA tīmekļa vietnē<sup>20</sup>.

#### 2.4.3. Izstrādes posmā – pirmie vielu novērtēšanas lēmumi

Par 36 vielām, kas tika novērtētas 2012. gadā, dalībvalstis iesniedza ECHA vielu novērtēšanas ziņojumus, vajadzības gadījumā pievienojot lēmumprojektus, līdz 2013. gada 28. februārim. Līdz šim termiņam ECHA saņēma lēmumprojektus par 32 vielām. Tas nozīmē, ka četros gadījumos MSCA secināja – nav nepieciešama papildu informācija par vielu.

ECHA nosūtīja lēmumprojektus attiecīgajiem reģistrētājiem piezīmju iesniegšanai. Daudzos gadījumos reģistrētāji atbildēja ar vienotu un saskaņotu piezīmju kopu par katru vielu. Pēc tam vērtējošā dalībvalsts nosūtīja lietu apspriešanai, tādēļ ECHA un citas dalībvalstis varēja piedāvāt lēmumprojekta grozījumus. 2013. gadā tika nosūtītas 23 no 32 lietām. Par visām šīm lietām tika saņemti grozījumu priekšlikumi, skatiet 7. tabulu.

---

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf).

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf).

7. tabula. Vielu novērtēšanas gaita (stāvoklis 2013. gada beigās).

Novērtēšanas gads	2012	2013
Novērtējamās vielas	36	47
Vielas ar lēmumprojektiem	32	0
Vielas ar lēmumprojektiem, kas vienprātīgi saskaņoti MSC	14	0
Vielas ar ECHA pieņemtiem lēmumiem	2	0
Publicētie noslīguma dokumenti	4	0
Vielas, kuru lēmumprojekti neparedz lēmuma pieņemšanu	1	0

Līdz 2013. gada beigām ECHA varēja pieņemt lēmumus par divām vielām, proti, izoheptānu un 4,4'-izopropilidenedifenolu. Vēl vienai vielai vērtējošā dalībvalsts nolēma pabeigt vielas novērtējumu, nepieprasot papildu informāciju, pēc reģistrētāja piezīmju un dokumentācijas atjauninājumu izskatīšanas saistībā ar lēmumprojektā minētajām problēmām.

#### 2.4.4. Vielu novērtēšanas turpinājuma darbs

Pēc tam, kad lēmumā pieprasītā informācija tiek iesniegta kā dokumentācijas atjauninājums, atbildīgā MSCA to izskata un lemj par papildu informācijas nepieciešamību (REACH 46. pants). MSCA ir jāpabeidz vielas novērtēšana 12 mēnešu laikā pēc šīs jaunās informācijas saņemšanas. Tad MSCA izmanto pieejamo informāciju, lai lemtu par papildu regulatīvo darbību nepieciešamību šai vielai un, ja tās ir vajadzīgas, par to, kādas darbības būtu vispiemērotākās. Piemēram, MSCA var ierosināt:

- saskaņot vielas klasifikāciju un marķējumu;
- identificēt to kā īpaši bīstamu vielu, kas iekļaujama kandidātsarakstā; vai
- ierobežot tās lietošanu.

2013. gadā neviena viela nebija tādā posmā, kad jauna informācija ir iesniegta pēc papildu informācijas pieprasīšanas. Tomēr bija četras vielas, kurām vērtējošā dalībvalsts nepieprasīja papildu informāciju, skatiet 7. tabulu. Šajos gadījumos dalībvalstis sagatavoja noslīguma dokumentus. Divos no šiem četriem gadījumiem vērtējošās dalībvalstis aprobežojās ar reģistrētāju ieteiktajiem riska pārvaldības pasākumiem, bet pārējos divos gadījumos varēja apsvērt papildu regulatīvās darbības.

## 2.5. Papildu pasākumi

### 2.5.1. Starpprodukti

Ražotnē izolētus starpproduktus (*REACH* 17. pants) un transportētus izolētus starpproduktus (*REACH* 18. pants) var reģistrēt saskaņā ar atvieglotām informācijas prasībām, ja tie atbilst attiecīgām definīcijām un tiek lietoti stingri kontrolētos apstākļos. Atvieglotās datu prasības piemēro atkarībā no šo kritēriju izpildes.

Izolēto starpproduktu statusa pārbaudīšanai *ECHA* izmanto *REACH* 36. pantu, lai pieprasītu informāciju no reģistrētājiem. Šis noteikums paredz, ka reģistrētāji "vāc un glabā pieejamu visu informāciju, kas vajadzīga, lai pildītu ar šo regulu uzliktos pienākumus" un "šo informāciju pēc lūguma uzreiz sniedz vai dara pieejamu [...] Aģentūrai". *ECHA* sāka šādā veidā pārbaudīt starpproduktu statusu 2011. gadā, lai nodrošinātu vielu pareizu reģistrāciju un drošu lietošanu. *ECHA* to dara, pieprasot reģistrētājiem šādu informāciju:

- izskaidrot vielas lietošanas veidu un apstākļus, ko piemēro visā vielas dzīves ciklā;
- iesniegt dokumentārus pierādījumus par to, ka pirms starpprodukta piegādes pakārtotajam lietotājam reģistrētājs ir informēts par starpprodukta pārkārtoto lietojumu un vielas lietošanas apstākļiem.

Piemēram, *ECHA* var lūgt reģistrētāju iesniegt dokumentārus pierādījumus (tādus kā pakārtotā lietotāja parakstīta apstiprinājuma kopiju), ka viela pakārtotā lietotāja ražotnē tiek lietota kā starpprodukts kontrolētos apstākļos.

*ECHA* 2012. un 2013. gadā turpināja starpproduktu statusa pārbaudes. Pašlaik prioritāras ir XIV pielikuma vielas un kandidātsaraksta īpaši bīstamās vielas. *ECHA* un valstu īstenošanas iestādēm ir nepieciešama šī informācija par pakārtotajiem lietotājiem un lietošanas veidiem, lai tās varētu noskaidrot, vai minētās vielas patiesi tiek lietotas kā starpprodukti un vai visā piegādes ķēdē tiek piemēroti kontrolētie apstākļi. Pretējā gadījumā vielām nevar piemērot atvieglotās reģistrācijas prasības starpproduktiem, ko lieto kontrolētos apstākļos, nemaz nerunājot par atbrīvojumu no licencēšanas un ierobežošanas procesiem. *ECHA* ar īstenošanas iestādēm pašlaik apspriež īstenošanas darbības attiecībā uz gadījumiem, kad reģistrētājs nav iesniedzis dokumentārus pierādījumus, atbildot uz *ECHA* pieprasījumu saskaņā ar 36. pantu.

Kopumā 2012. un 2013. gadā reģistrētājiem tika nosūtīti 79 pieprasījumi saskaņā ar 36. pantu. 29 gadījumos pārbaudes process tika izbeigts. Tā notiek, ja reģistrētājs:

- iesniedz standarta reģistrāciju, nevis starpprodukta reģistrācijas pieteikumu;
- iesniedz pietiekamu informāciju, kas apstiprina starpprodukta statusu; vai
- pārtrauc ražošanu, oficiāli norādot reģistrējamo tonnāžu nulles līmenī.

Dažas reģistrētāju atbildes vēl tiek izskatītas.

Daži reģistrētāji iesniedza informāciju, kas liecināja, ka vielas lietošanas veids var neatbilst starpprodukta definīcijai, kas sniegta 3. panta 15. punktā, un/vai viela netiek lietota stingri kontrolētos apstākļos. Tādēļ šīm reģistrācijām var veikt

pareizības pārbaudes – 2013. gadā tika ierosināta viena pārbaude par vielu, kas minēta REACH XIV pielikumā.

ECHA lūdz sniegt pieprasīto informāciju IUCLID 13. sadaļā, veicot dokumentācijas atjaunināšanu, nevis nosūtot atsevišķas vēstules. Tas nodrošina drošu saziņu un garantē informācijas aizsardzību saskaņā ar ECHA stingrajiem drošības pasākumiem dokumentāciju uzglabāšanas jomā.

### 2.5.2. Klasificēšana un marķēšana

Klasificēšana un marķēšana (C&L) ir būtiska informēšanas prasību sastāvdaļa vielām, kas reģistrētas saskaņā ar REACH. Reģistrētāju pienākums ir sniegt C&L informāciju reģistrācijas dokumentācijās. Dokumentācijās jānorāda bīstamības klases, un, ja nenorāda nekādu klasifikāciju, par to ir jāsniedz pamatojums.

CLP VI pielikums piedāvā saskaņotu vielu klasifikāciju, paredzot individuālus vai grupu ierakstus. Reģistrētājiem dokumentācijās ir jāizmanto šī saskaņotā klasifikācija, kas tobrīd ir spēkā. Attiecībā uz bīstamības klasēm, kas nav iekļautas VI pielikuma ierakstā, reģistrētājiem pašiem ir jāveic klasificēšana saskaņā ar CLP kritērijiem. Turklāt, ja parametri nav saskaņoti, vienas un tās pašas vielas reģistrētājiem ir jāvienojas par tās C&L, ja vien nav pamats atteikumam.

C&L ir svarīga gan dokumentācijas izvērtēšanā, gan vielas novērtēšanā. Pareizības pārbaudžu lēmumos ECHA prasa, lai reģistrētāji ievērotu saskaņoto klasifikāciju un/vai pamatotu atkāpes bīstamības klases noteikšanā, ja attiecināms. Attiecībā uz noteiktiem parametriem pielāgojumi, kas paredzēti REACH VII–X pielikuma 2. ailē, ir atļauti tikai vielām ar noteiktu klasifikāciju. Klasifikācijas salīdzināšana ar saistīto pamatojuma informāciju reģistrācijas dokumentācijās ir viens no sākumpunktiem vielu atlasei CoRAP sarakstam. Vielas novērtējums var likt iesniegt priekšlikumu par izmaiņām saskaņotajā klasifikācijā vai tās ieviešanu.

### 2.5.3. Analogiju un kategoriju vērtēšana

REACH nodrošina iespēju izpildīt standarta informēšanas prasības ar citiem līdzekļiem, neveicot reģistrētās vielas testēšanu, ja izmanto REACH standarta testēšanas režīmu. Viena no šādām metodēm ir vielas īpašību prognozēšana, izmantojot grupēšanu un analogijas. Šīs alternatīvas standarta informēšanas prasībām (kas REACH XI pielikumā nosauktas par standarta testēšanas režīma pielāgojumiem) reģistrētāji bieži izmanto, lai izpildītu informēšanas prasības, kas var radīt lielas izmaksas un kam nepieciešams liels skaits eksperimentālo dzīvnieku, piemēram, iesniedzot reģistrācijas dokumentācijas par ķīmiski līdzīgām vielu grupām.

Visu grupēšanas un analogijas metožu pamatā ir zinātniski pārliciecināms izskaidrojums par to, kādēļ datu trūkumu reģistrētai vielai iespējams novērst ar grupēšanu vai analogiju. ECHA vērtējumos šādu metožu pieņemšana vai noraidīšana galu galā ir atkarīga no minētā izskaidrojuma atbilstības. Iestādēm jābūt pārliecinātām, ka vielas bīstamība nav novērtēta par zemu un rezultātu ir iespējams pamatoti izmantot saistībā ar REACH, jo īpaši riska novērtējuma un C&L nolūkiem. Citiem vārdiem, ir jāpierāda, ka alternatīvās vielas testēšanas rezultāts ir tikpat noderīgs kā standarta testa rezultāts reģistrētai vielai, kuru šī alternatīvā viela aizstāj.

Grupēšanas un analogijas vērtēšana ECHA ietvaros obligāti ir saistīta ar reģistrētāja sniegtā izskaidrojuma kvalitāti. Atbilstošs izskaidrojums ir absolūts priekšnoteikums grupēšanas vai analogijas metodes pieņemšanai. Ja izskaidrojums ir acīmredzami neatbilstošs, reģistrētājs nav pietiekami pierādījis, ka informēšanas prasība ir vai tiks izpildīta. Apelācijas padome apstiprināja<sup>21</sup>, ka tieši reģistrētājs ir atbildīgs par piemērotu argumentu iesniegšanu; ECHA uzdevums nav gatavot šādus argumentus reģistrētāju vietā. Ja izskaidrojums ir pietiekams, ECHA pēc tam novērtē, vai tas ir zinātniski pareizs un atbilst REACH prasībām. Praksē vērtētājs ņems vērā arī pakāpi, kādā šis izskaidrojums aptver visus būtiskos aspektus, formulējuma skaidrību un pamatojuma datu esamību, vispusīgumu un derīgumu. Tad tiek pieņemts lēmums par pamatojuma zinātnisko ticamību un atbilstību saistībā ar REACH.

Bieži gadās, ka daži reģistrētāji iesniedz testēšanas priekšlikumu citai vielai, nevis reģistrētajai vielai. Viņi plāno izmantot iegūto informāciju nākotnē, lai pielāgotu informēšanas prasības reģistrētajai vielai. Tas nozīmē, ka analogijas metode tiek balstīta uz informāciju, kas vēl jāiegūst piedāvātajā testā. Izskatot šādu priekšlikumu, ECHA vispirms novērtē, vai tests ir nepieciešams informēšanas prasību izpildei attiecībā uz dokumentāciju. Ja tiek apstiprināta nepieciešamība iegūt jaunus datus, ECHA izvērtē, vai ir ticams, ka šis priekšlikums izpildīs informēšanas prasības reģistrētajai vielai, testējot analogu vielu analogijas/grupēšanas metodes ietvaros. Ja ECHA secina, ka, pamatojoties uz iesniegto dokumentāciju un pamatojumu, piedāvātā metode nav ticama, ECHA to noraida un pieprasa veikt testēšanu reģistrētajai vielai.

Līdzīgi, arī pareizības pārbaudēs, ja ECHA konstatē, ka standarta informēšanas prasību pielāgojums, izmantojot analogijas/grupēšanas metodi, nav pietiekami pamatots, ECHA secina, ka pastāv datu nepilnības un pieņem lēmumu, pieprasot iztrūkstošo informāciju par reģistrēto vielu.

Tādēļ ir ļoti svarīgi, lai reģistrētāji iekļautu atbilstošus un zinātniski pareizus izskaidrojumus, kādēļ viņu dokumentācijās var pamatoti izmantot analogijas metodi. Principā, var sniegt daudzus un dažādus izskaidrojumus un iesniegt pamatojuma datus, atkarībā no reģistrētās vielas un tās analogu rakstura, pieejamās informācijas, attiecīgās informēšanas prasības utt. Ir iespējams veikt dažādas un mainīgas ekspertīzes, piemēram, noteikt vielu strukturālo līdzīgumu un prognozēt to attiecīgās īpašības, salīdzinājumā ar standartvielu.

ECHA pieredze liecina, ka, neraugoties uz pieejamām vadlīnijām, reģistrētājiem joprojām rodas grūtības pamatot savus grupēšanas un analogijas gadījumus saistībā ar REACH informēšanas prasībām. Bieži vien šķietami daudzsološas lietas tiek noraidītas pirmajā instancē, jo to pamatojums ir nepilnīgs vai neatbilstīgs vai trūkst apliecināšu pierādījumu par līdzīgumu vai prognozējamību.

---

<sup>21</sup> Apelācijas padomes 2013. gada 10. oktobra lēmums lietā A-004-2012.



Lai dalītos *ECHA* labās prakses pieredzē, ir publicēts ilustratīvs grupēšanas un analogijas piemērs<sup>22</sup>, un vēl divi citi tiks publicēti drīzumā. To pamatā ir *ECHA* pieredze, vērtējot reālus gadījumus, un tie uzsver, cik būtiska nozīme *ECHA* vērtējumā ir vispusīga izskaidrojuma un pamatojuma datu esamībai. Papildu vērtējums par analogijas un grupēšanas metodēm tiks iekļauts *ECHA* ziņojumā "Alternatīvu izmantošana testos ar dzīvniekiem REACH nolūkos", kas tiks publicēts 2014. gada jūnijā.

#### 2.5.4. Dokumentāciju izvērtēšanas lēmumu publicēšana

*ECHA* publicē dokumentāciju izvērtēšanas lēmumu nekonfidenciālās redakcijas savā tīmekļa vietnē no 2012. gada decembra<sup>23</sup>. Pārredzamība ir viena no *ECHA* pamatvērtībām. Šo lēmumu publicēšanas mērķis ir informēt nozari un plašu sabiedrību par to, kā *ECHA* darbojas, un vairo uzticību *ECHA* pieņemtajiem lēmumiem. Publicējot šos lēmumus, *ECHA* arī nodrošina vadlīnijas turpmākajiem reģistrētājiem par to, kā labāk izpildīt regulās noteiktos pienākumus.

Šīs publikācijas nav paredzētas tam, lai norādītu, ka kādas dokumentācijas ir atzītas par neatbilstīgām REACH. Tādēļ *ECHA* tīmekļa vietnē paskaidro, ka šie lēmumi tiek publicēti kā tādi, bez turpmākajiem reģistrācijas dokumentāciju atjauninājumiem, piemēram, atbildot uz lēmumu. Turklāt parasti katram lēmumam ir pievienota saite uz atbilstošo ierakstu reģistrētās vielas tīmekļa vietnē, lai būtu iespējams apskatīt jaunākos datus par šo vielu.

#### 2.5.5. Apelācijas

Reģistrētāji var iesniegt apelāciju par *ECHA* novērtējuma lēmumu *ECHA* Apelācijas padomē trīs mēnešu laikā pēc paziņojuma saņemšanas par šādu lēmumu.

Laikā no REACH regulas spēkā stāšanās līdz 2013. gada beigām kopumā tika iesniegtas 11 apelācijas par *ECHA* dokumentāciju izvērtēšanas lēmumiem; skatiet 8. tabulu. 2013. gadā par vielu novērtēšanas lēmumiem netika iesniegta neviena apelācija. No līdz šim iesniegtajām 11 vērtēšanas apelācijām trīs tika iesniegtas 2013. gadā. Šo apelāciju temati ir dažādi, un starp tiem jāmin vielas identitātes problēmas, analogijas metodes izmantošana, informēšanas prasības, pieprasot testus ar mugurkaulnieku dzīvniekiem, un procedūras jautājumi.

---

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

<sup>23</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>.

8. tabula. Apelācijas lietas, kas saistītas ar vērtēšanu

Apelācijas lietas numurs	Atslēgvārdi	Apelācijas padomes lēmuma datums (ja ir)
A-005-2011	Pareizības pārbaude Testi ar dzīvniekiem	2013. gada 29. aprīlis
A-001-2012	Pareizības pārbaude Piedāvātās analogijas noraidīšana <i>ECHA</i> rīcības brīvība	2013. gada 19. jūnijs
A-002-2012	Testēšanas priekšlikums Atjaunināta dokumentācija Izlabošana	2012. gada 21. jūnijs
A-003-2012	Pareizības pārbaude Dokumentācijas atjaunināšanas termiņš Juridiskā noteiktība	2013. gada 1. augusts
A-004-2012	Pareizības pārbaude Testi ar dzīvniekiem Attīstības toksicitātes testēšana	2013. gada 10. oktobris
A-006-2012	Pareizības pārbaude Analogijas datu lietošana	
A-007-2012	Pareizības pārbaude Vielas identitāte, <i>UVCB</i> Dājēja izlabošana Labas pārvaldības princips	2013. gada 25. septembris
A-008-2012	Pareizības pārbaude Vielas identitāte	

A-001-2013	Pareizības pārbaude Vielas identitāte	
A-018-2013	Pareizības pārbaude Papildu informācijas pieprasīšana Atsauksana	2013. gada 5. decembris
A-019-2013	Paziņotā viela Paziņojums par neatbilstību	

Apelācijas padome līdz 2013. gadam bija pieņēmusi pirmos septiņus lēmumus par apelācijām pret dokumentāciju izvērtēšanas lēmumiem. Padomes lēmumi sniedza noderīgu informāciju ECHA, reģistrētājiem un citām ieinteresētajām personām par noteiktu REACH prasību jomu.

Papildu informācija par apelācijas lietu pašreizējo stāvokli un Apelācijas padomes lēmumiem ir atrodama Apelācijas padomes tīmekļa vietnē<sup>24</sup>.

---

<sup>24</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>.

### 3. Ieteikumi reģistrētājiem

Šajā sadaļā ECHA sniedz ieteikumus **Jums, (potenciālie) reģistrētāji**, par to, kā varat uzlabot reģistrācijas dokumentāciju kvalitāti. Ieteikumos ir iekļauta tehniska un zinātniska informācija, lai tie būtu noderīgāki Jums, kad gatavosiet vai plānosiet atjaunināt tehniskās dokumentācijas un/vai ķīmiskās drošības ziņojumus. Šo ieteikumu pamatā ir izplatītākie trūkumi, kas konstatēti, izvērtējot dokumentācijas.

Šogad, salīdzinājumā ar iepriekšējiem ziņojumiem, mazāk vietas ir atvēlētas vielas identitātei un bīstamības parametriem. Šie ziņojumi, kas pieejami ECHA novērtēšanas tīmekļa lapās<sup>25</sup>, jau raksturoja iepriekš konstatētos trūkumus un sniedza ieteikumus to novēršanai. Tie joprojām ir būtiski, lai gan nav atkārtoti šajā dokumentā. To vietā ECHA vēlas uzsvērt nepieciešamību nodrošināt reģistrācijas konsekvenci un atjaunināšanu bez liekas kavēšanās, kā arī informēt par pielāgošanas iespēju pareizu lietošanu. Vairāk uzmanības tiek veltīts arī ķīmiskās drošības ziņojumiem.

#### 3.1. Reģistrācijas dokumentācijai jābūt atjauninātai un konsekventai

Vispirms jāteic, ka Jūsu pienākums ir iesniegt un uzturēt atbilstošu reģistrācijas dokumentāciju. Gatavojot to, iespējami plaši izmantojiet pieejamo atbalstu. Valstu palīdzības dienesti un ECHA Palīdzības dienests<sup>26</sup> var palīdzēt izpildīt Jūsu pienākumus. Tie var palīdzēt atrisināt problēmas un novērst šaubas, kas var rasties iesniegšanas procesā.

Svarīgi atcerēties arī nozares asociācijas, kurām ir pieredze darbā ar REACH un nozarei nepieciešamās zināšanas un tehnoloģiskā kompetence. Apspriedieties ar citiem SIEF dalībniekiem – arī viņi var būt noderīgs informācijas avots, jo īpaši jauniem reģistrētājiem. Daudzi no tiem ir reģistrētāji ar pieredzi reģistrācijas sagatavošanā. Pieredzējuši reģistrētāji var palīdzēt mazāk pieredzējušiem vai maziem uzņēmumiem, kas var kļūt par reģistrētājiem saistībā ar 2018. gada reģistrācijas termiņu.

➔ Pārliecinieties, vai ir izveidoti piemēroti saziņas kanāli, lai nodrošinātu netraucētu saziņas plūsmu piegādes ķēdē.

Paplašinātās drošības datu lapas, tostarp iedarbības scenāriji, ir galvenais līdzeklis ķīmiskās drošības novērtējuma rezultātu paziņošanai. Tādēļ pārliecinieties, vai to kvalitāte ir pietiekami laba, lai klienti un pakārtotie lietotāji varētu nopietni izskatīt drošības ieteikumus un tos izmantot.

---

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

<sup>26</sup> <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>.

Iedarbības scenāriji, kas pievienoti drošības datu lapām, ir derīgi tikai tad, kad ķīmiskās drošības novērtējums ir kvalitatīvs un būtisks, apzinātie riska pārvaldības pasākumi ir piemēroti un pakārtotie lietotāji spēj tos izprast.

Nodrošiniet labās prakses kopīgu lietošanu un attīstīšanu par to, kā izstrādāt un paziņot iedarbības scenārijus. Iedarbības scenāriju apmaiņas tīkls ir labs informācijas avots<sup>27</sup>. Šā tīkla mērķis ir apzināt labo praksi iedarbības scenāriju sagatavošanā un īstenošanā un nodrošināt efektīvu saziņu un apmaiņu starp piegādes ķēdes dalībniekiem.

### 3.1.1. Izmantojiet ECHA vadlīnijas un rīkus

Gatavojot un uzturot reģistrāciju, iepazīstieties ar vadlīniju materiāliem ECHA tīmekļa vietnē. Datu iesniegšanas rokasgrāmatas un REACH-IT nozares lietotāju rokasgrāmatas sniedz nepārprotamus norādījumus dokumentāciju sagatavošanai un iesniegšanai.

- ➔ Lietojiet **Validation Assistant** spraudni IUCLID, kad gatavojat reģistrāciju. Tas brīdina par nepilnībām un neatbilstībām dokumentācijā.

ECHA 2013. gadā turpināja izstrādāt REACH vadlīnijas. Šīs atjauninātās vadlīnijas visu gadu tika publicētas ECHA tīmekļa vietnē.

- *Vadlīniju par drošības datu lapu aizpildīšanu* atjauninājums tika publicēts 2013. gada decembrī, tādēļ *Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu* G daļu varēja atzīt par novecojušu.
- *Vadlīniju pakārtotajiem lietotājiem* atjauninājums tika publicēts 2013. gada decembrī.
- Atjauninājumi *Vadlīniju par CLP kritēriju piemērošanu* 2. daļai "Fizikālā bīstamība" un 3. daļai "Bīstamība veselībai" tika publicēti 2013. gada novembrī.
- Divi labojumi *Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu* R.7.1. punktā "Fizikāli ķīmiskās īpašības" tika publicēti attiecīgi 2013. gada augustā un decembrī.

ECHA atviegloja savu vadlīniju pieejamību, publicējot vadlīniju dokumentu "atvieglotās" redakcijas. Starp tām jāmin atjauninātās *Vadlīnijas īsumā par reģistrāciju* (2013. gada septembrī), jaunās *Vadlīnijas īsumā par drošības datu lapām* un jaunās *Vadlīnijas īsumā pakārtotajiem lietotājiem* (abas 2013. gada decembrī). Tā kā šie trīs dokumenti ir īpaši svarīgi maziem un vidējiem uzņēmumiem, tie tika publicēti vienlaikus 23 oficiālajās ES valodās.

ECHA 2013. gada 25. septembrī atjaunināja tiešsaistes **Navigator rīku** 23 oficiālajās ES valodās. *Navigator* ir interaktīvs rīks, kas palīdz ķīmisko vielu kā tādu

---

<sup>27</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

vai maisījumos ražotājiem, importētājiem, pakārtotajiem lietotājiem un izplatītājiem apzināt savus pienākumus saskaņā ar REACH. Tas arī palīdz izstrādājumu ražotājiem un piegādātājiem noskaidrot savas funkcijas piegādes ķēdē. Šis rīks ir pieejams ECHA tīmekļa vietnē.

ECHA aicina Jūs iepazīties ar šiem jaunajiem resursiem un atbilstoši atjaunināt dokumentāciju attiecīgās daļas, ja nepieciešams. ECHA ņems vērā jaunās metodes, kas aprakstītas šajos norādījumos, iesāktajā un turpmākajā dokumentāciju izvērtēšanā.

### 3.1.2. Regulāri atjauniniet dokumentāciju

- ➔ Reģistrācijas dokumentācijā vienmēr jābūt pieejamai jaunākajai informācijai un reālās situācijas aprakstam.

Ar reģistrācijas numura saņemšanu REACH process nebeidzas. REACH 22. panta 1. punkts nosaka – “Reģistrētājs pēc reģistrācijas ir atbildīgs par to, lai bez liekas kavēšanās pēc paša ierosmes atjauninātu reģistrācijas dokumentāciju ar jaunu informāciju...”

**Piemērs.** Ja tiek iegūta jauna informācija par bīstamību vai lietošanas veidu, tā jāiekļauj tehniskajā dokumentācijā. Šāda informācija var ietekmēt arī ķīmiskās drošības novērtējumu, piemēram, var nākties grozīt novērtējuma koeficientus. Tātad Jums vienlaikus jāpārskata arī ķīmiskās drošības ziņojums.

**Piemērs.** Ja vairs nenotiek ražošana vai importēšana, reģistrācijas tonnāža jānorāda nulles līmenī, izmantojot “ražošanas pārtraukšanas” funkciju REACH-IT.

- ➔ Integrējiet atbilstību REACH savā kvalitātes vadības sistēmā.

Labākais veids, kā pārlicināties, vai dokumentācija ir atjaunināta, ir rīkoties laikus un integrēt atbilstību REACH Jūsu kvalitātes vadības sistēmā, nodrošinot procesus, kas vāc jebkuru jaunu informāciju, kura ir būtiska atbilstībai REACH, piemēram, par jauniem lietošanas veidiem, kas jāiekļauj reģistrācijas dokumentācijā ar spontāno atjauninājumu palīdzību.

Svarīga ir arī gatavība reaģēt, ja Jūsu uzņēmumu skar kāds regulatīvs pasākums saskaņā ar REACH. Daži reģistrētāji pietiekami nenovērtē laiku, kas nepieciešams dokumentācijas atjauninājuma sagatavošanai, un problēmu daudzumu, kas var rasties sagatavošanas laikā. Tas var vēl vairāk aktualizēties, ja saņemat lēmumu ar atjaunināšanas termiņu. Ja iekļaujat REACH savā plānā, varat pats noteikt termiņus un saglabāt kontroli.

- ➔ Jums regulāri jāpierakstās savā REACH-IT kontā, lai pārbaudītu ziņojumu iesūtņi.

Parastais veids, kādā ECHA sazināsies ar Jums vai pieprasīs informāciju, ir REACH-IT ziņojumu iesūtne. Dažiem ziņojumiem ir noteikti ļoti konkrēti termiņi, kad Jums jāreaģē, piemēram, paziņojot lēmumprojektu un informējot Jūs par tiesībām iesniegt piezīmes par to. Tādējādi, regulāri pārbaudot REACH-IT, Jums būs pietiekami daudz laika atbilstīgai atbildei. Precizējiet savā uzņēmumā, kurš būs atbildīgs par šādu regulāru pārbaudīšanu.

Svarīgi ir arī atjaunināt kontaktinformāciju REACH-IT gadījumam, ja ECHA vajadzēs sazināties ar Jums tiešā veidā. Ja ir noslēgts līgums ar konsultantu REACH-IT konta

pārvaldīšanai, bet šis līgums izbeidzas, laikus ieplānojiet netraucētu pārņemšanu, nodrošinot visu būtisko datu saņemšanu. Tad jānorīko jauna persona, kas atbildēs par Jūsu REACH-IT konta regulāru uzraudzīšanu.

- ➔ Nodrošiniet tāda procesa izveidi Jūsu SIEF, kurā izskata atjauninājumus un reaģē, kad tiek veiktas regulatīvas darbības.

Bieži vienas un tās pašas vielas reģistrētājiem vispirms ir savstarpēji jāapspiežas, pirms piezīmju iesniegšanas par lēmumprojektu vai reaģēšanas uz iestāžu pieprasījumiem.

### 3.1.3. Reģistrējat kā starpproduktu?

- ➔ Vai Jūsu viela patiesi ir starpprodukts saskaņā ar REACH?

Ja tās dzīves ciklā rodas emisiju risks un iedarbība vai ja iedarbības novēršanai ir nepieciešami individuālās aizsardzības līdzekļi, Jūsu vielai nevar piemērot īpašo režīmu starpproduktiem stingri kontrolētos apstākļos. Tā vietā iesniedziet standarta reģistrāciju saskaņā ar REACH 10. pantu.

**Piemērs.** Nosakot stingri kontrolētos apstākļus, var ņemt vērā fizikāli ķīmiskās īpašības. Tomēr "riskantās" metodes – piemēram, iedarbības līmeņu salīdzināšana ar (bez)iedarbības koncentrācijām vai valsts/starptautiskajiem ierobežojumiem – nav pieņemamas kā stingri kontrolētu apstākļu pierādījums.

**Piemērs.** Nav paredzama starpprodukta pastāvīga izdalīšanās no procesa stingri kontrolētos apstākļos. Tādēļ, ja šāda izdalīšanās notiek, viela nav uzskatāma par starpproduktu saskaņā ar REACH.

**Piemērs.** Viela nav uzskatāma par starpproduktu, ja normālos darbības apstākļos tiek lietoti individuālie aizsardzības līdzekļi, lai novērstu iedarbību (izņemot avāriju, nelaimes gadījumu, uzturēšanas un tīrīšanas laikā).

- ➔ Reģistrējot starpproduktu, pamatojiet, ka vielas lietošanas veids atbilst starpprodukta lietošanas veida definīcijai un apstākļiem, kas minēti REACH.

Apsverot starpprodukta reģistrāciju, jo īpaši īpašajā režīmā, kas minēts REACH 17. un 18. pantā, jānovērtē vielas lietošanas apstākļi, ņemot vērā turpmāk minētos punktus.

- Izvērtējiet, kāda tehniskā funkcija Jūsu vielai ir procesā. Starpproduktu lieto citas vielas ražošanai, pārveidojot to par šo citu vielu.

**Piemērs.** Pārstrādes palīgvielas, kas arī piedalās reakcijā, nav starpprodukti.

**Piemērs.** Atkritumu ražošana nav uzskatāma par ražošanas procesa galveno mērķi.

- Reģistrācijas dokumentācijā jāiekļauj informācija par veiktajiem riska pārvaldības pasākumiem. Tai jāpierāda, ka Jūsu starpprodukta dzīves cikla laikā ir piemēroti stingri kontrolētie apstākļi, jo īpaši posmos, kad paredzama ietvēruma sistēmas saplīšana.

**Piemērs.** Pamatojot stingri kontrolētos apstākļus, īpaša uzmanība jāpievērš iekraušanas, izkraušanas, tīrīšanas, uzturēšanas un paraugu ņemšanas darbībām.

Ja *ECHA* rodas bažas par vielas lietošanu starpprodukta statusā vai par apstākļiem, kas piemēroti vielas dzīves cikla laikā, Aģentūra var ar Jums sazināties, pieprasot paskaidrojumu.

#### 3.1.4. Dokumentācijai kopumā jābūt konsekventai

Svarīgi pārbaudīt visas dokumentācijas konsekvenci visos parametros, kā arī starp parametriem un analogijas metodēm. Tas nodrošinās vielas riska novērtējuma skaidrību un pamatotību. Jo īpaši svarīgi tas ir atjaunināšanas laikā, tādēļ Jums jāpārbauda, vai visas dokumentācijas daļas joprojām ir konsekventas pēc vienas daļas atjaunināšanas.

→ Izpētes rezultātiem ir jāsakā ar dažādajiem parametriem un *CSR* ietvaros.

**Piemērs.** Henrija konstantes lielumam ir jāsakā ar tvaika spiediena un šķīdības ūdenī lielumiem.

**Piemērs.** Bīstamības datiem, kas minēti tehniskajā dokumentācijā, jābūt tiem pašiem, kā *CSR* lietotajiem datiem.

Konsekvence ir vēl svarīgāka, ja kādos parametros izmantojat pielāgojumus. Ja izmantojat pielāgojumu, lai nebūtu jāveic izpēte, Jums šis fakts skaidri jānorāda un attiecīgajā *IUCLID* sadaļā jāpaskaidro, kādēļ esat nolēmis neveikt izpēti, atsaucoties uz atbilstošo tiesību normu. Tas ir svarīgi, lai *ECHA* varētu novērtēt, vai pielāgojums ir pieņemams. *ECHA* nav pienākuma Jūsu vietā apkopot pielāgošanas argumentus no informācijas, kas iekļauta citās reģistrācijas dokumentācijas daļās.

→ Pielāgojumi, kas pamatoti ar vielas īpašībām, jāapliecina ar derīgiem pētījumiem par šīm īpašībām.

Bieži vien ir iespējams pielāgot vai izslēgt pētījumu, pamatojoties uz cita parametra rezultātiem. Tomēr, lai šāda pielāgošana būtu pieņemama, informācijai par saistīto parametru jābūt saskanīgai ar veikto pielāgojumu.

**Piemērs.** Ja pielāgojumu pamatā ir tvaika spiediena vai kušanas punkta lielumi, jāpievieno derīgi pētījumi par šīm īpašībām.

**Piemērs.** Ja netiek veikta hidrolīzes izpēte, pamatojoties uz ļoti zemu šķīdību ūdenī, dokumentācijā jāiekļauj derīgs pētījums par šķīdību ūdenī, kas pamato ļoti mazu šķīdību ūdenī.

→ Visiem paziņotajiem dažādu īpašību lielumiem jābūt savstarpēji saskanīgiem.

**Piemērs.** Oktanola/ūdens sadalījuma koeficientam jābūt saskanīgam ar absorbcijas koeficientu.

Kā minēts 3.1.2. punktā, ja izmainās bīstamības vai lietošanas veida/iedarbības informācija, tas var ietekmēt riska novērtējumu. Tādēļ arī *CSR* būtu attiecīgi jāpārskata.

### 3.2. Skaidri paziņojiet bīstamības informāciju

Iesniedziet skaidrus un pilnīgus koncentrētos izpētes kopsavilkumus, iekļaujot tabulāros datus, saskaņā ar kritērijiem, kas minēti *ECHA Praktiskajā rokasgrāmatā Nr. 3*. Centieties iekļaut izpētes ziņojumu pilnās redakcijas, ja rezultātiem nepieciešama interpretācija, lai varētu definēt nevēlamās iedarbības līmeņus.



*ECHA* konstatē, ka daži pētījumi vienā un tajā pašā dokumentācijā tiek minēti vairāk nekā vienreiz. Parasti viens pētījums attiecas tikai uz vienu informēšanas prasību, tādēļ no tā būtu jāizvairās.

Atlasot lielumus no izvēles saraksta *IUCLID*, stingri ieteicams izvēlēties kādu no derīgajiem izvēles saraksta lielumiem un izmantot iespēju "cits:" tikai izņēmuma situācijās.

### 3.2.1. Klasificēšana un marķēšana

→ Rūpīgi pārbaudiet, vai saskaņotā klasifikācija, kas dokumentācijā norādīta Jūsu vielai, atbilst jaunākajam spēkā esošajam *CLP* VI pielikumam, ņemot vērā grozījumus, tostarp visus tehniskā progresa radītos pielāgojumus. Ņemiet vērā, ka tā var būt iekļauta grupas ierakstā.

### 3.2.2. Fizikāli ķīmiskās īpašības

→ Pārbaudiet, vai fizikāli ķīmiskā testa rezultāti ietilpst piemērotajā testēšanas metodes intervālā. Ja tā nav, šo rezultātu pašu par sevi nedrīkst izmantot, pildot informēšanas prasības.

**Piemērs.** Iespējamās ir vairākas metodes, kā mērīt vielas tvaika spiedienu, un katrai no tām ir cits piemērojamības intervāls. Metožu piemērojamības intervāls jāpārbauda, salīdzinot ar *ECHA* vadlīnijām, un šim intervālam ir jāizvēlas pareizā metode.

### 3.2.3. Toksikoloģiskā informācija

**Ādas un acu kairinājums un kodīgums.** *OECD* nesen apstiprināja vairākas jaunas *in vitro* testēšanas vadlīnijas. Šīs testēšanas vadlīnijas var izmantot *REACH* nolūkiem testēšanas stratēģiju ietvaros, kas izklāstītas *ECHA* vadlīnijās par ķīmiskās drošības novērtējumu. *ECHA* drīzumā publicēs norādījumus par šo *in vitro* metožu lietošanu, nosakot to jomu un ierobežojumus.

**Mutagenitāte – komētas pārbaude.** Komētas pārbaude vadlīnijās ir minēta kā atzīta testēšanas metode. Tomēr *OECD* testēšanas vadlīnijas par komētas pārbaudi vēl nav pieņemtas. Vienlaikus, *ECHA* var izskatīt testēšanas priekšlikumu ar komētas pārbaudi, testējot mutagenitāti *in vivo*, ja reģistrētājs ir norādījis detalizētu un zinātniski pareizu protokolu, kas jāizmanto testam un zinātniskam pamatojumam par tā piemērotību informēšanas prasības izpildei. Ja *ECHA* secina, ka piedāvātais tests nodrošinās atbilstošus rezultātus, Aģentūra var apstiprināt komētas pārbaudes veikšanu. Šī prakse nenozīmē, ka *ECHA* atzīst komētas pārbaudes testēšanas vadlīnijas kopumā, bet tikai to, ka *ECHA* katrā gadījumā atsevišķi izskatīs testēšanas priekšlikumus ar konkrētiem protokoliem.

**Pirmsaugļa attīstības toksicitāte.** Vielām, kuras izgatavotas vai saražotas apjomos, kas sasniedz 1000 tonnas gadā vai vairāk, lai izpildītu *REACH* informēšanas prasību, ir jāiesniedz pētījumi par divām sugām attiecībā uz pirmsaugļa attīstības toksicitātes parametru. Noklusējuma sugas attiecīgajās vadlīnijās (ES B.31., *OECD* 414.) ir žurkas un truši. *ECHA* lēmumi parasti paredz izpēti veikšanu ar šīm sugām un ļauj reģistrētājam izvēlēties, kuru sugu testēt pirmo.

### 3.2.4. Ekotoksikoloģiskā un izplatīšanās vidē informācija

→ Neizmantojiet līdzsvara dalīšanas metodi, ja ūdens testi nesniedz rezultātu.

Attiecībā uz sauszemes toksicitāti tikai gadījumos, kad rezultātu nodrošina ūdens testi, līdzsvara dalīšanas metodi var izmantot, lai atvasinātu sauszemes rezultatīvos lielumus. Ja viela neuzrāda rezultātu ūdens toksicitātes testos, šo metodi nedrīkst lietot.

→ Fakts, ka viela viegli bioloģiski noārdās, nenozīmē, ka tā strauji sadalās, tādēļ testu par bionoārdīšanās gatavību nevar izmantot, lai pamatotu adsorbcijas/desorbcijas pētījuma neveikšanu.

Fakts, ka viela viegli bioloģiski noārdās, nav pietiekams pamats, lai neveiktu adsorbcijas/desorbcijas pētījumu. Spriežot pēc pamatojumiem, kas sniegti dokumentācijās, nav skaidrības attiecībā uz termina "strauja sadalīšanās" nozīmi saistībā ar informēšanas prasības pielāgošanu adsorbcijas/desorbcijas pētījumiem. Vielu (un tās noārdīšanās produktus) var uzskatīt par tādu, kas strauji sadalās, ja tā ir ļoti nestabila apkārtējā vidē, piemēram, hidrolizējas dažās sekundēs.

→ Izvērtējiet potenciālos noārdīšanās produktus un attiecīgi ziņojiet par tiem.

Ziņojiet par noārdīšanās produktiem, ja tos var identificēt. Tomēr ar noārdīšanās produktu identificēšanu dažkārt nepietiek riska novērtējumam. Šiem produktiem jāveic papildu testēšana, ja tie var radīt risku. Ja šādus testus veic, pareizi jāziņo arī par testēšanas rezultātiem.

### 3.3. Pielāgojiet saskaņā ar REACH noteikumiem

Skaidri ziņojot par QSAR, analogiju un kategorijām, var novērst ilglaicīgu apspriešanos, lai noskaidrotu izmantoto metodi. ECHA ļoti bieži saskaras ar situācijām, kad analogijas/kategoriju metodes vai QSAR prognozes var būt zinātniski ticamas, bet nepieļauj pielāgošanu, jo trūkst pamatojuma dokumentācijas vai arī tā nav atbilstoša. Šādos gadījumos vienīgā iespēja ECHA ir atzīt pielāgojumu par nepamatotu un pieprasīt datus par reģistrētu vielu, lai izpildītu standarta informēšanas prasības. Lai palīdzētu izvairīties no šādām situācijām, 2013. gada aprīlī ECHA publicēja ilustratīvu piemēru par vielu grupēšanu un analogijas metodi, un tas ir atrodamas ECHA tīmekļa vietnē<sup>28</sup>.

2013. gadā ECHA secināja, ka lielākā skaitā dokumentāciju ir pietiekams hipotēzes dokumentēšanas līmenis un pamatojumi analogijas metodēm un kvantitatīvām struktūras aktivitātes attiecībām (QSAR). ECHA apzināja arvien vairāk dokumentāciju QSAR Modeļa ziņojuma formātā (QMRF) un QSAR Prognozes ziņojuma formātā (QPRF) attiecībā uz QSAR aplēsēm, jo īpaši pēc neseniem dokumentāciju atjauninājumiem. Jāpiebilst, ka šis novērojums lielākoties attiecas

---

<sup>28</sup> <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

uz fizikāli ķīmiskām īpašībām, piemēram, oktanola/ūdens sadalījuma koeficientu un tvaika spiedienu, kā arī toksicitāti ūdens vidē.

Citiem vides parametriem plaši tiek izmantota analogijas “viens pret vienu” metode, nevis kategoriju metodes. Šādā metodē tendences var nepamanīt, un to var ietekmēt neatbilstības. Svarīgi ir ņemt vērā iespējamās attiecības starp vides īpašībām un izplatības parametriem, lai novērtējumi būtu saskanīgāki gan attiecībā uz atsevišķām vielām, gan starp vielām. Ja piedāvājat kategoriju, Jums ieteicams iesniegt detalizētu datu matrici, norādot esošos eksperimentālos datus un to, kuras datu nepilnības jānovērš. Datu nepilnību novēršanas metode jāizskaidro un jāpamato.

Attiecībā uz cilvēku veselības parametriem šķiet, ka analogija joprojām ir galvenā alternatīva trūkstošās informācijas iegūšanai. ECHA konstatēja pozitīvu tendenci uz testēšanas stratēģiju izstrādi, izmantojot dažāda veida informāciju, tostarp nestandarta testus un datorizētās metodes. Pagaidām šādu alternatīvu metožu piemērotība vēl ir jānovērtē katrā gadījumā atsevišķi, atkarībā no vielas rakstura.

Turpmāk ir sniegti papildu ieteikumi par konkrētām pielāgojumu iespējām dažādos pielāgošanas ceļos.

### 3.3.1. Pielāgojumu paziņošana vai testu piedāvāšana

Ārkārtīgi svarīgi ir pielāgojuma paziņojumā norādīt stingru juridisku pamatu un pareizi to paziņot. ECHA tad varēs iespējami ātri novērtēt šo paziņojumu un sazināties ar Jums pēc iespējas agrāk, ja izrādīsies, ka pielāgojums nav pieņemams. Norādot pietiekamu juridisko pamatu, varat izvairīties no ilgstošas lēmumu pieņemšanas procedūras, kas būtu vajadzīga tikai, lai noskaidrotu Jūsu pielāgojuma raksturu. Ja nevarat skaidri definēt, kura REACH daļa paredz šā pielāgojuma izmantošanas iespēju, pārdomājiet, vai tas ir īstais veids, kā pildīt informēšanas prasību.

- ➔ Skaidri norādiet pielāgojuma juridisko pamatu, citējot konkrētu noteikumu REACH, kas pieļauj šādu pielāgojumu.

ECHA konstatē, ka dokumentācijās bieži vien netiek izskaidrots pielāgojumu juridiskais pamats. Pielāgojums jāpamato ar noteikumiem, kas minēti VII–X pielikuma 2. ailē, vai XI pielikumā, lai vienmēr varētu skaidri norādīt pamatojumā, kurš no tiem ir attiecīgā pielāgojuma juridiskais pamats.

- ➔ Lauks “Datu atteikumu pamatojums” jāaizpilda tikai, ja pielāgojums tiek paziņots, t.i., nav pieejami atbilstoši eksperimentālie dati.

Izmantojiet lauku “Datu atteikumu pamatojums” tikai, kad pielāgojums tiek paziņots. Vairākos gadījumos ECHA ir konstatējusi, ka ziņojumi par pētījumiem tiek apvienoti ar pielāgojumiem.

- ➔ Nepārprotami piedāvājiet jaunu testu, atlasot “plānots eksperimentāls pētījums” parametra izpētes ierakstā, kas izveidots attiecīgam parametram. Kad piedāvājat veikt jaunu testu, tas skaidri jānorāda attiecīgajā parametrā. Nereti nepareizās dokumentāciju vietās ir sastopami neskaidri nodomu apliecinājumi par jaunu testu veikšanu.

Testēšanas priekšlikums par IX vai X pielikuma parametru vienmēr jāpaziņo, izveidojot parametra izpētes ierakstu attiecīgam parametram un atlasot "plānots eksperimentāls pētījums" logā "izpētes rezultāta veids" (skatiet piemēru labajā pusē). Ja piedāvā testēt citu (analoģisku) vielu, tas jānorāda sadaļā "testa materiāli" tā paša parametra izpētes ieraksta turpmākajā daļā. Šis ieteikums saskan ar formātu, ko ECHA izstrādājusi saskaņā ar REACH 111. pantu.

No otras puses, testa veikšanas nodoma paziņojums, kas iekļauts tikai, piemēram, CSR vai brīvā teksta laukā parametra izpētes ierakstā, nav pieņemams kā testēšanas priekšlikums saskaņā ar REACH. Ja dokumentācijā tiks konstatēta šāda nenoteiktība, ECHA to nevērtēs kā testēšanas priekšlikumu. Tā vietā Jums lūgs apliecināt savu nodomu nepārprotami. Ja ir jāierosina tests, Jums jāatjaunina IUCLID dokumentācija, lai apliecinātu "plānots eksperimentāls pētījums" saskaņā ar attiecīgo parametru. Pretējā gadījumā, neskaidri paziņojumi ir jāpaskaidro vai jāizslēdz no dokumentācijas.

### 3.3.2. Analoģijas un kategoriju metodes

Ja lietojat grupēšanas un analoģijas metodes, pieejamie eksperimentālie dati (ja tie ir ticami) ir rūpīgi jāanalizē, lai noskaidrotu pretrunas ar piedāvāto hipotēzi. Ieteikumi par to, kā paziņot šādas metodes, ir iekļauti ECHA *Praktiskajā rokasgrāmatā Nr. 6*.

**Piemērs.** Nav pieņemami secināt, ka visi kategorijas locekļi nav toksiski, jo tiem trūkst absorbcijas, ja eksperimentālie pētījumi apliecina, ka daži šīs kategorijas locekļi rada nevēlamu ietekmi koncentrācijā, kas zemāka par maksimālo testēto koncentrāciju.

**Piemērs.** Nav pieņemami uzskatīt, ka kopīgo metabolisko produktu toksicitāte pati par sevi ir pamats grupēšanai, ja metabolisms ir vidējā vai zemā pakāpē un vecāku molekulas organismā pastāv līdzās metaboliskiem produktiem. Var būt arī citi potenciāli toksiski metabolīti, kas nav ņemti vērā novērtējumā.

- ➔ Lietojot analoģijas un kategoriju metodes, atcerieties turpmāk minēto.
- Ņemiet vērā piemaisījumus un potenciāli atšķirīgos vielas sastāvus, kad izstrādājat analoģijas argumentus.
- Analoģijas metodes izmantošanā vienmēr jābalstās uz avotu (piemēram, vielu, vielas veidu vai vielu kopu), un tai nepieciešami paši savi eksperimentālie dati. Nedrīkst veidot analoģijas, balstoties uz QSAR prognozi vai citu analoģiju.
- Parasti ķīmiskās kategorijas balstās uz strukturālo līdzību. Tomēr strukturālā līdzība pati par sevi nav pietiekams pamats toksikoloģiskai līdzībai starp vielām. Tādēļ katram parametram un katrai vielai ir jāizstrādā uz hipotēzi

balstīts pamatojums, noskaidrojot, kāpēc vienas vielas datus var izmantot, lai novērstu datu nepilnības citai vielai.

- Lai šī metode būtu ticama, kategorijai jāsaturs pietiekams datu daudzums, aptverot novēroto vai hipotētē paredzēto tendenču šķautnes.

### 3.3.3. Pielāgošana, izmantojot QSAR rezultātus

Vispārīgs ieteikums par to, kā paziņot QSAR rezultātus, ir pieejams ECHA *Praktiskajā rokasgrāmatā Nr. 5*. Šeit ir vairāki ieteikumi, kā novērst izplatītākās kļūmes.

- ➔ QSAR jāpaziņo, iekļaujot visu nepieciešamo dokumentāciju, lai varētu novērtēt prognozes ticamību.

Katrai ķīmiskajai struktūrai, kam izstrādāta QSAR prognoze, jāizveido atsevišķs parametra izpētes ieraksts. Parametra izpētes ierakstam jāpievieno QMRF, raksturojot šā modeļa zinātnisko pamatotību, un QPRF jānodrošina katrai struktūrai, kas prognozēta, izmantojot šo modeli, lai pierādītu, ka tas ir piemērojams vaicājuma struktūrai.

**Piemērs.** Ja vairāku sastāvdaļu vielai attiecībā uz tvaika spiedienu tiek prognozētas divas sastāvdaļas, izmantojot to pašu modeli, tvaika spiediena sadaļā jāiekļauj divi parametra izpētes ieraksti, pa vienam katrai sastāvdaļai. QMRF var pievienot tikai vienreiz (ja modelis abos gadījumos ir tas pats), bet katram parametra izpētes ierakstam ir jāpievieno atsevišķs QPRF. Ieteicams, lai QPRF satur strukturētu, izmērītu un prognozētu darbību, kas līdzīga mērķa vielām no modeļa mācību komplekta, kā pierādījumu, ka šis modelis ir piemērojams attiecīgai ķīmiskai struktūrai.

- ➔ Toksikoloģiskā informācija no QSAR modeļa mācību komplekta nav QSAR rezultāts, jo lielumi, ko izmanto QSAR modeļa mācību komplektos, parasti ir eksperimentu rezultāti.

Tā kā parasti šādiem datiem netiek sniegta pietiekama kopsavilkuma informācija, tie jāapstrādā tāpat, kā rokasgrāmatas dati. Šie datu punkti jāpaziņo kā "Apliecinājumi" laukā "Mērķa karodziņš" un kā "Eksperimentāls pētījums" laukā "Izpētes rezultāta veids". Lauku sadaļā "Atsauce" var izmantot, lai norādītu, ka avots ir šā modeļa mācību komplekts. Jebkura pieejamā informācija par testa metodi, ceļu, ilgumu, sugām utt. jāpaziņo parametra izpētes ierakstā.

- ➔ QSAR prognožu izmantošana informēšanas prasības izpildei nepamato atteikšanos no datiem. Prognozes jāpaziņo kā izpētes rezultāti.

Nav pareizi paziņot QSAR laukā "Datū atteikumu pamatojums", piemēram, "BCF pētījums nav iesniegts, jo ir veikts QSAR aprēķins". Ja eksperimentālie dati nav iesniegti, jo tiek izmantota QSAR prognoze, parametra izpētes ieraksts jāveido, norādot "QSAR" laukā "Pētījuma rezultāta veids". Pēc tam prognoze jāpaziņo kā rezultāts un jāpievieno nepieciešamā dokumentācija (QMRF un QPRF).

- ➔ Fakts, ka modelis ir minēts ECHA vadlīnijās, nenovērš nepieciešamību pareizi dokumentēt šo modeli un no tā iegūtās prognozes.

Taču dažos gadījumos, kad modeļa dokumentācija ir pilnīga un publiski pieejama, šo dokumentāciju var izmantot kā QMRF daļu (vai pat tā vietā), bet QPRF tomēr ir nepieciešams, jo tas satur novērtējumu par modeļa piemērojamību konkrētajai vielai.

### 3.3.4. Pielāgojumi, balstoties uz iedarbību

Pielāgojumi, balstoties uz iedarbību, bieži tiek nepareizi lietoti vai nekonsekventi paziņoti.

- ➔ Lietojot pielāgojumus, kas balstīti uz iedarbību, pārbaudiet, vai lietošanas veidi, kas minēti *IUCLID* 3.5. punktā, un iedarbības novērtējums *CSR* atbilst pielāgojuma premisai.

**Piemērs.** Ja *IUCLID* 3.5. punkts raksturo plaša apjoma vai patēriņa lietojumu, paskaidrojiet, kādēļ paliek spēkā pieņēmums, ka attiecīgais parametrs nerada iedarbību. Pretējā gadījumā nedrīkst lietot pielāgojumus, kas balstīti uz iedarbību.

### 3.4. Ķīmiskās drošības ziņojumā jāiekļauj faktiskie lietošanas veidi un riski

Lai atvieglotu ķīmiskās drošības ziņojumu izstrādi, *ECHA* iesaka iespējami plaši izmantot **Chesar** programmatūru. *ECHA* atzinīgi vērtē to, ka nozares organizācijas veido resursus, lai palīdzētu reģistrētājiem novērtēt ķīmisko drošību un sagatavot ziņojumu. Šie resursi ietver lietošanas kartes, īpašas izdalīšanās vidē kategorijas (*SpERC*), īpašus patēriņa iedarbības noteicējus faktoros (*SCED*) un vispārējos iedarbības scenārijus (*GES*). *ECHA* iesaka organizācijām turpināt to uzlabošanu, tādējādi pēc tam uzlabojot arī dokumentāciju kvalitāti.

#### 3.4.1. PBT novērtējums

*PBT* novērtējums ir viens no galvenajiem elementiem vielu ķīmiskās drošības novērtējumā. Fakts, ka viela ir *PBT*, liek tai piemērot īpašas prasības. Šīm vielām ir jānodrošina izdalīšanās minimizēšana, jo kvantitatīvs novērtējums nav pietiekami ticams, lai nodrošinātu ķīmisko drošību. Tādēļ ir svarīgi, lai Jums būtu pietiekama izpratne par vielu īpašībām, lai varētu nodrošināt ķīmiskā drošību.

Jums rūpīgi jānovērtē, vai viela ir *PBT/vPvB*, ņemot vērā arī tās sastāvdaļas, piemaisījumus un piedevas. Ja viela izrādās *PBT/vPvB*, novērtējiet un dokumentējiet, kā samazināt tās emisijas. *ECHA* ir konstatējusi, ka vielas *PBT* novērtējumā dažās dokumentācijās nav ievēroti *MSC* secinājumi, lai gan viela pat ir iekļauta īpaši bīstamu vielu kandidātsarakstā tās *PBT* īpašību dēļ. Turklāt lielākoties, kad viela ir *PBT/vPvB* (vai reģistrētājs to uzskata par *PBT/vPvB*), ķīmiskās drošības ziņojumā netiek skaidri pierādīta tās izdalīšanās minimizēšana. Kvantitatīvs novērtējums (riskā apraksta pakāpe, piemēram, *PEC/PNEC*) šādai vielai nav piemērots. Ieteicams balstīties uz *REACH* R.11. vadlīnijām.

- ➔ Veicot *PBT* novērtējumu, atcerieties turpmāk minēto.
- *REACH* prasa, lai Jūs izmantotu visu pieejamo informāciju, nosakot, vai viela ir *PBT/vPvB*. Ja pieejamā informācija šim nolūkam nav pietiekama, nepieciešamā informācija ir jāiegūst vai jāapstrādā viela tā, itin kā tā būtu *PBT*.

- Novērtējiet vielas īpašības, ņemot vērā attiecīgās sastāvdaļas, piemaisījumus un piedevas.
- Pārbaudiet, vai šī viela jau nav apstiprināta kā *PBT/vPvB* un iekļauta īpaši bīstamu vielu kandidātsarakstā<sup>29</sup> vai licencējamo vielu sarakstā (*REACH* XIV pielikumā).
- Nepārprotami pierādiet un dokumentējiet, kā samazināt *PBT* vielu izdalīšanos. Nenovērtējiet riskus, izmantojot tikai kvantitatīvu riska novērtējumu.

### 3.4.2. *DNEL* atvasināšana

*DNEL* atvasināšana ir ķīmiskas vielas riska apraksta pamatelements. *REACH* noteic, ka atvasinātais beziedarbības līmenis (*DNEL*) ir robeža, kuru pārsniedzot, cilvēkus nedrīkst pakļaut vielas iedarbībai. Tādēļ tas ir pareizi jāatvasina, lai nodrošinātu, ka vielas tiek ražotas un lietotas tā, ka tas nerada nevēlamu ietekmi uz cilvēku veselību.

*REACH* R.8. vadlīnijas detalizēti raksturo, kā atvasināt *DNEL*. Tās jo īpaši piedāvā novērtēšanas noklusējuma koeficientus, kuri jāpiemēro nenoteiktībai, ko izraisa eksperimentālo datu, ietekmes rakstura un smaguma, kā arī iedzīvotāju jutīguma mainīgums. Atkāpes no šo novērtēšanas noklusējuma koeficientu lietošanas ir jāpamato un jādokumentē, izmantojot zinātniskus argumentus un paskaidrojot, kādēļ konkrētajai vielai piemēro šādas atkāpes.

Jums jāatvasina *DNEL* pareizi un jāievēro ieteikumi, kas sniegti *REACH* R.8. vadlīnijās. Reģistrētāji ne vienmēr izvēlas pareizo pamatpētījumu, lai atvasinātu *DNEL*. Turklāt reģistrētāji, atvasinot *DNEL*, ne vienmēr piemēro vadlīnijās sniegtos novērtēšanas koeficientus, un atkāpes netiek pietiekami pamatotas, jo tajās bieži vien netiek iekļauti ar vielu saistītie pamatojumi.

- ➔ Atvasinot *DNEL*, ņemiet vērā turpmāk minēto.
- *DNEL* jāatvasina no devas deskriptoriem, kas rada lielākās bažas, katram iedarbības ceļam un ietekmes veidam. Parasti tas ir pētījums ar zemāko *NOAEL/LOAEL* (nekādu/zemāko novēroto nelabvēlīgās ietekmes līmeni).
- Novērtēšanas koeficientu kopums ir jāizmanto, pārveidojot devas deskriptoru par *DNEL*. Paskaidrojums ar šo novērtēšanas koeficientu pamatinformāciju ir sniegts *ECHA* R.8. vadlīnijās.
- Atkāpes no šiem novērtēšanas noklusējuma koeficientiem ir jāpamato un pareizi jādokumentē, minot zinātniskus argumentus, kas īpaši attiecas uz vielu. Ar vispārēju paziņojumu vien nepietiek.

---

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

- Ja kādam apzinātam apdraudējumam nav iespējams atvasināt *DNEL* (piemēram, ādas/acu kairinājumam/kodīgumam, ādas sensibilizācijai, mutagenitātei), jāveic un jāpaziņo kvalitatīvs novērtējums.

### 3.4.3. Iedarbības novērtējums

Iedarbības novērtēšanai ir jāveic aplēses par vielas līmeni, kas var iedarboties uz cilvēkiem un apkārtējo vidi. Tas ir vēl viens pamatelements, novērtējot, vai riski tiek atbilstoši kontrolēti visā vielas dzīves ciklā. Tādēļ iedarbības novērtējums ir jāveic rūpīgi. Tas sastāv no diviem nepārprotamiem posmiem – iedarbības scenāriju apzināšanas un iedarbības aplēsēm katrā scenārijā.

Pirmkārt, iedarbības scenāriji raksturo, kā viela tiek ražota un lietota un kā tiek kontrolēta tās iedarbība uz cilvēkiem un vidi. Šajā aprakstā iekļauj izmantošanas apstākļus un veiktos riska pārvaldības pasākumus. Ir ļoti svarīgi, lai iedarbības scenāriju apraksts būtu pietiekami detalizēts un *ECHA* varētu izprast, kā viela tiek ražota un lietota, un pēc tam novērtēt, vai iedarbības līmeņi ir pareizi aplēsti. Pretējā gadījumā tiktu apdraudēta iedarbības novērtējuma ticamība. Iedarbības scenāriju praktiski piemēri ir atrodamī *ECHA* tīmekļa vietnē<sup>30</sup>.

Pēc tam iedarbības aplēses norāda iedarbības līmeni, kas paredzams, ražojot un/vai lietojot ķīmisko vielu, un tas tiek salīdzināts ar atvasinātajiem *DNEL*, lai nodrošinātu, ka cilvēku veselība netiek nelabvēlīgi ietekmēta. Tādējādi, ja nav reālās iedarbības datu, iedarbība rūpīgi jāaplēš, izmantojot iedarbības modeļus, kas piemēroti vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām un iedarbības ceļam.

Izmantojot modeli iedarbības aplēšu iegūšanai, jāizprot, kā tas darbojas un kādi ir ierobežojumi, lai varētu atzīt to par īsto modeli lietošanai un pareizi ierakstīt parametrus. Izskatot *CSR*, *ECHA* dažkārt konstatē, ka modeļi tiek lietoti ārpus savas piemērojamības jomas vai tajos ierakstīti nepareizi parametri. Jums jāpierāda, ka Jūsu riska pārvaldības pasākumi ir tie paši, kas paredzēti šim modelim, un, ja ir atkāpes, jāpamato to pieņemamība.

Jums jāsniedz detalizēts iedarbības novērtējums par savu vielu. Dokumentācijās iekļautie procesa apraksti bieži vien ir pārāk neskaidri un grūti izprotami. Kā jau minēts, izmantošanas apstākļi un piemērotie riska pārvaldības pasākumi ir jāraksturo pietiekami detalizēti, lai iedarbības novērtējums būtu ticams. Ķīmiskās drošības ziņojuma praktisks piemērs ir iekļauts *ECHA* tīmekļa vietnē<sup>31</sup>.

- ➔ Veicot iedarbības novērtējumu, atcerieties turpmāk minēto.
- Ņemiet vērā iedarbības novērtējuma apjomu, pamatojoties uz identificēto vielas bīstamību. *ECHA Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu* B.8.4. punkts ļauj novērtēt, vai ir nepieciešams

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

<sup>31</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.



iedarbības novērtējums un kāds ir tā apjoms, pamatojoties uz pieejamo bīstamības informāciju. Piemēram, ja viela ir klasificēta citādi, nevis attiecībā uz vidi, bet atbilst REACH 14. panta 4. punkta kritērijiem, iedarbības uz vidi novērtējums ir nepieciešams, ja nelabvēlīgā ietekme (pat ja tā neattiecas uz klasifikāciju) tiek novērota koncentrācijā/devā, kas zemāka par augstāko ieteicamo koncentrāciju/devu, kura testēta ekotoksikoloģiskā pētījumā. Analogu pamatojumu piemēro cilvēku veselības un fizikāli ķīmiskajiem parametriem.

- Iedarbības scenārijiem jābūt pietiekami detalizētiem, lai varētu skaidri izprast to, kā viela tiek ražota un lietota. Tādējādi, jāizvairās no vispārējiem aprakstiem par izmantošanas apstākļiem un veiktajiem riska pārvaldības pasākumiem.
- Vienmēr pārdomājiet piemērojamības jomu modeļiem, kurus lietojat iedarbības aplēsēm. Vielas fizikāli ķīmiskās īpašības, tās lietošanas veids un iedarbības ceļi – tas viss ir jāņem vērā, izvēloties modeli, lai nodrošinātu iekļaušanos piemērojamības jomā.
- Pirms modelēšanas parametru ierakstīšanas, jāpārdomā to nozīme. Piemēram, nav pareizi lietot vietējās vilkmes ventilācijas modifikatorus, raksturojot iedarbību uz ādu.
- Lai iedarbības uz vidi novērtējums būtu ticams, ne-noklusējuma *ERC* izdalīšanās koeficienti vienmēr ir jāpamato, avoti jānorāda atsaucēs (un tiem jābūt atgūstamiem) un jāsaista ar attiecīgiem izmantošanas apstākļiem vai riska pārvaldības pasākumiem.
- Ja ir pieejami iekšēji ražotnei raksturīgi izdalīšanās mērījumi un tos izmanto iedarbības aplēsēs, jāsniedz kopsavilkums par to rezultātiem. Šim kopsavilkumam jābūt pietiekami detalizētam. Tas jāus *ECHA* izprast, vai šī informācija attiecas uz saistītajiem vielas apstrādē iespējamo emisiju scenārijiem saskaņā ar atbilstošo iedarbības scenāriju.

Turpmāk ir raksturoti divi konkrēti iedarbības novērtēšanas gadījumi, kam nepieciešama īpaša vērība, proti, iedarbība uz ādu un novērtējums par patēriņa precēm vai izstrādājumiem.

**Iedarbības uz ādu novērtējums.** Aizsardzība pret iedarbību uz ādu patiesi ir būtiska, ja viela ietekmē ādu vai arī āda to viegli absorbē un tā ir sistēmiski toksiska. Iedarbību uz ādu bieži vien pietiekami neizprot, un reālās dzīves pieredze liecina, ka iedarbības sadalījums var būt ļoti plašs un grūti prognozējams; šādos gadījumos var nepietikt tikai ar modelēšanu vienu pašu. Tā vietā darba ņēmēju aizsardzībai izmanto pareizu novērtējumu par to, kas var notikt praksē. Tādēļ ir svarīgi, lai Jūs norādītu atbilstošus riska pārvaldības pasākumus, aptverot visus plānotos lietošanas veidus.

- ➔ Veicot iedarbības uz ādu novērtējumu, ņemiet vērā turpmāk minēto.
- Norādiet piemērotus riska pārvaldības pasākumus, aptverot visus plānotos lietošanas veidus. Šajā jomā ļoti svarīgs ir aizsargtērps un aizsargcimdi, tādēļ Jums jānorāda *CSR*, kas ir nepieciešams aizsardzībai pret iedarbību, kura bieži vien var būtiski pārsniegt modelēšanā prognozēto intervālu.
  - Informācija par ādas absorbciju var palīdzēt noteikt īstos riska pārvaldības pasākumus.

- Ja darba ņēmējs var samirkt, nepieciešami individuālie aizsarglīdzekļi, neatkarīgi no modelēšanas rezultātiem.
- Lēni gaistošām vielām nav pamatoti samazināt aplēses par iedarbību uz ādu, piemērojot vietējās vilkmes ventilācijas modifikatoru – un bieži vien tas liek sniegt aplamus vai nepilnīgus ieteikumus par riska pārvaldības pasākumiem.

**Novērtējums par patēriņa precēm vai izstrādājumiem.** Iedarbība uz patērētājiem ir viens no pamatelementiem ķīmiskās drošības novērtējumā. Svarīgi, lai Jūs zinātu visu par to, kā faktiski lieto patēriņa preces vai izstrādājumus, kas satur Jūsu vielu.

- ➔ Nodrošini, lai iedarbības uz patērētājiem scenāriji būtu stingri saskaņoti ar praksē notiekošo.

Jums arī jāizprot modeļi, ko lietojat, aplēšot iedarbību uz patērētājiem. Dažiem modeļiem noklusējuma vērtības ir rūpīgi jāizanalizē. Galvenie aspekti ir koncentrācija produktos, izlietotais daudzums un iedarbības ilgums un biežums. Ja tie nav reālistiski, drošu lietošanu ir grūti pierādīt.

- ➔ Novērtējot patēriņa preces vai izstrādājumus, atcerieties turpmāk minēto.
- Vienmēr pārdomājiet par to, vai vielas darbība izbeidzas izstrādājumā. Jo īpaši daži lietošanas veida deskriptori (piemēram, *ERC 5*, *ERC 8c/f* un *ERC 3*, kas paredz iekļaušanu matricēs vai materiālos) būtiskā mērā prasa, lai izstrādājuma darbmūžs tiktu izskatīts atsevišķā novērtējuma posmā. Ja tā ir, jānovērtē iedarbība šā darbmūža laikā un jāpievieno nepieciešamie iedarbības scenāriji. Pretējā gadījumā ir vismaz jāpaskaidro, kādēļ neuzskatāt darbmūža iedarbības novērtējumu par būtisku vai kādēļ šis darbmūžs nav iekļauts aprakstā. Iekļaujiet pierādījumus un/vai pamatojumu *CSR*.
- Novērtējiet visus iespējamus produktu vai izstrādājumu veidus, kuros vielas darbība izbeidzas. Ja pēc tam novērtējumam tiek izvēlēts kāds konkrēts produkts/izstrādājums, Jums jāpierāda, ka šis produkts un tā novērtējums ir reprezentatīvs plašam klāstam (sub)produktu vai izstrādājumu.
- Rūpīgi novērtējiet iedarbību un bīstamību, kas apzināta šai vielai. Jo īpaši, ja tiek apzināta akūta ietekme un sniegts akūts *DNEL*, jāsalīdzina notikuma iedarbības koncentrācija vai deva ar akūto *DNEL*.
- Vienmēr pārbaudiet piemērojamības jomu un tai pamatā esošos pieņēmumus par iedarbības rīkiem, ko lietojat. Pat vienkāršiem algoritmiem (piemēram, 1. līmeņa modeļiem) ir pieņēmumi, kuri Jums jāpārbauda. Jo īpaši, ja tiek modificēti 1. līmeņa iedarbības rīki (piemēram, tie, kurus piedāvā dažas nozares organizācijas), jāņem vērā turpmāk minētie aspekti.
  - Ja rīks ļauj aprēķināt vidējo notikuma koncentrāciju vai devu gada laikā, lai varētu novērtēt ilglaicīgo ietekmi, Jums jāiesniedz stingri pierādījumi, ka šis produkts netiek lietots bieži.
  - Ja rīks nav piemērojams dažiem kādu produktu vai izstrādājumu iedarbības ceļiem, vienmēr jāpārbauda pieņēmumu ticamība, atsaucoties uz produktu veidu un vielas īpašībām.
- Lietojot 2. līmeņa rīkus, Jums jāpārziņina to piemērojamības joma un jāzina, vai tie ir derīgi Jūsu vielai, produktam vai izstrādājumam. Tā kā 2. līmeņa rīki parasti nav paredzēti *REACH*, ir svarīgi, lai *CSR* nepārprotami raksturotu

ievades parametru konversiju lietošanas apstākļos, šādu parametru pamatojumu un novērtējuma aptvērums.

### 3.5. Ja saņemat ECHA lēmumu (lēmumprojektu)...

Ja ECHA pēc Jūsu dokumentācijas izvērtēšanas nolemj veikt regulatīvu darbību, tā vēlas palīdzēt uzlabot Jūsu dokumentāciju, norādot uz nepilnībām, kas tajā konstatētas. Nosūtot Jums lēmumprojektu, ECHA vispirms sniedz Jums iespēju iesniegt piezīmes, pirms tā uzsāk saskaņošanu ar visām dalībvalstīm un turpina virzību uz lēmuma pieņemšanu.

- ➔ Uzreiz pēc lēmumprojekta saņemšanas sāciet pilnībā izvērtēt savu atbildes stratēģiju, ievērojot noteiktos termiņus.

ECHA izskata tikai piezīmes, kas saņemtas 30 dienu ilgajā piezīmju iesniegšanas periodā. Tīmekļa veidlapa piezīmju iesniegšanai ir pielāgota Jūsu gadījumam; saite uz šo veidlapu ir norādīta nosūtītajā pavadvēstulē. Ja vēlaties iesniegt atjauninājumu šo 30 dienu laikā, paziņojiet ECHA par savu nodomu pēc iespējas agrāk.

Ņemiet vērā, ka lēmuma pamatā ir dokumentācija, kas bija pieejama laikā, kad tika gatavots paziņojums MSCA. Kad lieta ir sagatavota nosūtīšanai MSCA apspriešanai, dokumentācijas atjauninājumus vairs nav iespējams ņemt vērā. Tā, piemēram, nevarēsiet atsaukt testēšanas priekšlikumu, kad Jūsu pārstāvis izklāstīs Jūsu lietu MSC sanāksmē. Jums nebūtu jāplāno jaunas informācijas iesniegšana MSC, cerot uz tās izskatīšanu lēmuma pieņemšanas laikā.

- ➔ Centieties lēmuma pieņemšanas laikā sniegt saskaņotu atbildi ECHA. Saglabāriet saziņas iespējas, darbojieties savā SIEF un gatavojiet kopīgo iesniegumu, jo īpaši novērtēšanas procesa laikā.

Tas ir tādēļ, ka daži lēmumi (lēmumprojekti) attiecas uz vairākiem tās pašas vielas reģistrētājiem. Piemēram, ja saņemat lēmumprojektu par vielas novērtējumu, tas ir adresēts arī citiem reģistrētājiem, kas bija zināmi lēmumprojekta nosūtīšanas dienā (izņemot reģistrētājus, kas iesniedz pieteikumus tikai par ražotnē izolētiem starpproduktiem). Tā kā lēmumu pieņemšanas process attiecas uz jums visiem, centieties saskaņot atbildi. Tādēļ visos posmos centieties iesniegt vienotas kopīgas piezīmes ar galvenā reģistrētāja starpniecību. Vienota atbilde visas grupas vārdā ievērojami atvieglo lēmumu pieņemšanas procesu visām iesaistītajām personām.

Ja, saņemot lēmumprojektu, reģistrētājs nolemj pārtraukt ražošanu vai importēšanu un informē par to Aģentūru, no šā reģistrētāja vairs nevar prasīt nekādu papildu informāciju (t. i., pašreizējā lēmumu pieņemšana tiek izbeigta) un reģistrācija zaudē spēku. Tomēr, ja ražošana vai imports tiek pārtraukts tikai pēc lēmuma pieņemšanas, reģistrētājam joprojām šis lēmums jāpilda.

Ja lēmuma pieņemšanas procesā mainās juridiskā persona (piemēram, uzņēmums tiek pārdots citam uzņēmumam), reģistrācija paliek spēkā ar to pašu reģistrācijas numuru, tādēļ lēmumu saņems jaunā struktūra. Uzskatāms, ka jaunajai juridiskajai personai ir pieejama visa iepriekšējā sarakste ar iepriekšējo juridisko personu. Tādējādi iepriekšējam galvenajam reģistrētājam ir jāsaģatavo vispusīgs nodošanas fails jaunajam galvenajam reģistrētājam.

Ja saņemat lēmumu, atcerieties, ka *ECHA* to pieņēmusi ar visu dalībvalstu vienprātīgu piekrišanu. Lai novērstu īstenošanas pasākumus, kā arī lieku, laikietilpīgu un dārgu saraksti, atcerieties arī turpmāk minēto.

- Laikā no lēmuma datuma līdz lēmumā minētajam termiņam spēkā ir juridiski saistošs lēmums, ja vien nav iesniegta apelācija. *ECHA* iespējamās darbības šādos gadījumos ir ierobežotas. Dažkārt reģistrētāji dažādu iemeslu dēļ lūdz *ECHA* pagarināt termiņu. *ECHA* nav tiesību mainīt termiņu, kas norādīts lēmumā, jo par šo termiņu vienprātīgi ir vienojušās dalībvalstis. Turklāt *REACH* neparedz iespēju pagarināt novērtēšanas lēmuma izpildes termiņu. Reģistrācijas dokumentācijā dokumentējiet savu pamatojumu, kādēļ neievērojat termiņu, lai tad, kad tiks izdots paziņojums par neatbilstību, dalībvalsts varētu piekļūt šai informācijai un pieņemt lēmumu par to, kad/vai turpināt īstenošanas pasākumus.
- Vēlreiz, saglabājiet saziņas iespējas, darbojieties savā *SIEF* un gatavojiet kopīgo iesniegumu. Daži lēmumi ietekmē arī citus reģistrācijas dalībniekus, piemēram, lēmumi par *SID* un vielas tāpatību. Tādēļ esiet gatavi informēt un iesaistīt kopīgā iesnieguma vai *SIEF* dalībniekus, ja saņemat lēmumu (lēmumprojektu).
- Ja vēlaties saņemt paskaidrojumus par pienākumiem saskaņā ar lēmumu, Jums jāvēršas *ECHA* Palīdzības dienestā, uzdodot konkrētus un specifiskus jautājumus. Ņemiet vērā, ka pēc lēmuma pieņemšanas ne *ECHA*, ne dalībvalstis nevar mainīt šā lēmuma saturu, tādēļ atbildēt ir iespējams tikai uz jautājumiem, kas palīdz Jums izprast, kā izpildīt lēmumā minētos pieprasījumus.
- Uz savu atbildību un risku reģistrētāji var nolemt izpildīt informēšanas prasības citā veidā, nevis tā, kā prasīts lēmumā, nodrošinot standarta informēšanas prasību pamatotus pielāgojumus. Piemēram, viņi var iesniegt prognozi par attiecīgo reģistrētās vielas īpašību, izmantojot informāciju par strukturāli līdzīgu vielu (analoģija). Tomēr šādu pielāgojumu piemērošanai standarta informēšanas prasībām ir jāatbilst noteikumiem, kas izklāstīti VI-X pielikumā, un/vai XI pielikuma vispārīgajiem noteikumiem. Jebkuram pielāgojumam jāpievieno zinātniski pareizs pamatojums, un tas vispusīgi un pārskatāmi jādokumentē saskaņā ar attiecīgām vadlīnijām. Ja šie nosacījumi nebūs pilnībā izpildīti, *ECHA* nepieņems šo pielāgojumu un tiks nosūtīts paziņojums par neatbilstību pēc dokumentācijas izvērtēšanas lēmuma.

### 3.5.1. Ja tas ir dokumentācijas izvērtēšanas lēmums...

Jūs saņemsiet dokumentācijas izvērtēšanas lēmumu, ja dokumentācija neatbildīs informēšanas prasībām, kas paredzētas *REACH*.

Dažkārt reģistrētāji vēlas jautāt *ECHA*, vai ir pieņemams veids, kā viņi vēlas izpildīt informēšanas prasības (piemēram, izmantojot vispārīgus vai konkrētus pielāgojumus). Tomēr *ECHA* nesniedz ieteikumus vai piezīmes ne par kādām alternatīvām stratēģijām vai metodēm, kuru izmantošanu reģistrētājs plāno, lai izpildītu lēmuma prasības. Kā minēts 2.3. punktā, *ECHA* sāk novērtēšanu par to, vai reģistrētājs ir izpildījis lēmuma prasības, tikai pēc termiņa iestāšanās un izmanto jaunāko dokumentācijas atjauninājumu.

Kad ir nosūtīts paziņojums par neatbilstību pēc dokumentācijas izvērtēšanas lēmuma, ar visiem jautājumiem par turpinājuma darbībām ir jāvēršas atbildīgajās

valsts iestādēs. *ECHA* atkārtoti izvērtēs dokumentāciju, kad reģistrētājs būs iekļāvis prasīto informāciju atjauninātā dokumentācijā. Ir izveidota saziņas sistēma, lai *ECHA* un dalībvalstis varētu apmainīties ar informāciju par šādiem gadījumiem.

### 3.5.2. Ja tas ir vielas novērtēšanas lēmums...

Vienu vielas novērtēšanas lēmumu parasti pieņem par katru vielu. Tas nozīmē, ka gadījumā, ja vielai būs daudzi reģistrētāji, viens lēmums attieksies uz visiem šīs vielas reģistrētājiem. Nodoms ir pieņemt tikai vienu lēmumu par katru vielu, uzskaitot visus pieprasījumus, kas nepieciešami riska novērtējumam. Tas var nozīmēt, ka, piemēram, ja ir pieprasījumi, kas saistīti ar lietošanas veidu, pienākums iesniegt šo informāciju ir nevis visiem reģistrētājiem, bet tikai tiem, uz kuriem šis pieprasījums attiecas. Dažos retos gadījumos konfidencialitātes nolūkā var pieņemt arī atsevišķu lēmumu, kas adresēts vienam reģistrētājam, papildus tam lēmumam, kas adresēts citiem reģistrētājiem.

Lēmuma adresāti parasti būs reģistrētāji, kuru pieteikumi būs derīgi laikā, kad *ECHA* pirmoreiz nosūtīs lēmumprojektu piezīmju iesniegšanai. Ja lēmuma pieņemšanas procesa laikā tiek iesniegti jauni reģistrācijas pieteikumi, lēmums uz šiem reģistrētājiem neattieksies. Kopā ar lēmumu Jūs saņemsiet reģistrācijas pieteikumu sarakstu, kurā norādīti par pieprasījumu izpildi atbildīgie reģistrētāji.

Atcerieties turpmāk minēto.

- Kaut arī vērtējošā dalībvalsts sagatavoja lēmumprojektu un apstrādāja reģistrētāju iesniegtās piezīmes, tieši *ECHA* pieņēma lēmumu pēc apspriešanās ar visām dalībvalstīm un (grozījumu priekšlikuma gadījumā) pēc vienošanās panākšanas *MSC*. Tādēļ šādā izpratnē vielas novērtējuma lēmums ir *ECHA* lēmums ar līdzīgiem apelācijas noteikumiem kā dokumentācijas izvērtēšanas lēmumiem.
- Ja vien netiek iesniegta apelācija, šis juridiski saistošais lēmums ir spēkā, un lēmums paredz termiņu, līdz kuram pieprasītā informācija ir jāiesniedz *ECHA* kā dokumentācijas atjauninājums. Var pietikt ar to, ka tikai galvenais reģistrētājs atjaunina dokumentāciju un tai pievienoto ķīmiskās drošības ziņojumu. Taču, atkarībā no lēmumā iekļauto pieprasījumu rakstura un individuālo ķīmiskās drošības ziņojumu esamības, var būt nepieciešams atjaunināt arī dalībnieku dokumentācijas.
- Netraucēta saziņa *SIEF* ir būtiska vielas novērtēšanas lēmumiem, kas gandrīz vienmēr ietekmē visus dalībniekus. Dažos gadījumos ir svarīga arī netraucēta saziņa ar pakārtotajiem lietotājiem piegādes ķēdē. Ja tiek pieprasīti jauni testi, jo īpaši testi ar mugurkaulniekiem, reģistrētājiem jāinformē *ECHA* par to, kas veic šos testus visu pārējo vārdā (*REACH* 53. pants). Ja *ECHA* netiek informēta par šādu vienošanos 90 dienu laikā pēc lēmuma, Aģentūra izraugās vienu no reģistrētājiem (vai pakārtotajiem lietotājiem) testu veikšanai.
- Dažos gadījumos vērtējošā dalībvalsts var piedāvāt iespēju veikt papildu neoficiālu sadarbību arī pēc lēmuma pieņemšanas. Tikai pēc termiņa iestāšanās vērtējošās dalībvalsts pienākums ir sākt novērtējumu par to, vai atjauninātās dokumentācijas atbilst informācijai, kas pieprasīta lēmumā.

## Akronīmu un saīsinājumu saraksts

<i>C&amp;L</i>	klasifikācija un marķējums
<i>CCh</i>	pareizības pārbaude
<i>CLP</i>	Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu
<i>CMR</i>	kancerogēns, mutagēns vai toksisks reproduktīvajai sistēmai
<i>CoRAP</i>	Kopienas mainīgais rīcības plāns
<i>CSR</i>	ķīmiskās drošības ziņojums
<i>DNEL</i>	atvasinātais beziedarbības līmenis
<i>ECHA</i>	Eiropas Ķimikāliju aģentūra
<i>ERC</i>	izdalīšanās vidē kategorija
<i>ES</i>	Eiropas Savienība
<i>IUCLID</i>	Starptautiskā vienotā ķīmisko vielu informācijas datu bāze
<i>MSC</i>	Dalībvalstu komiteja
<i>MSCA</i>	Dalībvalsts kompetentā iestāde
<i>PBT</i>	noturīgs, bioakumulatīvs un toksisks
<i>QMRF</i>	QSAR Modeļa ziņojuma formāts
<i>QObL</i>	vēstule par novērojumiem kvalitātes jomā
<i>QPRF</i>	QSAR Prognozes ziņojuma formāts
<i>QSAR</i>	kvantitatīvais struktūras aktivitātes attiecības modelis
<i>REACH</i>	Regula (EK) Nr. 1907/2006 par ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu
<i>SID</i>	vielas identitāte
<i>SIEF</i>	Forums informācijas apmaiņai par vielām
<i>SONC</i>	paziņojums par neatbilstību pēc dokumentācijas izvērtēšanas lēmuma
<i>t/a</i>	tonnas gadā
<i>TPE</i>	testēšanas priekšlikuma izskatīšana
<i>vPvB</i>	ļoti noturīgs un ļoti bioakumulatīvs

