

Vadlīnijas par reģistrāciju

2021. gada augusts
4.0. redakcija



JURIDISKS PAZIŅOJUMS

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt lietotājiem pildīt savus pienākumus saskaņā ar *REACH* regulu. Tomēr atgādinām lietotājiem, ka *REACH* regulas teksts ir vienīgā autentiskā juridiskā atsauce un ka šajā dokumentā sniegtā informācija nav juridisks atzinums. Tikai lietotājs ir atbildīgs par informācijas izmantošanu. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā sniegtās informācijas iespējamo izmantošanu.

Redakcija	Izmaiņas	Datums
0. redakcija	Pirmais izdevums	2007. gada jūnijs
1. redakcija	Pirmā pārskatīšana	2008. gada februāris
1.1. redakcija	Pievienots brīdinājums par vienīgo pārstāvi	2008. gada aprīlis
1.2. redakcija	Grozītas nodaļas "Vienīgais pārstāvis" un "Reģistrācijas numura piešķiršana"	2008. gada maijs
1.3. redakcija	Pievienots precizējums par "Vienīgo pārstāvi"	2008. gada septembris
1.4. redakcija	Pievienots precizējums par "Vienīgo pārstāvi"	2008. gada novembris
1.5. redakcija	Precizējums par informāciju, kas jāiesniedz iepriekš paziņoto vielu dokumentācijas atjaunināšanai (<i>NONS</i>)	2009. gada novembris
1.6. redakcija	<p>Labojums ietver turpinājumā norādīto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>REACH</i> regulas IV un V pielikuma grozījumi ar Komisijas 2008. gada 8. oktobra Regulu (EK) Nr. 987/2008. - <i>REACH</i> regulas XI pielikuma grozījumi ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 134/2009. - <i>REACH</i> regulas grozījumi ar <i>CLP</i> regulu (2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008). - <i>REACH</i> regulas II pielikuma grozījumi ar Komisijas 2010. gada 20. maija Regulu Nr. 453/2010. - <i>REACH</i> ratifikācija saskaņā ar EEZ līgumu. - Precizējums par reģistrācijas, atjaunināšanas un klasificēšanas un marķēšanas paziņošanas procesiem. - Atsauce uz <i>ECHA</i> publicētajām datu iesniegšanas rokasgrāmatām, <i>REACH-IT</i> rūpniecisko lietotāju rokasgrāmatām un praktiskajām rokasgrāmatām. - Redakcionāli labojumi. 	2011. gada janvāris

Redakcija	Izmaiņas	Datums
2.0. redakcija	<p>Dokumenta pārskatīšana ietver turpinājumā norādīto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vadlīniju satura pārstrukturēšana: <ul style="list-style-type: none"> - I daļā uzsvars uz regulatīvo prasību skaidrojumu; - II daļā ir sniegta praktiska informācija reģistrētājiem. - Pievienoti papildu precizējumi un piemēri par reģistrācijas prasībām. <p>Izmaiņas ir uzskaitītas vadlīniju 3. papildinājumā.</p>	2012. gada maijs
3.0. redakcija	<p>Dokumenta pārskatīšana attiecībā uz saturu un struktūru. Galvenās izmaiņas ir šādas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - II daļas un 3. papildinājuma svītrosāna; - reģistrācijas darbības jomas precizējums 2.2.1. iedaļā; - atjaunināta informācija par vielām, ko uzskata par reģistrētām (2.2.4.1. un 2.2.4.2. iedaļa); - teksta precizēšana un jaunu piemēru iekļaušana 2.2.3. iedaļā par tonnāžas aprēķināšanu; - izmaiņas 3. un 4. nodaļas secībā; - informācijas aktualizēšana par datu kopīgas lietošanas procedūrām (3. nodaļa); - informācijas aktualizēšana par datu ievākšanas pieprasījuma procesu (3.4. iedaļa); - teksta atjaunināšana par standarta informācijas prasībām 4.1.1. iedaļā; - teksta aktualizēšana par datu vienotu iesniegšanu 4.3. iedaļā; - nepievienošanās iespēju precizēšana (4.3.2. iedaļa); - paskaidrojums par principu "viena viela – viena reģistrācija" un par SIP koncepciju (5.2.1. iedaļa); - īpašu apsvērumu iekļaušana attiecībā uz 1–10 tonnu dokumentāciju 5.2.4. iedaļā; - informācijas aktualizēšana par CHESAR 5.3.2. iedaļā; 	2016. gada novembris

Redakcija	Izmaiņas	Datums
	<ul style="list-style-type: none"> – jaunas 6.1.3. iedaļas iekļaušana; – 1. un 2. papildinājuma pārskatīšana saistībā ar novecojušu, nepareizu vai trūkstošu informāciju; – atsauču uz tādām atjauninātām tehniskām rokasgrāmatām iekļaušana, kas satur praktiskus norādījumus par reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanu, iesniegšanu un atjaunināšanu. 	
4.0. redakcija	<p>Dokumenta pārskatīšana attiecībā uz saturu un struktūru. Galvenās izmaiņas ir norādītas turpinājumā.</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Saskaņošana ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2019/1692 par to, kā pēc esošo vielu pēdējā reģistrācijas termiņa beigām piemērot dažus REACH regulas noteikumus par reģistrāciju un datu kopīgošanu:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ izmaiņas visā dokumentā, kas saistītas ar esošu vielu reģistrēšanas termiņiem; ○ atsauču uz vielu provizorisko reģistrāciju svītrosana; ○ precizējums par tonnāžas aprēķinu pēc esošo vielu perioda beigām; ○ novecojušu iedaļu svītrosana, piemēram, par neesošām vielām vai par esošu vielu reģistrācijas termiņiem; ○ precizējums par to, kad ir jādeklarē esošas vielas statuss (2.3.2. iedaļa); ○ precizējums par to, kad <i>IUPAC</i> nosaukumu var atzīt par konfidenciālu (4.4. iedaļa) pēc esošas vielas perioda beigām; ○ precizējums par to, kad var piemērot vieglākas informācijas prasības mazas tonnāžas dokumentācijai (5.2.4. iedaļa); – <i>saskaņošana ar Īstenošanas regulu (ES) 2020/1435 par reģistrētājiem uzliktajiem pienākumiem atjaunināt savu reģistrācijas dokumentāciju saskaņā ar REACH regulu (7.2. iedaļa);</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ skaidrojums un piemēri par termiņiem dokumentācijas atjaunināšanai pēc reģistrētāju iniciatīvas; – plašāka informācija par paziņojumu par ražošanas vai importa pārtraukšanu (7.2. iedaļa); – jauna iedaļa, kurā izskaidrots, kad reģistrācija vairs nav spēkā (8. iedaļa). – Saskaņošana ar Vadlīnijām par datu kopīgu lietošanu: 	2021. gada augusts

Redakcija	Izmaiņas	Datums
	<ul style="list-style-type: none">○ datu kopīgas lietošanas iedaļas apjoms ir samazināts, un tā vietā ir sniegtas atsauces uz Vadlīnijām par datu kopīgu lietošanu, kas tiek atjauninātas paralēli šīm vadlīnijām (3. iedaļa);○ ir iekļauta un atjaunināta informācija par vienoto iesniegšanu no vecajām vadlīnijām par datu kopīgu lietošanu, piemēram, datu vienoto iesniegšanu, vienotās iesniegšanas pienākumu un nosacījumiem, lai atteiktos no vienotās iesniegšanas: (4.3. iedaļa). <p>– Sadaļu racionalizācija, lai padarītu dokumentu vieglāk lasāmu:</p> <ul style="list-style-type: none">○ V pielikuma svītrosana 2.2.3.4. iedaļā un VII pielikuma svītrosana 4.1. iedaļā. Lasītājam ieteicams iepazīties ar tekstu tieši REACH regulā;○ paskaidrojums par atpakaļievestu vielu piemēriem 2.2.3.6. iedaļā;○ ķīmiskās drošības ziņojuma iedaļa ir padarīta kodolīgāka (5.3. iedaļa);○ papildu skaidrojums par tehniskā pilnīguma pārbaudes posmu, kas attiecas uz automatizētām un manuālām pārbaudēm (11.3.1. iedaļa). <p>– Teksta pielāgošana, lai izmantotu dzimumneitrālu valodu.</p> <p>– Saites, kas iekļautas savstarpējās atsaucēs dokumentā.</p> <p>– Definīcijas, kas iekļautas 1. papildinājumā.</p> <p>– Vienīgo pārstāvju funkcijas un pienākumi, kas iekļauti 2. papildinājumā.</p>	

Vadlīnijas par reģistrāciju

Atsauce: ECHA-21-G-05-LV

Kat. Numurs: ED-08-21-217-LV-N

ISBN: 978-92-9481-920-8

DOI: 10.2823/629

Publicēšanas datums: 2021. gada augusts

Valoda: LV

© Eiropas Ķimikāliju aģentūra, 2021. g.

Ja jums ir jautājumi vai komentāri par šo dokumentu, lūdzam tos iesniegt, sazinoties ar ECHA <https://echa.europa.eu/contact>.

Eiropas Ķimikāliju aģentūra

Pasta adrese: P.O. 400, FI-00121, Helsinki, Somija
Adrese apmeklējumiem: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, Somija

Priekšvārds

Šajā dokumentā aprakstīts, kad reģistrēt un atjaunināt vielas reģistrācijas dokumentāciju saskaņā ar *REACH* regulu. Tas ir viens no vairākiem vadlīniju dokumentiem, kuru mērķis ir palīdzēt visām ieinteresētajām personām sagatavoties pildīt pienākumus, ko tām uzliek *REACH* regula. Šajos dokumentos ietverti detalizēti norādījumi par daudziem būtiskiem *REACH* procesiem, kā arī par dažām konkrētām zinātniskām vai tehniskām metodēm, kas saskaņā ar *REACH* regulu jāizmanto nozares pārstāvjiem un iestādēm.

Šajos norādījumos nav sniegti konkrēti ieteikumi par nanomateriālu reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanu. Tā vietā lasītājam ieteicams iepazīties ar *Pielikumu par nanoformām, kas piemērojams Vadlīnijām par reģistrāciju un vielas identifikāciju*, kas pieejami tīmekļa vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Vadlīnijas ir izstrādātas un apspriestas *REACH* Īstenošanas projektos (RĪP), ko vada Eiropas Komisijas dienesti, iesaistot visas ieinteresētās personas – dalībvalstis, nozares pārstāvjus un nevalstiskās organizācijas. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*) atjaunina šīs vadlīnijas, ievērojot vadlīniju konsultāciju procedūru. Šīs vadlīnijas ir pieejamas *ECHA* tīmekļa vietnē¹.

Šis dokuments attiecas uz Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra *REACH* regulu (EK) Nr. 1907/2006.²

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

² Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., labotā redakcija OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp.). Jaunākā *REACH* versija (proti, apkopots teksts ar secīgiem grozījumiem un labojumiem) ir pieejama šādā tīmekļa vietnē: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

Satura rādītājs

1. Vispārīgs ievads	12
1.1 Šo vadlīniju mērķis	12
1.2 Reģistrācijas mērķis	13
1.3 Vielas, maisījumi un izstrādājumi	14
2. Reģistrācijas pienākumi	16
2.1 Kam jāveic reģistrācija?	16
Uzdevumi saskaņā ar <i>REACH</i> regulu	16
Dalībnieki, kuriem ir reģistrēšanas pienākums	17
Juridiska persona	18
Muitas robežas ražošanai un importam	19
Kas ir atbildīgs par reģistrāciju ražošanas gadījumā?	19
Kas ir atbildīgs par reģistrāciju importa gadījumā?	20
Ārpussavienības ražotāja vienīgais pārstāvis	21
Nozares apvienību un citu pakalpojumu sniedzēju veidu funkcija	25
2.2 Ko reģistrēt?	26
Reģistrācijas darbības jomas pārskats	26
Vielas, uz kurām neattiecas <i>REACH</i> regula	27
Radioaktīvas vielas	27
Vielas muitas uzraudzībā	27
Vielas, uz kurām attiecas valsts atbrīvojumi, jo tās tiek lietotas aizsardzības interesēs	28
Atkritumi	28
Neizolēti starpprodukti	29
Pārvadātās vielas	29
Vielas, kas atbrīvotas no reģistrācijas	30
Pārtika vai barība	30
Zāles	31
<i>REACH</i> regulas IV pielikumā iekļautās vielas	31
Vielas, uz kurām attiecas <i>REACH</i> regulas V pielikums	32
Jau reģistrētās reģenerētās vielas	32
Atpakaļievesta viela	33
Polimēri	36
Vielas, ko izmanto uz ražojumiem un procesiem orientētā pētniecībā un tehnoloģiju izstrādē (<i>PPORD</i>)	37
Vielas, ko uzskata par reģistrētām	38
Vielas izmantošanai biocīdos produktos	39
Vielas izmantošanai augu aizsardzības līdzekļos	40
Paziņotās vielas atbilstoši Direktīvai 67/548/EEK	41
Pienākumi saistībā ar starpproduktu reģistrāciju	42
Reģistrējamā apjoma aprēķināšana	43
Kopējā daudzuma aprēķināšana	43
Daudzuma aprēķināšana atbrīvojumu gadījumā	45
Starpproduktu daudzuma aprēķināšana	45

Vielas daudzuma aprēķināšana maisījumā vai izstrādājumos.....	46
2.3 Kad veikt reģistrāciju?	46
3. Datu kopīgošana.....	47
4. Reģistrācijas process.....	48
4.1 Informācijas prasības	48
Informācijas prasību izpilde	49
Citos novērtējumos iegūtās informācijas izmantošana	51
4.2 Reģistrācijas dokumentācija	52
Reģistrācijas dokumentācijas struktūra.....	52
Reģistrācijas dokumentācijas formāts un iesniegšana.....	52
4.3 Datu vienota iesniegšana	53
4.3.1 Vienotā pieteikuma mehānisms.....	55
4.3.2 Datu vienota iesniegšana.....	56
4.3.3 Nosacījumi, lai nepievienotos vienoti iesniegtajiem datiem	58
4.3.3.1 Nesamērīgas izmaksas	59
4.3.3.2 Konfidenciālas komerciālās informācijas (CBI) aizsardzība	60
4.3.3.3 Domstarpības par galvenā reģistrētāja dokumentācijā ietveramo informāciju.....	60
4.4 Konfidencialitāte un publiska elektroniska piekļuve reģistrācijas informācijai.....	61
4.5 Piekļuve dokumentiem.....	62
5. Reģistrācijas dokumentācijas sagatavošana	64
5.1 Ievads	65
5.2 Tehniskās dokumentācijas sagatavošana.....	67
Vispārīga informācija par reģistrētāju un reģistrēto vielu	67
Klasificēšana un marķēšana	68
Ražošana, lietošanas veids un iedarbība	69
Informācija par vielas ražošanu un lietošanas veidiem (REACH regulas VI pielikuma 3. iedaļa).....	69
Informācija par tādu vielu iedarbību, kuru daudzums ir > 10 tonnām.....	70
Informācija par tādu vielu iedarbību, kuru daudzums ir < 10 tonnām (VI pielikuma 6. iedaļa).....	70
Informācijas prasības būtiskajām īpašībām (VII–X pielikums).....	71
Drošas lietošanas vadlinijas	73
Vērtētāja veikta pārskatīšana	73
Konfidenciāla informācija	73
5.3 Ķīmiskās drošības ziņojums	74
5.3.1 Ķīmiskās drošības novērtēšanas darbības	75
Bīstamības novērtējums	75
Bīstamības novērtējums attiecībā uz cilvēku veselību	76
Fizikāli ķīmiskās bīstamības novērtējums.....	76
Bīstamības novērtējums attiecībā uz vidi	76
PBT/vPvB novērtējums	76
Iedarbības novērtējums, tostarp riska apraksts	76
5.3.2 Chesar rīks	77
6. Saziņas pienākums piegādes ķēdē.....	79

6.1 Drošības datu lapu (<i>SDS</i>) nodrošināšana klientiem	79
6.2 Citas informācijas sniegšana klientiem	80
6.3 Dokumentācijā jāiekļauj apzinātie lietošanas veidi	80
7. Kad un kā atjaunināt reģistrāciju	82
7.1 Pienākums pastāvīgi atjaunināt informāciju	83
7.2 Atjaunināšana pēc reģistrētāja iniciatīvas	84
7.3 Atjauninājums <i>ECHA</i> vai Komisijas lēmuma rezultātā	98
7.4 To vielu reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšana, ko uzskata par reģistrētām saskaņā ar <i>REACH</i> regulu	99
8. Kad reģistrācija vairs nav spēkā?	102
9. Apelācijas procedūras	103
10. Maksājumi	105
10.1 Piemērojamo maksu aprēķināšana	105
10.2 Maksa par reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšanu	106
11. <i>ECHA</i> pienākumi	107
11.1 Sākotnējā pārbaude	107
11.2 Reģistrācijas pieteikuma numura piešķiršana	108
11.3 Pilnīguma pārbaude un rēķinu izrakstīšanas procedūras	108
11.3.1 Tehniskā pilnīguma pārbaude (<i>TCC</i>)	108
11.3.2 Finansiālā pilnīguma pārbaude	109
11.4 Reģistrācijas dokumentācijas noraidīšana	109
11.5 Reģistrācijas numura piešķiršana	110
11.6 Attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes informēšana	110
11.7 <i>ECHA</i> procedūra reģistrācijas atjaunināšanas gadījumā	110
1. papildinājums. Glosārijs/akronīmu saraksts	111
2. papildinājums. <i>REACH</i> regulas galveno dalībnieku pienākumi un uzdevumi	116

Attēlu rādītājs

1. attēls. Reģistrācijas procesa darbības un saite uz šā dokumenta struktūru	13
2. attēls. Dažādu dalībnieku funkcija un reģistrācijas pienākumi importa gadījumā	21
3. attēls. Piemērs par dažādu dalībnieku funkcijām un reģistrācijas pienākumiem, kad tiek iecelts vienīgais pārstāvis	25
4. attēls. Reģistrācijas dokumentācijas struktūra un formāts	66
5. attēls. Termiņi dokumentācijas atjaunināšanai tonnāžas diapazona izmaiņu gadījumā	88
6. attēls. Dalībnieka dokumentācijas atjaunināšanas termiņi	97

Tabulu rādītājs

1. tabula. Informācijas prasības attiecībā uz datiem, kas vienoti iesniegti vienotajā iesniegumā	57
2. tabula. Saistība starp 10. pantā noteiktajām informācijas prasībām un attiecīgajām <i>IUCLID</i> faila iedaļām	65
3. tabula. Īss <i>CSR</i> formāta kopsavilkums	74
4. tabula. Atjauninājumi saskaņā ar 22. panta 1. punktu un attiecīgie maksimālie termiņi	84
5. tabula. Tādu atjaunināšanas iemeslu piemēri, uz kuriem attiecas 22. panta 1. punkta a) apakšpunkts	87

1. Vispārīgs ievads

1.1 Šo vadlīniju mērķis

Šo vadlīniju mērķis ir palīdzēt nozares pārstāvjiem noteikt, kādi uzdevumi un pienākumi ir jāveic, lai izpildītu reģistrācijas prasības saskaņā ar *REACH* regulu.

Šajā dokumentā potenciālajiem reģistrētājiem ir sniegtas norādes atbildēt uz tālāk uzskaitītajiem jautājumiem.

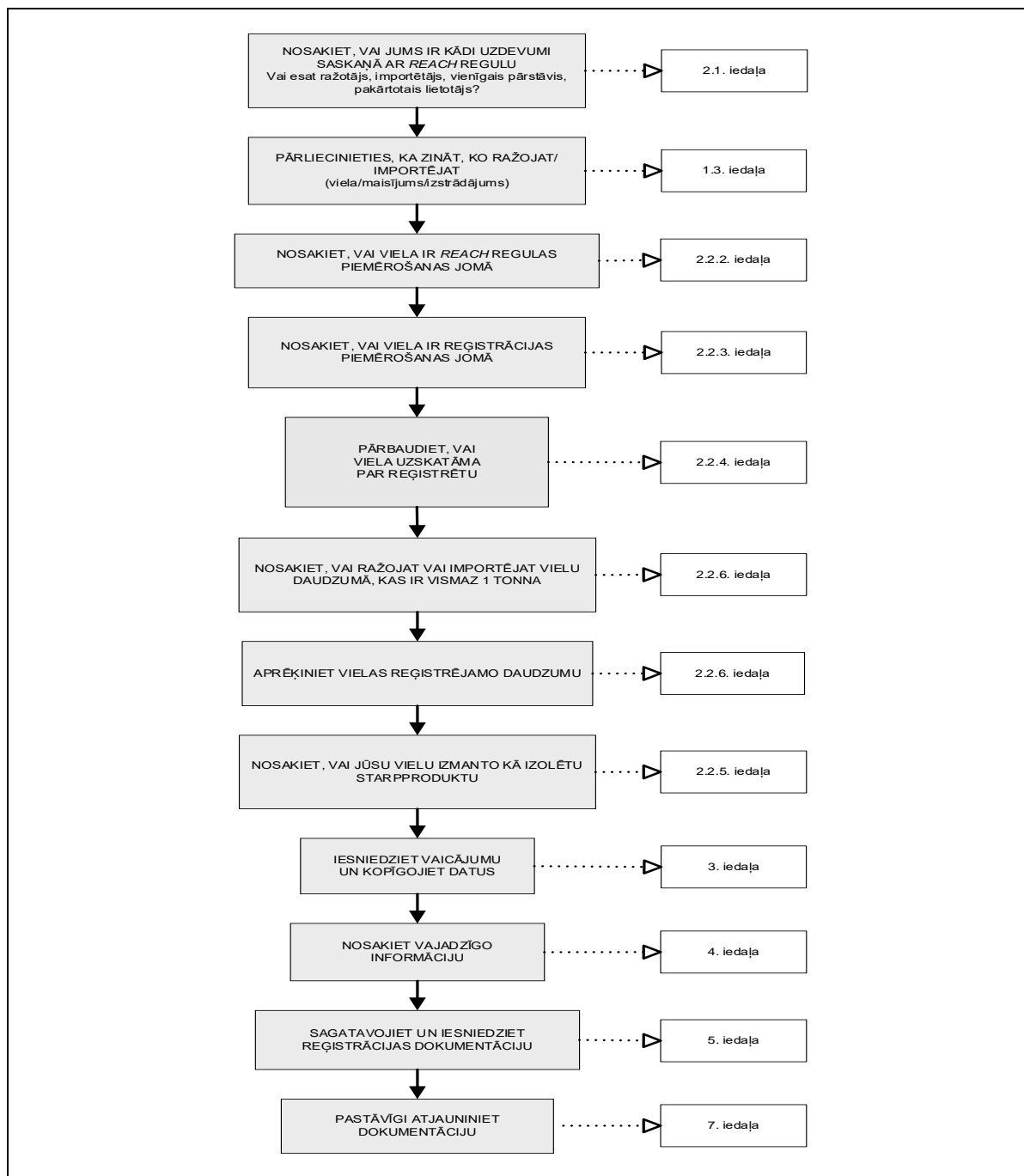
- Kam ir reģistrācijas pienākumi?
- Kādas vielas ir *REACH* darbības jomā?
- Kuras vielas ir jāreģistrē?
- Kas ir reģistrācijas dokumentācija?
- Kad *ECHA* ir jāiesniedz reģistrācijas dokumentācija?
- Kas ir vienotā iesniegšana?
- Kādi dati ir jāiesniedz vienoti un kādos apstākļos reģistrētājs var iesniegt datus atsevišķi?
- Kad un kā atjaunināt reģistrācijas dokumentāciju?
- Kāda ir reģistrācijas maksa?
- Kādi ir *ECHA* pienākumi pēc reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas?

Vadlīniju pamatā ir pienākumu apraksti, ko papildina skaidrojumi un praktiski ieteikumi, kurus pēc iespējas ilustrē ar piemēriem. Visā tekstā tiek piedāvāti *REACH* procesu skaidrojumi, kuros ietvertas atsauces uz attiecīgajām vadlīnijām, rokasgrāmatām un citiem noderīgiem rīkiem.

Ikreiz, kad šo norādījumu tekstā ir minēti vārdi "pielikums" vai "pants", tie ir *REACH* regulas pielikumi vai panti. Visas norādes uz ES šo vadlīniju tekstā attiecas arī uz Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju.

Vadlīnijas ir paredzētas visiem potenciālajiem reģistrētājiem, kuriem ir profesionālas zināšanas ķīmisko vielu un to novērtēšanas jomā vai arī šādu zināšanu nav. Tajā ir paskaidrots, kādas ir reģistrācijas prasības, kas par tām atbild un kā un kad tās ir jāizpilda. **Attēlā** lasītāji var iepazīties ar šiem norādījumiem, kas palīdz noteikt viņu reģistrācijas pienākumus.

Praktiski norādījumi par reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanu ir pieejami *ECHA* rokasgrāmatā *Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju*, kas pieejama vietnē: <http://echa.europa.eu/manuals>. Rokasgrāmata ir arī pieejama, izmantojot palīdzības sistēmu, kas iestrādāta *IUCLID*.



1. attēls. Reģistrācijas procesa darbības un saite uz šā dokumenta struktūru

1.2 Reģistrācijas mērķis

REACH regula pamatojas uz principu, ka ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji nodrošina to, ka tie ražo, laiž tirgū vai lieto vielas, kas nelabvēlīgi neietekmē cilvēku veselību un vidi. Tādēļ par vielu radīto risku pārvaldību atbild fiziskas vai juridiskās personas, kuras šīs vielas ražo, importē, laiž tirgū vai lieto saistībā ar savu profesionālo darbību.

Reģistrācijas noteikumi paredz, ka ražotājiem un importētājiem ir jāsavāc vai jāizveido dati par saražotajām vai importētajām vielām, lai tos izmantotu, novērtējot ar šīm vielām saistītos riskus, kā arī izstrādājot un iesakot attiecīgus riska pārvaldības pasākumus šo risku kontrolei. Lai nodrošinātu šo pienākumu izpildi, kā arī pārredzamības nolūkos, ražotājiem un

importētājiem ir jā sagatavo reģistrācijas dokumentācija *IUCLID* formātā un jā iesniedz tā *ECHA*, izmantojot *REACH-IT* portālu (skatīt iedaļu 4.2.2 Reģistrācijas dokumentācijas formāts un iesniegšana un 5. iedaļu Reģistrācijas dokumentācijas sagatavošana).

Ja vielu ir paredzēts ražot vai importēt vairāk nekā vienam ražotājam vai importētājam, ir jā kopīgo (skatīt *Vadlīnijas par datu kopīgu lietošanu* vietnē <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) un vienoti jā iesniedz (skatīt iedaļu "Datu vienota iesniegšana") noteikti dati, lai palielinātu reģistrācijas sistēmas efektivitāti, tā ietaupot izmaksas un ierobežojot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem.

Vienotais iesniegums³ ļauj tās pašas vielas reģistrētājiem kopā iesniegt savu dokumentāciju *REACH-IT*. Pievienošanās tam pašam *REACH-IT* vienotajam iesniegumam nebūt nenozīmē, ka reģistrētāji kopīgo datus par attiecīgo vielu, bet tikai to, ka viņi uzskata, ka ražo vai importē to pašu vielu.

Lai gan reģistrētājs joprojām piedalās vienotajā iesniegšanā, tas var nepievienoties dažām vai visām informācijas prasībām un noteiktos gadījumos atsevišķi iesniegt informāciju *ECHA* (skatīt 4.3.3. iedaļu Nosacījumi, lai nepievienotos vienoti iesniegtajiem datiem).

Ja vien *REACH* regulā nav norādīts citādi, reģistrācijas pienākumi attiecas uz viena ražotāja vai importētāja saražotajām vai importētajām vielām, ja to daudzums ir vismaz viena tonna gadā (skatīt 2.2. iedaļu Ko reģistrēt?). Reģistrācija ir sekmīgi jāpabeidz, un reģistrētājam ir jāpiešķir reģistrācijas numurs, pirms vielu var ražot, importēt vai laist tirgū. Reģistrētās vielas principā var laist brīvā apritē iekšējā tirgū⁴.

1.3 Vielas, maisījumi un izstrādājumi

REACH regulā ir noteikti pienākumi, kas attiecas uz vielu, vielu maisījumiem vai vielu izstrādājumiem ražošanu, importēšanu, laišanu tirgū un lietošanu. Pirms turpināt skaidrot, kuras vielas jāreģistrē, ir svarīgi labi saprast šos terminus un to, kā rīkoties ar maisījumiem un izstrādājumiem.

Vielā ir ķīmisks elements un tā savienojumi. Termins "viela" ietver gan vielas, kas iegūtas ražošanas procesā (piemēram, formaldehīdu vai metanolu), gan vielas to dabiskajā stāvoklī (piemēram, noteiktas minerālvielas, ēteriskās eļļas). Termins "viela" ietver arī visas piedevas, kas vajadzīgas, lai saglabātu tās stabilitāti, un piemaisījumus, ja tie ir šīs vielas ražošanas procesa daļa, bet neietver šķīdinātājus, kurus var atdalīt, neietekmējot vielas stabilitāti vai nemainot tās sastāvu. Sīki norādījumi par vielām un vielu identificēšanas principiem ir pieejama *Vadlīnijās par vielu apzināšanu un nosaukumiem REACH kontekstā un CLP vietnē*: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Maisījums ir vielu maisījums, kas integrēts izmērītajās proporcijās un kas nav ķīmiskās reakcijas rezultāts. Maisījumus nedrīkst jaukt ar daudzkomponentu vielām vai *UVCB* vielām, kas iegūtas ražošanas procesā un kas principā ir ķīmisko pārveidojumu rezultāts. Tipiski

³ Lai nodrošinātu saskaņotību ar *REACH-IT* un citos *ECHA* dokumentos lietoto terminoloģiju, šajās vadlīnijās frāze "vienota iesniegšana" tiek lietota, lai atspoguļotu jēdzienu par iesaistīti vienā reģistrācijā atbilstoši Komisijas Īstenošanas regulai (ES) 2016/9. Tas ir jānošķir no datu faktiskās vienotās iesniegšanas vai atsaucēm uz vienoti iesniegtajiem datiem, kas attiecas uz situāciju, kad galvenais reģistrētājs vienoti iesniedz datus citu reģistrētāju, kas devuši tam piekrišanu, vārdā, kā noteikts *REACH* regulas 11. panta 1. punktā un 19. panta 1. punktā.

⁴ Jānorāda, ka uz vielu, kas reģistrēta saskaņā ar *REACH* regulu, var attiekties citas *REACH* prasības un/vai citi regulatīvi pienākumi gan ES, gan valsts līmenī.

maisījumu piemēri atbilstoši *REACH* regulai ir krāsas, lakas un tintes. *REACH* noteiktie pienākumi attiecas uz katru vielu, ko satur maisījums, atkarībā no tā, vai atsevišķās vielas ir *REACH* darbības jomā. Maisījumus nedrīkst jaukt ar vielām, kas sastāv no vairākām sastāvdaļām, piemēram, daudzkomponentu vielām un *UVCB*.

Ja atsevišķa viela ir iekļauta maisījumā, tā jāreģistrē, ja ir sasniegts vienas tonnas gadā sliekšnis (papildu informāciju par to, kā aprēķināt tonnāžu vielu maisījumos reģistrēšanai, skatīt iedaļā 2.2.6.1 Kopējā daudzuma aprēķināšana un 2.2.6.4 Vielas daudzuma aprēķināšana maisījumā vai izstrādājumos). Reģistrēšanas pienākums attiecas uz katras atsevišķās vielas ražotāju vai importētāju vai, ja tiek importēts maisījums, uz maisījuma importētāju. Sintezētājam, proti, fiziskai vai juridiskai personai, kas jauc atsevišķas vielas maisījuma ražošanai, nav reģistrēšanas pienākumu saskaņā ar *REACH*, ja vien tas vienlaikus nav atsevišķas maisījuma sastāvā iekļautas vielas ražotājs vai importētājs vai maisījuma importētājs.

REACH regulā sakausējumi tiek saukti par "īpašiem maisījumiem". Tāpēc pret sakausējumu ir jāattiecas tāpat kā pret citiem maisījumiem, kam piemēro *REACH* regulu. Tas nozīmē, ka, lai gan sakausējums nav jāreģistrē, sakausējuma elementi (piemēram, metāli) ir jāreģistrē. Pienākums reģistrēt sakausēšanas elementus ir spēkā neatkarīgi no ražošanas procesa, kas tiek izmantots sakausējuma ražošanā. Sastāvdaļas, kas nav ar nolūku pievienotas sakausējumam, jāuzskata par piemaisījumiem (proti, tās ir daļa no kādas maisījuma sastāvā iekļautas vielas), un tāpēc tās nav atsevišķi jāreģistrē.

Izstrādājums ir objekts, kam izgatavošanas laikā piešķir īpašu formu, virsmu vai struktūru, kas nosaka tā funkcijas vairāk nekā ķīmiskais sastāvs (piemēram, tādas preces kā tekstilizstrādājumi, elektroniskas mikroshēmas, mēbeles, grāmatas, rotaļlietas, virtuves aprīkojums). Uz atsevišķu vielu izstrādājumā attiecas reģistrēšanas pienākums, ja tā ir tādā daudzumā, kas pārsniedz vienu tonnu gadā, un vielai paredzēts izdalīties parastos vai loģiski prognozējamos lietošanas apstākļos. Tad reģistrācijas pienākums attiecas uz izstrādājuma ražotāju vai, ja izstrādājums tiek importēts, uz importētāju, ciktāl viela nav reģistrēta šādam lietošanas veidam. Sīkus norādījumus par izstrādājumiem un rīcību ar tiem atbilstoši *REACH* regulai skatīt *Vadlinijās par prasībām attiecībā uz vielām izstrādājumos* vietnē:

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

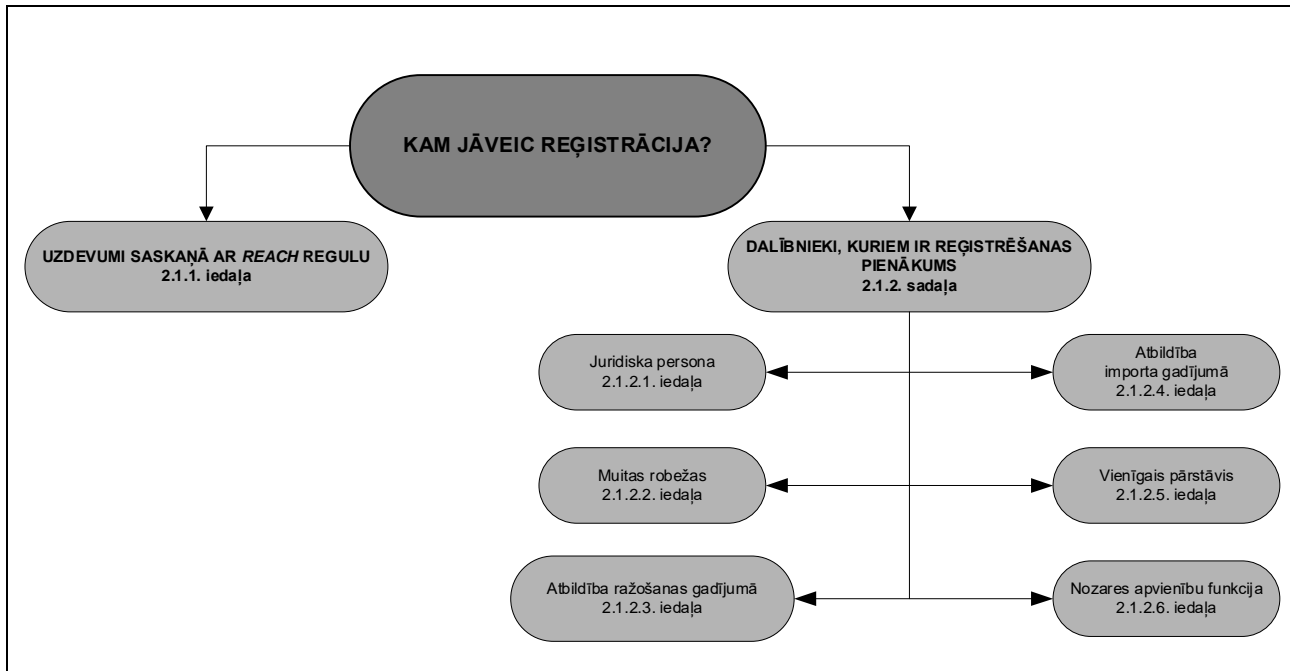
Reģistrācijas pienākumi attiecas uz atsevišķām vielām neatkarīgi no tā, vai tās ir atsevišķas vielas vai vielas maisījumā vai izstrādājumā. Citiem vārdiem sakot, saskaņā ar *REACH* regulu jāreģistrē tikai vielas, bet ne maisījumi vai izstrādājumi.

2. Reģistrācijas pienākumi

2.1 Kam jāveic reģistrācija?

Mērķis: Šīs nodaļas mērķis ir skaidrot, kuriem dalībniekiem ir reģistrēšanas pienākumi un atbildība saskaņā ar REACH regulu.

Struktūra: Šīs nodaļas struktūra ir izklāstīta turpinājumā.



2.1.1 Uzdevumi saskaņā ar REACH regulu

Pienākums reģistrēt vielu attiecas tikai uz noteiktiem ES reģistrētiem dalībniekiem.

Atkarībā no tās darbības vienai juridiskai personai (skatīt iedaļu 2.1.2.1 Juridiska persona) var būt dažādi uzdevumi pat attiecībā uz to pašu vielu. **Tāpēc ir ļoti svarīgi, ka uzņēmumi pareizi nosaka savu funkciju vai funkcijas piegādes ķēdē attiecībā uz katru vielu, ar ko tie rīkojas,** jo tas ir izšķirošais faktors, nosakot to reģistrācijas pienākumus.

REACH regulas kontekstā var uzņemties tālāk norādītās funkcijas.

Ražotājs – jebkura ES reģistrēta fiziska vai juridiska persona, kas ES ražo kādu vielu (3. panta 9. punkts).

Ražošana – vielu ražošana vai ekstrakcija to dabiskā agregātstāvoklī (3. panta 8. punkts).

Importētājs – jebkura ES reģistrēta fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par importu (3. panta 11. punkts).

Imports – fiziska preču ieviešana Kopienas muitas teritorijā (3. panta 10. punkts).

Laišana tirgū – darbība, ar ko par samaksu vai bez maksas trešai personai piegādā vai dara pieejamu. Importu uzskata par laišanu tirgū (3. panta 12. punkts).

Vienīgais pārstāvis – fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta ES un ko ieceļ ražotājs, sintezētājs⁵ vai izstrādājuma ražotājs, kas reģistrēts ārpus ES, lai izpildītu importētāju pienākumus (8. pants).

Pakārtots lietotājs – jebkura ES reģistrēta fiziska vai juridiska persona, kas nav ražotājs vai importētājs un kas rūpnieciskām vai profesionālām darbībām izmanto vai nu pašu vielu, vai vielu maisījumā (3. panta 13. punkts).

Lietošanas veids – jebkāda pārstrāde, formulēšana, patērēšana, uzglabāšana, glabāšana, apstrāde, iepilde konteineros, pārvietošana no viena konteinerā uz citu, iejaukšana, izstrādājumu ražošana vai jebkāds citāds izmantošanas veids (3. panta 24. punkts).

Izstrādājuma izgatavotājs – ikviena fiziska vai juridiska persona, kas izgatavo vai komplektē izstrādājumu ES (3. panta 4. punkts).

Izplatītājs – jebkura ES reģistrēta fiziska vai juridiska persona, arī mazumtirgotājs, kas vielu vai vielu maisījumā tikai uzglabā un laiž tirgū trešām personām (3. panta 14. punkts).

Vielas vai maisījuma piegādātājs – jebkurš ražotājs, importētājs, pakārtots lietotājs vai izplatītājs, kas laiž tirgū pašu vielu vai vielu maisījumā, vai arī kādu maisījumu (3. panta 32. punkts).

Svarīgi paturēt prātā to, ka REACH terminiem, ko izmanto dažādo funkciju aprakstīšanai, ir ļoti konkrētas definīcijas un nozīme, kas ne vienmēr atbilst tam, kā tos varētu interpretēt citā kontekstā.

Piemērs.

Uzņēmums, kas iegādājas reģistrētas vielas **ES teritorijā** un pēc tam iekļauj tās maisījumos (piemēram, krāsās), saskaņā ar REACH regulu tiktu uzskatīts par pakārtoto lietotāju. Nespeciālisti šo uzņēmumu varētu uzskatīt par krāsu ražotāju. Tomēr REACH regulas kontekstā uzņēmums nebūtu vielas ražotājs, tāpēc tam nebūtu reģistrācijas pienākumu attiecībā uz šīm vielām.

2.1.2 Dalībnieki, kuriem ir reģistrēšanas pienākums

Vienīgie dalībnieki, kam ir reģistrēšanas pienākums, ir:

- **vielu vai vielu maisījumos ražotāji un importētāji** no ES, ja šo vielu daudzums vienā gadā ir viena tonna vai vairāk;
- **izstrādājumu ražotāji un importētāji** no ES, ja izstrādājums satur vielu daudzumā, kas pārsniedz 1 tonnu gadā, un vielai paredzēts izdalīties parastos vai loģiski prognozējamos izstrādājuma lietošanas apstākļos.

Importētāju reģistrācijas pienākumus var uzņemt **vienīgais pārstāvis**, kas reģistrēts ES un ko ieceļ ražotājs, sintezētājs vai izstrādājumu ražotājs, kurš reģistrēts ārpus ES, lai izpildītu

⁵ Sintezētājs ir maisījumu ražotājs REACH regulas kontekstā.

importētāju reģistrācijas pienākumus (skatīt iedaļu 2.1.2.5 Ārpussavienības ražotāja vienīgais pārstāvis).

Piemēri, kad ir vajadzīga reģistrācija

- Vielas ražotājam ir pienākums reģistrēt katru tā ražoto vielu, ja šīs vielas daudzums gadā ir 1 tonna vai vairāk, ja vien nepiemēro atbrīvojumus, un ražotājam savā reģistrācijā jāiekļauj informācija par savu(-iem) un jebkādu(-iem) savu klientu lietošanas veidu(-iem).
- Maisījuma importētājam ir jāreģistrē tās vielas, kuru daudzums maisījumā, ko tas importē, ir 1 vai vairāk tonnu gadā, ja vien nepiemēro atbrīvojumus. To reģistrācijā būs jāiekļauj informācija par apzināto(-ajiem) maisījuma sastāvā esošo vielu lietošanas veidu(-iem). Maisījumu importētājiem nav pienākuma reģistrēt maisījumus, un maisījumus nevar reģistrēt.

Piemēri, kad nav vajadzīga reģistrācija

- Jebkurš lietotājs, kas izmanto vielas, kuras pats neražo vai neimportē, ir pakārtotais lietotājs, un viņam nav pienākuma reģistrēt šīs vielas.
- Vielas, maisījuma vai izstrādājuma importētājs, kas importē no ārpussavienības uzņēmuma, kurš iecēlis vienīgo pārstāvi, tiks uzskatīts par pakārtoto lietotāju, ja uz viņu importēto vielu daudzumiem attieksies vienīgā pārstāvja veiktā reģistrācija. Tāpēc importētājam nav jāveic reģistrācija. Ārpussavienības uzņēmumam ir jāinformē importētājs par vienīgā pārstāvja iecelšanu. Turklāt vienīgā pārstāvja rīcībā jābūt aktuālai informācijai par importētāja identitāti un šā importētāja importētās vielas gada tonnāžu.
- Tādas vielas ražotājam vai importētājam, kas ir atbrīvota no reģistrācijas saskaņā ar *REACH* regulu, nav pienākuma reģistrēt šo vielu.

2.1.2.1 Juridiska persona

Reģistrētājs var būt tikai fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta ES. *REACH-IT* un *IUCLID*, kā arī šajās vadlīnijās termins “**juridiska persona**” tiek lietots, lai apzīmētu tādu fizisku vai juridisku personu, kurai ir tiesības un pienākumi saskaņā ar *REACH* regulu.

Lai gan fiziska un juridiska persona tiek definēta katras ES dalībvalsts tiesību aktos, tālāk norādītie principi varētu būt noderīgi.

- “Fiziska persona” ir jēdziens, ko daudzās tiesību sistēmās piemēro attiecībā uz cilvēkiem, kuri spēj un kuriem ir tiesības slēgt līgumus vai iesaistīties komerciālos darījumos. Parasti tās ir personas, kas sasniegušas likumā noteikto pilngadību un pilnībā izmanto savas tiesības (tas nozīmē, ka šīs tiesības nav tām atņemtas, piemēram, kriminālsodamības dēļ).
- “Juridiska persona” ir līdzīgs jēdziens, ko daudzās tiesību sistēmās piemēro sabiedrībām, kurām atbilstoši to tiesību sistēmām (tās dalībvalsts tiesību akti, kurā tās reģistrētas) ir piešķirts juridiskas personas statuss un kuras tādējādi spēj īstenot tiesības un uzņemt pienākumus neatkarīgi no to īpašniekiem personām vai citām sabiedrībām (*société anonyme* vai akciju sabiedrību gadījumā – to akcionāriem). Citiem vārdiem sakot, sabiedrība parasti pastāv neatkarīgi un tās aktīvi nav tādi paši kā to īpašnieku aktīvi.

Viena juridiska persona var darboties dažādās vietās. Tā var atvērt arī tā sauktās filiāles, kurām nav atsevišķas juridiskas personas statusa. Šādā gadījumā galvenajam birojam ir juridiskas personas statuss un tam ir jāievēro *REACH* regulas noteikumi, ja tas ir reģistrēts ES.

No otras puses, juridiska persona var arī reģistrēt meitassabiedrības vai meitasuzņēmumus ES, kuros tām pieder daļas vai ir cita veida īpašumtiesības. Šādiem

ES meitasuzņēmumiem ir citas juridiskas personas statuss, un tāpēc *REACH* regulas vajadzībām tie ir uzskatāmi par juridisku personu, kas reģistrēta Kopienā. Tie ir arī jāuzskata par atšķirīgu ražotāju un importētāju, kuram var būt pienākums reģistrēt attiecīgos vielu daudzumus, ko tas ražo vai importē. Šajā tehniskajā un juridiskajā nozīmē uzņēmēji bieži vien neizmanto terminus "filiāle" un "birojs", un tāpēc ir sīki jāpārbauda, vai subjektam, uz kuru atsaucas, ir vai nav juridiskas personas statuss.

Principā katrai juridiskajai personai par katru atsevišķo vielu ir jāveic sava reģistrācija. Ja uzņēmumu grupu veido vairākas juridiskas personas (piemēram, mātesuzņēmums un tā meitasuzņēmumi), katrai no šīm juridiskajām personām ir jāveic sava reģistrācija. No otras puses, ja vienai juridiskai personai ir vismaz divas ražotnes, kas nav atsevišķas juridiskas personas, juridiskajai personai jāveic tikai viena reģistrācija, kas attiecas uz dažādajām ražotnēm.

Piemērs.

Starptautiskiem uzņēmumiem dažkārt ir vairāki meitasuzņēmumi ES, kas rīkojas kā importētāji, un bieži vien tie ir izvietoti vairākās dalībvalstīs. Katrs no šiem meitasuzņēmumiem, ja tiem ir juridiskas personas statuss, ir juridiska persona *REACH* regulas nozīmē. Atkarībā no darba sadalījuma grupā katrs no šiem uzņēmumiem var būt "importētājs", kas atbild par importu. Grupa vai atsevišķs uzņēmums uztic grupas uzņēmumiem uzdevumus un pienākumus.

2.1.2.2 Muitas robežas ražošanai un importam

REACH regula ir piemērojama Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ), t. i., ES 27 dalībvalstīs, Islandē, Lihtenšteinā un Norvēģijā. Tas nozīmē, ka importu no Islandes, Lihtenšteinas un Norvēģijas neuzskata par importu *REACH* regulas nozīmē.

Tāpēc vielas importētājam no Islandes, Lihtenšteinas vai Norvēģijas netiek prasīts reģistrēt vielu saskaņā ar *REACH* regulu un to vienkārši uzskata par izplatītāju vai pakārtoto lietotāju. Tomēr, ja vielas ražotājs ir reģistrēts Islandē, Lihtenšteinā vai Norvēģijā, viņam piemēro tādas pašas reģistrācijas pienākumus kā visiem ES ražotājiem.

Atbilstoši *REACH* regulai vielas importētājiem no Šveices (trešās valsts, kas nav EEZ dalībvalsts) ir tādi paši pienākumi kā visiem citiem importētājiem.

Piemēri.

Sintezētāju, kas iegādājas savas vielas Vācijā vai Islandē, uzskatīs par pakārtoto lietotāju.

Sintezētāju, kas iegādājas savas vielas Šveicē vai Japānā un iaved tās ES muitas teritorijā, uzskatīs par importētāju.

2.1.2.3 Kas ir atbildīgs par reģistrāciju ražošanas gadījumā?

Ražošanas gadījumā (skatīt definīciju iedaļā 2.1.1 Uzdevumi saskaņā ar *REACH* regulu) reģistrācija jāveic juridiskajai personai, kura uzņemas ražošanas procesu. Tikai ES reģistrētiem ražotājiem ir jāiesniedz reģistrācijas dokumentācija par vielu, ko tie ražo. Reģistrācijas pienākums attiecas arī uz gadījumiem, kad vielu pēc ražošanas netirgo ES, bet eksportē ārpus ES.

Kas ir reģistrētājs, ja notiek ražošana apakšuzņēmumā?

Ražotājs apakšuzņēmumā (vai apakšuzņēmējs) parasti ir uzņēmums, kas ražo vielu ar savām tehniskajām iekārtām saskaņā ar trešās personas norādījumiem apmaiņā pret ekonomisku atlīdzību.

Vielu tirgū parasti laiž minētā trešā persona. Bieži šādu kārtību izmanto ražošanas procesa starpposmam, kuram ir nepieciešamas sarežģītas iekārtas (destilācija, centrifugēšana u. tml.).

Šajā gadījumā juridiska persona, kas saskaņā ar 3. panta 8. punktu ražo vielu trešās personas vārdā, ir uzskatāma par ražotāju *REACH* regulas nozīmē un tai ir jāreģistrē tās ražotā viela. Ja juridiskā persona, kas praktiski veic ražošanu, atšķiras no juridiskās personas, kurai pieder ražotne, vienai no šīm struktūrām ir jāreģistrē viela.

Lai saņemtu sīkāku informāciju par ražotāju apakšuzņēmumā pienākumiem saskaņā ar *REACH* regulu, skatīt *ECHA* faktu lapu *Ražotājs apakšuzņēmumā saskaņā ar REACH regulu*, kas pieejama vietnē: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

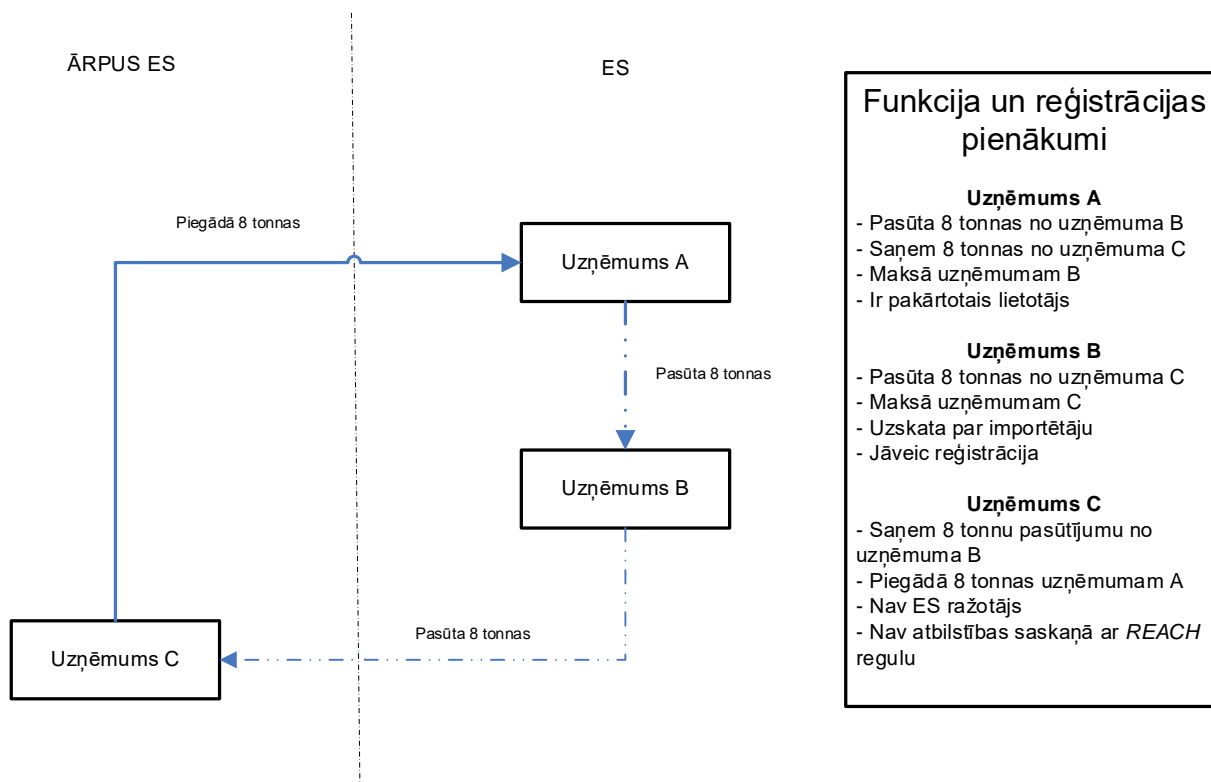
2.1.2.4 Kas ir atbildīgs par reģistrāciju importa gadījumā?

Importa gadījumā (skatīt definīciju iedaļā 2.1.1 Uzdevumi saskaņā ar *REACH* regulu) reģistrācija jāveic juridiskai personai, kas reģistrēta ES un kas atbild par importu. Atbildība par importu ir atkarīga no daudziem faktoriem, piemēram, no tā, kurš pasūta, maksā vai kārtos muitas formalitātes, tomēr šis faktors pats par sevi nevar būt noteicošais.

Piemēram, ES reģistrētas "pārdošanas aģentūras" gadījumā, kas darbojas kā starpnieks, proti, pārsūtot pasūtījumu no pircēja ārpussavienības piegādātājam (un saņemot atlīdzību par šo pakalpojumu), bet neuzņemoties nekādu atbildību par precēm, neveicot samaksu par precēm un nevienā posmā nesaņemot to īpašumtiesības, pārdošanas aģentūru neuzskata par importētāju *REACH* regulas vajadzībām. Pārdošanas aģentūra nav atbildīga par preču fizisku ieviešanu.

Interpretējot jēdzienu "importētājs" atbilstoši *REACH* regulai, nav iespējams pajauties uz Regulu (ES) Nr. 952/2013, ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu (SMK). Daudzos gadījumos par importu atbildīgā juridiskā persona būs preču galīgais saņēmējs (saņēmējs). Tomēr tas tā nav vienmēr.

Kā norādīts 2. attēls. Dažādu dalībnieku funkcija un reģistrācijas pienākumi importa gadījumā, piemēram, ja uzņēmums A (kas reģistrēts ES dalībvalstī) pasūta preces no uzņēmuma B (kas reģistrēts citā ES valstī), kurš darbojas kā izplatītājs, uzņēmums A, iespējams, nezina preču izcelsmes vietu. Uzņēmums B var izvēlēties pasūtīt preces no ES ražotāja vai no ārpussavienības ražotāja. Ja uzņēmums B izvēlas pasūtīt no ārpussavienības ražotāja (uzņēmuma C), preces var piegādāt tieši no uzņēmuma C uzņēmumam A, lai ietaupītu transportēšanas izmaksas. Šā iemesla dēļ uzņēmums A tiks norādīts kā galīgais saņēmējs dokumentos, ko izmanto muitas dienesti, un atmuitošana notiks uzņēmuma A valstī. Tomēr maksājums par precēm tiek veikts starp uzņēmumiem A un B. Šajā piemērā uzņēmums B nav iepriekš aprakstītā pārdošanas aģentūra, jo pārdošanas aģentūra neizvēlas ražotāju, no kura pasūtīt preces. Tā kā lēmumu par preču pasūtīšanu no ES vai ārpussavienības ražotāja pieņem uzņēmums B, šis uzņēmums (nevis uzņēmums A) jāuzskata par juridisko personu, kas atbild par preču fizisku ieviešanu ES muitas teritorijā, savukārt uzņēmums A ir pakārtotais lietotājs. Līdz ar to reģistrācijas pienākums ir uzņēmumam B. Savukārt uzņēmumam A būs jāspēj ar īstenošanas iestādēm iesniegtās dokumentācijas palīdzību pierādīt, ka tas ir pakārtots lietotājs, piemēram, pierādot, ka pasūtījums tika veikts uzņēmumam B.



2. attēls. Dažādu dalībnieku funkcija un reģistrācijas pienākumi importa gadījumā

Ārpussavienības ražotājam vai piegādātājam, kas eksportē vielu vai maisījumu uz ES, saskaņā ar REACH regulu nav nekādu pienākumu. Parasti arī pārvadāšanas uzņēmumam, kas pārvadā vielu vai maisījumu, nav reģistrācijas pienākuma. Izņēmumi var rasties saskaņā ar īpašiem līgumiskiem noteikumiem, piemēram, ja pārvadāšanas uzņēmums ir reģistrēts ES un REACH regulas vajadzībām to var noteikt kā vielas importētāju.

Parasti piegādes ķēdēs var būt viens vai vairāki uzņēmumi, kam ir izplatītāja funkcija. Uzņēmums, kas uzskata, ka tas veic izplatītāja funkciju, saskaņā ar REACH regulu faktiski var tikt atzīts par vielas importētāju, kā aprakstīts tekstā iepriekš. Ja tajā pašā piegādes ķēdē ir cits uzņēmums, kas rīkojas kā vielas importētājs, izplatītājam galvenokārt ir pienākumi, kas saistīti ar informācijas paziņošanu piegādes ķēdē. Izplatītāja pienākumi ir izskaidroti *Vadlīniju pakārtotajiem lietotājiem* 1. papildinājumā, kas pieejamas vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ja ir iecelts vienīgais pārstāvis, par reģistrāciju atbild vienīgais pārstāvis (skatīt nākamo iedaļu) un importētājiem, uz kuriem attiecas šī reģistrācija, nav jāveic reģistrācija.

2.1.2.5 Ārpussavienības ražotāja vienīgais pārstāvis

ES importētājiem jāreģistrē vielas, ko tie importē ES atsevišķi, maisījumos vai izstrādājumos (noteiktos apstākļos). Tas nozīmē, ka katram importētājam jāreģistrē tā importētā(-ās) viela(-as). Tomēr saskaņā ar REACH regulu **fiziskas vai juridiskas personas, kas reģistrētas ārpus ES un ražo vielas, vielas maisījumos vai izstrādājumos, formulē maisījumus vai izgatavo izstrādājumus⁶, var iecelt savu vienīgo pārstāvi**, lai veiktu importētās vielas

⁶ Ērtības labad trešo valstu uzņēmumi, kas uzskaitīti 8. panta 1. punktā, šajā dokumentā tiks saukti par "ārpussavienības ražotājiem", lai gan tie var būt maisījumu sintezētāji vai izstrādājumu ražotāji.

reģistrēšanu (8. panta 1. punkts). Tas atbrīvos ES importētājus, kuri importē no šā trešā valsts uzņēmuma un kuru tonnāža ir ietverta šajā reģistrācijā, no viņu reģistrācijas pienākumiem, ja tie tiks uzskatīti par pakārtotajiem lietotājiem.

Vienīgais pārstāvis nav tas pats, kas trešās personas pārstāvis (4. pants). Ražotājs, importētājs vai attiecīgā gadījumā pakārtotais lietotājs var iecelt trešās personas pārstāvi, lai šis potenciālais reģistrētājs vai datu turētājs varētu saglabāt anonimitāti attiecībā pret citām ieinteresētajām personām datu apmaiņas procesā. Trešās personas pārstāvis ražotāja vai importētāja vietā nevar iesniegt reģistrācijas dokumentāciju. Papildu informāciju skatīt Vadlīnijās par datu apmaiņu vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Kurš var iecelt vienīgo pārstāvi?

Saskaņā ar 8. panta 1. punktu ārpussavienības ražotājs, kas ir fiziska vai juridiska persona, kura ražo vielu, formulē maisījumu vai ražo izstrādājumu, ko importē ES, var iecelt vienīgo pārstāvi, lai izpildītu importētāju reģistrācijas pienākumus. Ārpussavienības izplatītāji⁷ nav minēti 8. panta 1. punktā, un tāpēc tie nevar iecelt vienīgo pārstāvi.

REACH regulā nenošķir tiešo un netiešo importu ES. REACH regulā tiek precizēts, kuri trešo valstu dalībnieki var iecelt vienīgo pārstāvi, bet netiek norādīts, ka šiem trešo valstu dalībniekiem ir jābūt tiešajiem ES importētāja piegādātājiem. Tāpēc **nav svarīgi, vai ārpus ES ir citi piegādes ķēdes dalībnieki, kas atrodas starp ārpussavienības dalībnieku, kas iecel vienīgo pārstāvi, un ES importētāju**, ja vien tie nemaina vielas identitāti. Tomēr ir būtiski skaidri identificēt vielu un ārpussavienības ražotāju, kurš ir iecēlis vienīgo pārstāvi un kura importu vienīgais pārstāvis iekļauj savā reģistrācijā.

Kurš var būt vienīgais pārstāvis?

Vienīgajam pārstāvim jābūt fiziskai vai juridiskai personai, kas oficiāli reģistrēta ES saskaņā ar valsts tiesību aktiem, un tai jābūt oficiālai adresei ES, kur īstenošanas iestādes var ar to sazināties. Lielākā daļa ES dalībvalstu pieprasa, lai vienīgā pārstāvja oficiālā adrese būtu tajā ES dalībvalstī, kurā tas reģistrēts. Vienīgajam pārstāvim ir jābūt pietiekamai pieredzei praktiskā darbā ar vielām un ar tām saistīto informāciju, lai varētu izpildīt importētāju pienākumus.

Kas ārpussavienības ražotājam ir jādara, iecelot vienīgo pārstāvi?

Ārpussavienības ražotājs katrai vielai var iecelt tikai vienu pārstāvi. Ārpussavienības ražotājam jāsniedz vienīgajam pārstāvim aktuāla informācija par ES importētājiem, uz kuriem ir jāattiecinā reģistrācija, un par ES importētajiem daudzumiem. Šo informāciju var sniegt arī ar citiem līdzekļiem (piemēram, ES importētāji to var tieši paziņot vienīgajam pārstāvim) atkarībā no vienošanās, kas panākta starp ārpussavienības ražotāju un vienīgo pārstāvi.

Vienīgais pārstāvis reģistrē importētos daudzumus atkarībā no līgumattiecībām starp ārpussavienības ražotāju un vienīgo pārstāvi.

Ārpussavienības ražotājam ir jāinformē visi attiecīgie ES importētāji tajā pašā piegādes ķēdē par to, ka tas ir iecēlis vienīgo pārstāvi reģistrācijas veikšanai, tādējādi atbrīvojot importētājus no to reģistrācijas pienākumiem. Vienīgā pārstāvja reģistrācijā jānorāda importētās vielas

⁷REACH regulas vajadzībām ārpussavienības izplatītājs **nav** izplatītājs, jo tas nav fiziska vai juridiska persona, **kas reģistrēta ES** (kā definēts 3. panta 14. punktā). ES reģistrēts izplatītājs, protams, nevar iecelt vienīgo pārstāvi.

daudzums, uz ko tā attiecas.

Ja ārpussavienības ražotājs nolemj mainīt savu vienīgo pārstāvi, pašreizējais vienīgais pārstāvis par to paziņo *ECHA*. Vienīgā pārstāvja nomaīņa ir juridiskās personas statusa maiņa. Sīkāku informāciju skatīt *ECHA* praktiskajā rokasgrāmatā *Kā ziņot par identitātes izmaiņām atbilstoši prasībām REACH un CLP regulās*, kas pieejama vietnē:

<https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Turklāt piemēro tos pašus pienākumus, kas aprakstīti šo vadlīniju 7.2. iedaļā Atjaunināšana pēc reģistrētāja iniciatīvas. Pēc sekmīgas juridiskās personas nomaīņas tiek gaidīts, ka *IUCLID* dokumentācijas atjaunināšanu veiks tiesību pārņēmējs.

Lai novērstu strīdus, ieteicams līgumos starp ārpussavienības ražotāju un vienīgo pārstāvi iekļaut klauzulas par vienīgā pārstāvja vēlākas maiņas iespējamību.

Vienīgā pārstāvja pienākumi attiecībā uz vielu reģistrāciju

Turpmākajos punktos ir aprakstīti vienīgo pārstāvju uzdevumi saistībā ar viņu reģistrācijas pienākumiem. Vienīgais pārstāvis ir pilnībā atbildīgs par importētāju visu pienākumu izpildi.

Vienīgā pārstāvja reģistrācijas dokumentācijā ir jāiekļauj visi to importētāju (tagad pakārtoto lietotāju) lietošanas veidi, uz kuriem attiecas reģistrācija. Vienīgajam pārstāvim ir jāuztur atjaunināts saraksts ar ES klientiem (importētājiem) tajā pašā ārpussavienības ražotāja piegādes ķēdē, kā arī informācija par katra šā klienta tonnāžu un par jaunāko drošības datu lapas atjauninājumu.

Vienīgais pārstāvis ir juridiski atbildīgs par reģistrāciju, un importētājiem ar viņu jāsažinās, lai saņemtu visu informāciju, kas saistīta ar reģistrāciju ES. Vienīgajam pārstāvim ir jāsažinās ar ārpussavienības ražotāju, lai saņemtu pēc iespējas plašāku informāciju par vielu reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanai. Vienīgajam pārstāvim ir jāspēj dokumentēt, ko tas pārstāv, un reģistrācijas dokumentācijai ir ieteicams pievienot dokumentu no ārpussavienības ražotāja, ar kuru to iecerē par vienīgo pārstāvi. Lai gan šī informācija nav obligāti jāiekļauj reģistrācijas dokumentācijā, tā ir jāsniedz īstenošanas iestādēm, ja tās to pieprasa.

Ja vairāki uzņēmumi, kas reģistrēti ārpus ES, eksportē vielas uz ES, saskaņā ar *REACH* regulu katrs uzņēmums ir atsevišķs ārpussavienības ražotājs arī tad, ja tie visi ietilpst vienā grupā un var iecelt vienīgo pārstāvi. Ja vienīgais pārstāvis rīkojas vairāku ārpussavienības ražotāju vārdā, vienīgajam pārstāvim jāiesniedz atsevišķa reģistrācijas dokumentācija par katru no šiem ražotājiem, izmantojot atsevišķus *REACH-IT* kontus. Viens *REACH-IT* konts var ietvert tikai reģistrāciju vienam ārpussavienības ražotājam. Atsevišķa reģistrācija arī nodrošina ārpussavienības ražotāja konfidenciālas komerciālas informācijas (*CBI*) saglabāšanu, un tā var nodrošināt vienlīdzīgu attieksmi ar ES ražotājiem (ES ražotājiem jāiesniedz atsevišķa reģistrācijas dokumentācija par katru juridisko personu).

Katrā reģistrācijas dokumentācijā ir jāiekļauj vielas kopējā tonnāža, kas ietverta līgumiskajās vienošanās starp vienīgo pārstāvi un konkrēto ārpussavienības ražotāju. Reģistrācijas dokumentācijas informācijas prasības jānosaka atbilstoši šai tonnāžai.

Vienīgais pārstāvis tajā pašā reģistrācijas dokumentācijā nevar paziņot, ka ir arī ražotājs vai importētājs. Ja vienīgais pārstāvis arī ražo vai importē vielu, viņam savā vārdā jāiesniedz atsevišķs reģistrācijas pieteikums, izmantojot citu *REACH-IT* kontu.

Vienīgajam pārstāvim ir jāpaziņo tā **ārpussavienības uzņēmuma** lielums, kuru tas pārstāv. Ārpussavienības uzņēmuma lielums noteiks *ECHA* maksājamo reģistrācijas maksu.

Vienīgā pārstāvja un importētāja uzdevumi nav savstarpēji aizstājami. Tādējādi nav iespējams atjaunināt dokumentāciju, lai mainītu uzdevumus.

Vienīgā pārstāvja funkcija būtiski atšķiras no importētāja funkcijas. Lai gan vienīgā pārstāvja reģistrācija var attiekties uz vairākiem importētājiem ES, tā ietver importu tikai no viena ārpusvienības ražotāja, kurš ir iecēlis šo vienīgo pārstāvi.

Turpretim importētājs nepārstāv citu juridisku personu, bet rīkojas savā vārdā. Importētājs fiziski ieved vielu ES muitas teritorijā un laiž to tirgū, un tā reģistrācija attiecas uz visiem ES importētās vielas daudzumiem neatkarīgi no izcelsmes vietas ārpus ES.

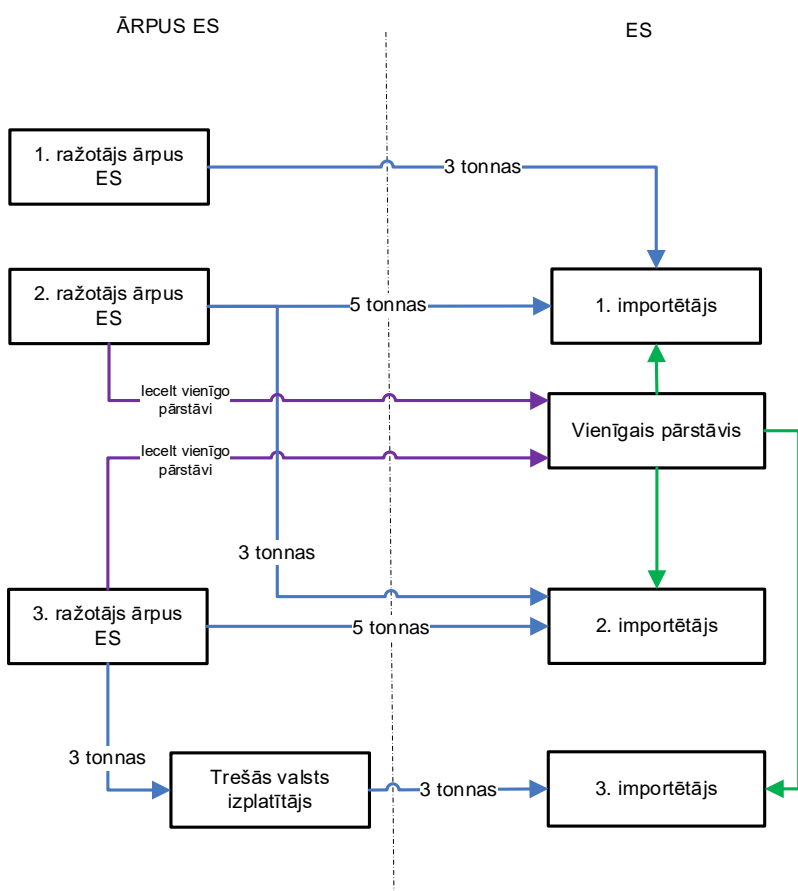
Kā tas ietekmē ES importētājus?

Ja savā piegādes ķēdē importētājs no ārpusvienības ražotāja saņem informāciju, ka reģistrācijas pienākumu izpildei ir iecelts vienīgais pārstāvis, šo importētāju uzskatīs par pakārtotu lietotāju attiecībā uz tonnāžu, kas ietverta vienīgā pārstāvja reģistrācijā. Ja šis importētājs arī importē vielu no citiem piegādātājiem ārpus ES, importētājam joprojām jāreģistrē tonnāža, kas importēta no šiem ārpusvienības piegādātājiem, ja vien tie nav iecēlušī vienīgos pārstāvjus, lai nosegtu attiecīgo importu. Importētājam pēc pieprasījuma jāspēj dokumentēt īstenošanas iestādēm, uz kuru tā importa daļu attiecas vienīgā pārstāvja reģistrācija un uz kuru – importētāja reģistrācija.

Fakts, ka ārpusvienības ražotājs iecēļ vienīgo pārstāvi, rada importētājiem īpašu vajadzību uzturēt dokumentāciju par to, kā tie pilda savus pienākumus saskaņā ar *REACH* regulu. Pēc pieprasījuma tiem būs jāpierāda īstenošanas iestādēm, ka visi to importētās vielas daudzumi ir reģistrēti. Tāpēc izpildes panākšanas nolūkos importētājiem jādokumentē, uz kuriem importētājiem vielas daudzumi attiecas vienīgā pārstāvja reģistrācija un uz kuriem tā neattiecas. Maisījumu importēšanas gadījumā importētājiem arī jāzina, uz kādu vielas daudzumu maisījumā attiecas vienīgā pārstāvja reģistrācija, jo pretējā gadījumā šī prasība attiektos uz viņiem. Šie dokumenti pēc pieprasījuma jāiesniedz īstenošanas iestādēm.

Importētājs saņems apstiprinājumu no ārpusvienības ražotāja par vienīgā pārstāvja iecelšanu. Importētājam arī ieteicams saņemt vienīgā pārstāvja rakstveida apstiprinājumu par to, ka uz tā importēto tonnāžu un lietošanas veidu patiešām attiecas reģistrācijas pieteikums, ko iesniedzis vienīgais pārstāvis. Tas nodrošinātu importētājam informāciju par kontaktpunktu, kuram tas (jo to uzskatītu par pakārtoto lietotāju) varētu darīt zināmu savu lietošanas veidu, kā arī sniegtu importētājam skaidru dokumentāciju par to, ka uz importu patiešām attiecas vienīgā pārstāvja reģistrācija. Turklāt importētājam jāsaņem pietiekama informācija no ārpusvienības ražotāja un/vai vienīgā pārstāvja, lai varētu izpildīt pienākumu attiecīgā gadījumā sagatavot savu drošības datu lapu.

Importētājs, ko uzskata par pakārtotu lietotāju, var nolemt veikt savu ķīmiskās drošības novērtējumu (sīkāku informāciju skatīt *Vadlīnijās pakārtotajiem lietotājiem* vietnē <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Tas prasa ievērojamas pūles, tāpēc importētājam ieteicams rūpīgi apsvērt iespēju paziņot par savu lietošanas veidu vienīgajam pārstāvim.



Funkcija un reģistrācijas pienākumi. importētājs

- Reģistrē trīs tonnas, ko eksportējis
1. ražotājs ārpus ES
- Uzskata par pakārtoto lietotāju attiecībā uz piecām atlikušajām tonnām, ko saražojis 2. ražotājs ārpus ES un ko reģistrējis vienīgais pārstāvis

Vienīgais pārstāvis

- Atsevišķi reģistrē tonnāžu, ko eksportējis 2. un 3. ražotājs ārpus ES:
- 8 tonnas 2. ražotāja ārpus ES vārdā
- 8 tonnas 3. ražotāja ārpus ES vārdā

2. importētājs

- Nav jāveic reģistrācija
- Uzskata par pakārtoto lietotāju attiecībā uz:
- trīs tonnām, ko saražojis 2. ražotājs ārpus ES un ko reģistrējis vienīgais pārstāvis
- piecām tonnām, ko saražojis 3. ražotājs ārpus ES un ko reģistrējis vienīgais pārstāvis

3. importētājs

- Nav jāveic reģistrācija
- Uzskata par pakārtoto lietotāju attiecībā uz trīs tonnām, ko saražojis 3. ražotājs ārpus ES un ko reģistrējis vienīgais pārstāvis

3. attēls. Piemērs par dažādu dalībnieku funkcijām un reģistrācijas pienākumiem, kad tiek iecelts vienīgais pārstāvis

Maisījumu imports, ja ir iecelts vienīgais pārstāvis

Maisījumu importētājam ir pienākums reģistrēt atsevišķas vielas maisījumos, ko tas importē, un viņam jāzina maisījumos izmantoto vielu ķīmiskā identitāte un koncentrācija. Ja maisījuma vai atsevišķu maisījuma sastāvā esošu vielu ārpussavienības ražotājs ieceļ vienīgo pārstāvi, tas būs vienīgais pārstāvis, kurš importētāju vietā veiks atsevišķo vielu reģistrāciju.

Ārpussavienības ražotājs informēs importētājus par to, ka ir iecelts vienīgais pārstāvis. Ja ārpussavienības ražotājs dažādām maisījuma sastāvā esošām vielām ieceļ atsevišķus vienīgos pārstāvjus vai ieceļ vienīgos pārstāvjus tikai dažām maisījuma sastāvā iekļautajām vielām, šī informācija ir skaidri jāpaziņo importētājiem, lai tie zinātu, no kādiem pienākumiem viņi ir atbrīvoti un kādi pienākumi attiecībā uz vielu reģistrāciju viņiem joprojām ir jāpilda.

Jebkurā gadījumā maisījumu importētājiem ir jāspēj dokumentēt, uz kuriem maisījumos esošu importēto vielu daudzumiem attiecas vienīgo pārstāvju reģistrācijas dokumentācija un, attiecīgā gadījumā, uz kuriem daudzumiem attiecas pašu importētāju reģistrācijas dokumentācija.

2.1.2.6 Nozares apvienību un citu pakalpojumu sniedzēju veidu funkcija

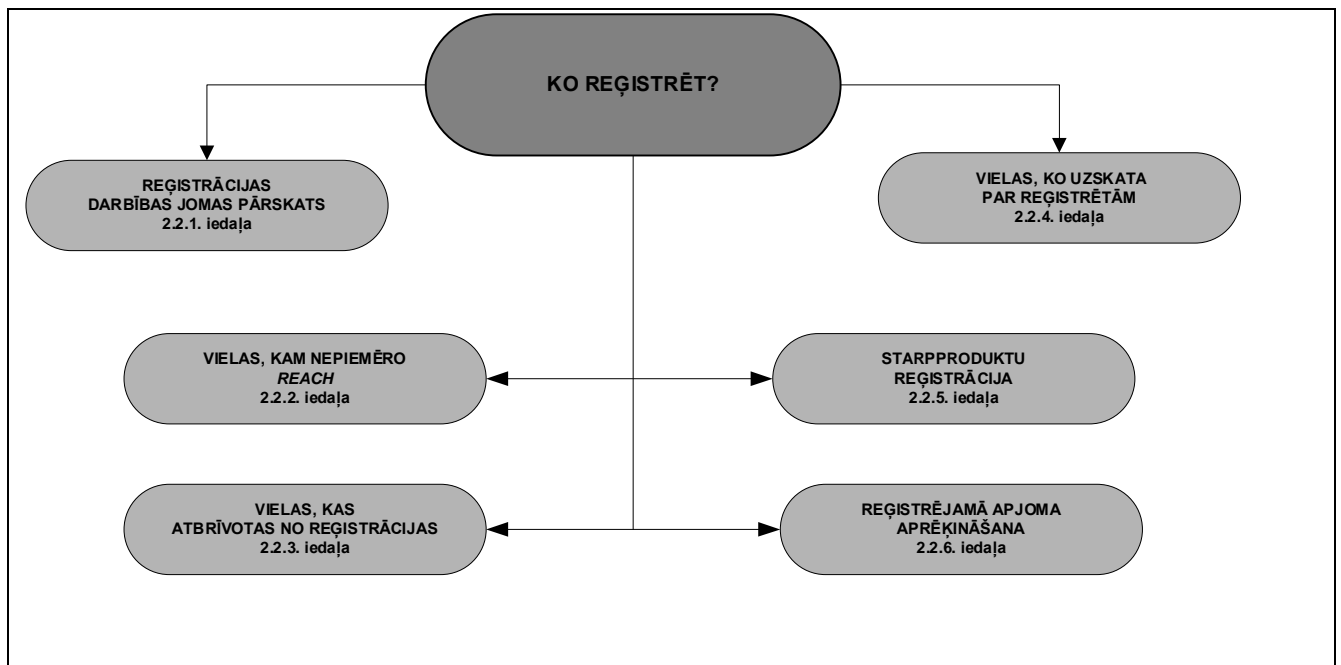
Vielas faktisko reģistrāciju var veikt tikai izstrādājuma ražotājs, importētājs vai ražotājs vai vienīgais pārstāvis. To nevar veikt neviena trešā persona, tostarp nozares apvienības, ja vien tās nedarbojas kā ārpussavienības ražotāja vienīgais pārstāvis.

Tomēr nozares apvienības var sniegt ļoti vērtīgu palīdzību reģistrētājiem reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanai un palīdzēt procesa koordinēšanā. Turklāt tām var būt vērtīgi dati par vielu, kā arī informācija par ķīmisko vielu kategorizāciju un analogiju, ko var izmantot datu apmaiņas procesā. Tās varētu arī tikt nozīmētas, lai pārstāvētu reģistrētāju sarunās ar citiem reģistrētājiem par bīstamības datu vienotā iesnieguma sagatavošanu un darbotos kā trešās personas pārstāvis. Tie var būt ārpussavienības uzņēmumi, kuri var sniegt informāciju un palīdzību ar šo apvienību starpniecību, lai gan tiem nav tiešu reģistrēšanās pienākumu.

2.2 Ko reģistrēt?

Mērķis: Šajā nodaļā ir sniegts īss izklāsts par to, uz kurām vielām attiecas reģistrācijas prasības, kā arī sīki izklāstīts, kādos apstākļos ir piemērojami dažādie atbrīvojumi no reģistrācijas. Tā kā katras vielas ražošanas vai importa tonnāžai ir izšķiroša nozīme, lai noteiktu, vai un kā veikt reģistrēšanu, šajā nodaļā ir izklāstītas arī reģistrējamā daudzuma aprēķināšanas metodes.

Struktūra: Šīs nodaļas struktūra ir izklāstīta turpinājumā.



2.2.1 Reģistrācijas darbības jomas pārskats

Katram uzņēmumam, kas ražo vai importē vielu, kuras daudzums viena gada laikā ir vismaz viena tonna, šī viela ir jāreģistrē, ja vien šī viela nav atbrīvota no reģistrācijas. Reģistrācijas prasība attiecas uz visām vielām neatkarīgi no tā, vai tās ir bīstamas, un ietver vielas, vielas maisījumos vai vielas izstrādājumos, ja tām paredzēts izdalīties parastos vai loģiski prognozējamos izstrādājuma lietošanas apstākļos.

Ikvienas reģistrācijas vajadzībām ir jā sagatavo un elektroniski jā iesniedz ECHA reģistrācijas dokumentācija. Informācija, kas reģistrētājam jāsniedz reģistrācijas dokumentācijā, būs atkarīga no daudzuma, proti, no reģistrētāja ražotās vai importētās vielas gada tonnāžas.

Vielas definīcija saskaņā ar REACH regulu (skatīt 1.3. iedaļu Vielas, maisījumi un izstrādājumi) ir ļoti plaša. Tā ietver vielas, ko jau stingri reglamentē ar citiem tiesību aktiem, piemēram, radioaktīvas vielas, zāles, pārtiku vai barību, biocīdus vai pesticīdus. Uz šīm vielām pilnībā vai daļēji neattiecas REACH regula vai reģistrācijas prasības (skatīt turpmākās iedaļas). Citas vielas, kuras ir konkrētu tiesību aktu darbības jomā, piemēram, pārtikas iepakojums un kosmētika, ir jāreģistrē pat tad, ja tām ir atvieglotas riska novērtēšanas prasības atbilstoši

REACH regulai (skatīt iedaļu 4.2.1 Reģistrācijas dokumentācijas struktūra) vai uz tām neattiecas *REACH* regulas nosacījumi par saziņu piegādes ķēdē (piemēram, kosmētikas līdzekļi, maisījumi medicīniskās ierīcēs).

Ja ražotājs vai importētājs vienā reģistrācijas dokumentācijā plāno reģistrēt vairāk nekā vienu ķīmisko sastāvu vai vielas formu, viņam jānodrošina, ka attiecīgajā VII-XI pielikuma informācijā ir ņemti vērā visi reģistrētie ķīmiskie sastāvi vai formas un ka tas tiek pārskatāmi norādīts attiecīgajā reģistrācijas dokumentācijā, kas iesniegta *ECHA*.

Konkrētus padomus par nanomateriālu reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanu skatīt Papildinājumā par nanoformām, kas piemērojams *Vadlīnijām par reģistrāciju un vielas identifikāciju*, kas pieejamas vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Šajās vadlīnijās galvenā uzmanība ir pievērsta vielu un vielu maisījumos reģistrācijas prasībām. Saistībā ar vielām izstrādājumos lasītājam ieteicams iepazīties ar *Vadlīnijām par prasībām attiecībā uz vielām izstrādājumos* (kas pieejamas vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), kur ir sīki izskaidroti īpašie nosacījumi un pienākumi, ko ar *REACH* regulu piemēro izstrādājumu ražotājiem vai importētājiem.

2.2.2 **Vielas, uz kurām neattiecas *REACH* regula**

2.2.2.1 Radioaktīvas vielas

Radioaktīvās vielas ir vielas, kas satur vienu vai vairākus radionuklīdus, kuru aktivitāti vai koncentrāciju nevar ņemt vērā attiecībā uz aizsardzību pret starojumu. Citiem vārdiem sakot, tās ir vielas, kuru starojums ir tik intensīvs, ka ir jāaizsargā cilvēki un vide pret šo starojumu. Uz radioaktīvām vielām attiecas īpaši tiesību⁸ akti, un tāpēc uz tām neattiecas *REACH* regula.

Atsauce uz tiesību aktu: 2. panta 1. punkta a) apakšpunkts

2.2.2.2 Vielas muitas uzraudzībā

Ja vielas (vielas, vielas maisījumā vai izstrādājumā) atrodas pagaidu uzglabāšanas vietā, brīvajā zonā vai brīvajā noliktavā reeksporta nolūkā vai tranzītā un paliek muitas uzraudzībā, neveicot nekādu apstrādi vai pārstrādi, uz tām neattiecas *REACH* regula.

Tāpēc vielu importētājiem, kuri vēlas izmantot šo atbrīvojumu no *REACH* regulas, ir ieteicams nodrošināt šo vielu atbilstību visiem tālāk izklāstītajiem nosacījumiem:

- vielas atrodas brīvā zonā vai brīvā noliktavā, kas šādi definēta saskaņā ar muitas tiesību aktiem, vai tām piemēro citu attiecīgo muitas procedūru (tranzīta procedūru, pagaidu uzglabāšanu);
- vielas atrodas muitas iestāžu uzraudzībā;
- kamēr vielas atrodas ES, tās nekādi netiek apstrādātas vai pārstrādātas. Brīvas zonas un brīvas noliktavas ES teritorijā ir ES daļa.

⁸ Padomes 2013. gada 5. decembra Direktīva 2013/59/Euratom, ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem un atceļ Direktīvu 89/618/Euratom, Direktīvu 90/641/Euratom, Direktīvu 96/29/Euratom, Direktīvu 97/43/Euratom un Direktīvu 2003/122/Euratom (OV L 13, 17.1.2014., 1. lpp.).

Šaubu gadījumā iesakām sazināties ar muitas iestādēm, kas var sniegt sīkāku skaidrojumu par iespējamajiem muitas režīmiem, kuri paredzēti Regulā (ES) Nr. 952/2013, ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu (SMK), un kurus var piemērot vielām, kas vienkārši šķērso ES tranzītā.

Atsauce uz tiesību aktu: 2. panta 1. punkta b) apakšpunkts

2.2.2.3 Vielās, uz kurām attiecas valsts atbrīvojumi, jo tās tiek lietotas aizsardzības interesēs

Saskaņā ar *REACH* atsevišķas dalībvalstis noteiktos gadījumos drīkst atbrīvot konkrētas vielas (vielas, vielas maisījumā vai izstrādājumā) no *REACH* regulas piemērošanas aizsardzības interesēs.

Šo atbrīvojumu piemēro tikai tad, kad dalībvalsts saskaņā ar savas valsts tiesību sistēmu ir veikusi oficiālus pasākumus, lai dažas vielas noteiktos gadījumos atbrīvotu no *REACH* regulas piemērošanas. Atbrīvojumu, protams, piemēro tikai tās dalībvalsts teritorijā, kura to ir noteikusi.

Var gaidīt, ka dalībvalstis, kas pieņem lēmumu par šādu atbrīvojumu, informēs attiecīgos piegādātājus. Tomēr šaubu gadījumā tādu maisījumu vai izstrādājumu ražotājiem, importētājiem un izgatavotājiem, kurus izmanto dalībvalstu bruņotie spēki vai iestādes aizsardzības kontekstā, ieteicams sazināties ar minētajiem spēkiem vai iestādēm, lai pārbaudītu, vai ir piešķirts atbrīvojums, kas var attiekties uz to vielu, maisījumu vai izstrādājumu.

Lai vēl vairāk saskaņotu valstu praksi attiecībā uz *REACH* regulas aizsardzības atbrīvojumiem, Eiropas Aizsardzības aģentūras darbībā iesaistītās dalībvalstis pieņēma brīvprātīgu rīcības kodeksu par *REACH* regulas aizsardzības atbrīvojumiem.

Plašāka informācija par valsts atbrīvojumiem atsevišķu dalībvalstu aizsardzības interesēs ir pieejama Eiropas Aizsardzības aģentūras tīmekļa vietnē: <http://www.eda.europa.eu/reach>.

Atsauce uz tiesību aktu: 2. panta 3. punkts

2.2.2.4 Atkritumi

Atkritumu pamatdirektīvā 2008/98/EK⁹ par atkritumiem uzskata jebkuru vielu vai priekšmetu, ko tā īpašnieks izmet, plāno izmest vai ir spiests izmest. Tie var būt mājsaimniecību atkritumi (piemēram, laikraksti vai apģērbs, pārtika, bundžas, pudeles), profesionālu uzņēmumu vai rūpniecības uzņēmumu atkritumi (piemēram, rīpas, sārgņi, logu rāmji, kas tiek izmesti).

REACH regulas prasības attiecībā uz vielām, maisījumiem un izstrādājumiem neattiecas uz atkritumiem – saskaņā ar *REACH* regulu atkritumu apsaimniekotāji nav pakārtotie lietotāji. Tas gan nenozīmē, ka vielas to atkritumu stadijā ir pilnībā atbrīvotas no *REACH* regulas piemērošanas. Ja ir nepieciešams ķīmiskās drošības novērtējums (skatīt iedaļu 4.2.1 Reģistrācijas dokumentācijas struktūra), iedarbības novērtējumā jāaptver viss vielas dzīves cikls, tostarp atkritumu stadija. Papildu informācija par šo jautājumu ir pieejama *Vadlīnijās par atkritumiem un reģenerētajām vielām* vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁹ Ar Direktīvu 2008/98/EK atceļ un aizstāj Direktīvu 2006/12/EK, kas minēta *REACH* regulas 2. panta 2. punktā.

Ir svarīgi norādīt, ka tad, kad atkritumiem veic reģenerāciju, atbilstoši Direktīvai 2008/98/EK sasniedzot tā dēvēto stadiju, kad atkritumi vairs nav atkritumi, un šajā reģenerācijas procesā tiek iegūta cita viela, maisījums vai izstrādājums, reģenerētajam materiālam piemēro REACH regulas prasības tāpat kā jebkurai citai ES ražotai, izgatavotai vai importētai vielai, maisījumam vai izstrādājumam. Īpašos gadījumos, kad ES reģenerēta viela ir tā pati viela, kas jau ir reģistrēta, var piemērot atbrīvojumu no reģistrācijas pienākuma. Plašāka informācija par reģenerāciju ir pieejama iedaļā 2.2.3.5 Jau reģistrētās reģenerētās vielas.

Atsauce uz tiesību aktu: 2. panta 2. punkts

2.2.2.5 Neizolēti starpprodukti

Starpprodukti ir tāds vielu lietošanas veids, attiecībā uz kuru saskaņā ar REACH regulu piemēro īpašus noteikumus tā efektivitātes un īpašā rakstura dēļ. Starpproduktu definē kā *vielu, ko ražo ķīmiskai pārstrādei, un pārstrādē šo vielu izmanto vai patērē, lai pārveidotu citā vielā* (3. panta 15. punkts).

REACH regulā tiek nošķirti neizolēti starpprodukti un izolēti starpprodukti. **REACH regulu nepiemēro neizolētiem starpproduktiem.** Tomēr REACH regula attiecas uz izolētiem starpproduktiem, lai gan īpašos apstākļos tiem var piemērot atvieglotas reģistrācijas prasības. Izolēti starpprodukti sīkāk aplūkoti iedaļā 2.2.5 Pienākumi saistībā ar starpproduktu reģistrāciju.

Neizolēts starpprodukts tiek definēts kā *starpprodukts, ko sintezējot apzināti neizvada no iekārtas (izņēmums: lai ņemtu paraugu), kurā notiek sintēze. Iekārtā ietilpst reakciju trauks, palīgiekārtas un iekārtas, kam cauri nepārtraukti vai partijās plūst viela, kā arī cauruļu sistēma, pa ko to pārvieto no viena trauka citā, kur notiek nākamais reakcijas posms, taču pie iekārtas nepieder tvertnes vai citi trauki, kuros vielu(-as) glabā pēc ražošanas* (3. panta 15. punkta a) apakšpunkts). Tāpēc uz starpproduktiem, kuriem piemēro iepriekšminēto definīciju, neattiecas REACH regula.

Kādu tās pašas vielas daudzumu var lietot citās darbībās vai citos apstākļos, kas nozīmē, ka šo daudzumu nevar uzskatīt par neizolētu starpproduktu. Tikai tas vielas daudzums, kas tiek lietots apstākļos, kuri to padara par neizolētu starpproduktu, ir atbrīvots no REACH regulas piemērošanas. Atlikušajai daļai ir jāpiemēro attiecīgās REACH prasības.

Papildu informācija par starpproduktiem ir pieejama *Vadlīnijās par starpproduktiem* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Juridiskā atsauce: 2. panta 1. punkta c) apakšpunkts, 3. panta 15. punkta a) apakšpunkts

2.2.2.6 Pārvadātās vielas

Atbilstoši REACH regulai tās nosacījumus nepiemēro bīstamu vielu un bīstamu vielu bīstamos maisījumos pārvadāšanai pa dzelzceļu, autoceļiem, iekšējiem ūdensceļiem, jūru vai gaisu. Tomēr visām citām darbībām (ražošanai, importam, lietošanai), kas saistītas ar attiecīgajām vielām, izņemot to pārvadāšanu, piemēro REACH regulas prasības (ja vien uz tām neattiecas cits atbrīvojums).

Ar ES tiesību aktiem transporta jomā (piemēram, Direktīvu 2008/68/EK par bīstamo kravu iekšzemes pārvadājumiem, kā arī tās grozījumiem) jau nosaka drošības nosacījumus bīstamo vielu pārvadājumiem ar dažādiem transporta veidiem, un tādējādi šādiem pārvadājumiem nepiemēro REACH regulas noteikumus.

Atsauce uz tiesību aktu: 2. panta 1. punkta d) apakšpunkts

2.2.3 Vielas, kas atbrīvotas no reģistrācijas

Vielas, kas rada minimālu risku to būtisko īpašību dēļ (piemēram, ūdens, slāpekļis u. tml.), un vielas (piemēram, tādās dabā sastopamas vielas kā minerāli, rūdas un rūdas koncentrāti, ja tie nav ķīmiski pārveidoti), kuru reģistrāciju uzskata par neatbilstošu vai nevajadzīgu, ir atbrīvotas no reģistrācijas pienākuma.

Polimēriem nepiemēro reģistrācijas prasības, savukārt monomēru vielas vai citas vielas, no kā tie sastāv, noteiktos apstākļos ir jāreģistrē.

Atbilstoši *REACH* regulai nav arī jāreģistrē noteiktas vielas, ko pienācīgi regulē ar citiem tiesību aktiem, piemēram, vielas, ko izmanto pārtikā, barībā vai zālēs, ja ir izpildīti attiecīgie kritēriji.

Papildu atbrīvojumus no reģistrācijas piemēro vielām, kas jau ir reģistrētas un tiek eksportētas un atkārtoti importētas ES, vai arī iegūtas reģenerācijas procesā ES.

Vielām, uz kurām neattiecas reģistrēšanas pienākums, joprojām var piemērot *REACH* regulā paredzētos licencēšanas vai ierobežojumu noteikumus. Konkrētie nosacījumi, saskaņā ar kuriem piemēro atbrīvojumu no reģistrācijas atbilstoši *REACH* regulai, ir sīkāk aprakstīti turpmāk tekstā.

2.2.3.1 Pārtika vai barība

Ja vielu lieto cilvēku pārtikā vai dzīvnieku barībā saskaņā ar Pārtikas nekaitīguma regulu (EK) Nr. 178/2002, attiecīgā viela nav jāreģistrē. Pie šīm vielām pieder vielas, ko lieto:

- kā barības piedevu, kura ir Regulas (EK) Nr. 1333/2008 darbības jomā;
- kā aromatizētāju pārtikas produktos, kuri ir Padomes Regulas (EK) Nr. 1334/2008 un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 872/2012 darbības jomā;
- kā barības piedevas, kuras ir Regulas (EK) Nr. 1831/2003 darbības jomā;
- dzīvnieku uzturā, kas ir Direktīvas (EK) 767/2009 darbības jomā.

Pārtikas nekaitīguma regulā jau ir noteikts, ka cilvēkiem paredzētu pārtiku nedrīkst laist tirgū, ja vien tā nav nekaitīga, proti, nekaitīga cilvēku veselībai un derīga patēriņam cilvēku pārtikā. Tāpat saskaņā ar Pārtikas nekaitīguma regulu barību nedrīkst laist tirgū vai izbarot produktīviem dzīvniekiem, ja vien tā nav nekaitīga, proti, tai nav nelabvēlīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un tā nepadara pārtiku, kas iegūta no produktīvajiem dzīvniekiem, kaitīgu cilvēkiem. Turklāt attiecībā uz pārtikas piedevām, pārtikas aromatizētājiem un to izejmateriāliem, barības piedevām un dzīvnieku uzturu ar konkrētiem ES tiesību aktiem jau ir izveidota tādu vielu apstiprināšanas sistēma, kas paredzēta šiem konkrētajiem lietošanas veidiem. Tāpēc reģistrācija saskaņā ar *REACH* regulu tiktu uzskatīta par divkārtu regulējumu.

Attiecīgi ražotāju un importētāju interesēs ir zināt, vai viņu ražoto/importēto vielu viņi paši vai viņu klienti neizmanto pārtikā vai barībā saskaņā ar Pārtikas nekaitīguma regulu. Šādā gadījumā viņiem nav jāreģistrē šādi izmantotās vielas daudzumi.

Vielas, kas ražotas ES un eksportētas uz trešo valsti un kas atbilst Pārtikas nekaitīguma regulas prasībām, arī ir atbrīvotas no reģistrācijas atbilstoši *REACH* regulai tiktāl, cik šīs vielas tiek izmantotas pārtikā vai barībā. Tas pats atbrīvojums attiecas arī uz tādu vielu importu no trešās valsts, kas paredzētas šādam lietošanas veidam, un tās nav jāreģistrē saskaņā ar *REACH* regulu.

Tās pašas vielas daudzumi, ko izmanto citiem lietošanas veidiem, nevis pārtikai vai barībai, nav atbrīvoti no reģistrācijas. No reģistrācijas pienākuma atbilstoši *REACH* regulai ir atbrīvoti tikai tie vielas daudzumi, ko lieto pārtikā un barībā.

Piemērs.

Ražotājs X gadā saražo 100 tonnas sērskābes. Saskaņā ar Pārtikas nekaitīguma regulu pārtikas produktos izmanto 50 tonnas, bet nepārtikas maisījuma formulēšanai izmanto 50 tonnas. REACH regulas reģistrācijas noteikumus piemēro 50 tonnām, ko izmanto nepārtikas maisījuma formulēšanai, bet 50 tonnām, ko izmanto pārtikas produktos, piemēro atbrīvojumu.

Atsauce uz tiesību aktu: 2. panta 5. punkta b) apakšpunkts

2.2.3.2 Zāles

Ja vielu lieto zālēs, kas ir šādu tiesību aktu darbības jomā:

- Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru;
- Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm;
- vai Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm,

saskaņā ar REACH regulu šim lietošanas veidam viela nav jāreģistrē. To pašu atbrīvojumu piemēro neatkarīgi no tā, vai viela tiek ražota ES un izmantota ES vai eksportēta uz trešo valsti. Tas pats atbrīvojums attiecas arī uz tādu vielu importu no trešās valsts, kas paredzētas šādam lietošanas veidam, un tās nav jāreģistrē saskaņā ar REACH regulu.

Attiecīgi ražotāju un importētāju interesēs ir zināt, vai viņu ražoto/importēto vielu viņi paši vai viņu klienti neizmanto ar zālēm saistītiem lietošanas veidiem, kā norādīts iepriekšminētajos tiesību aktos. Šādā gadījumā tiem nav jāveic reģistrēšana saskaņā ar REACH regulu tiktāl, cik viela tiek izmantota šādās zālēs.

Šajā atbrīvojumā nenošķir aktīvās un neaktīvās vielas, jo to piemēro visām vielām, ko lieto zālēs. Līdz ar to no reģistrācijas ir atbrīvotas arī zālēs izmantojamās palīgvielas.

Tās pašas vielas daudzumi, ko izmanto citiem lietošanas veidiem, nevis zālēm, nav atbrīvoti no reģistrācijas. No reģistrācijas pienākuma ir atbrīvoti tikai tie vielas daudzumi, ko lieto zālēs.

Piemērs.

Ražotājs X gadā saražo 100 tonnas salicilskābes. Zālēs, kuras ir Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, darbības jomā, izmanto 50 tonnas un nemedicīniska maisījuma formulēšanai izmanto 50 tonnas. Uz 50 tonnām, ko izmanto nemedicīniskā maisījuma formulēšanai, attiecas reģistrācijas noteikumi, bet 50 tonnām, ko izmanto zālēs, piemēro atbrīvojumu.

Atsauce uz tiesību aktu: 2. panta 5. punkta a) apakšpunkts

2.2.3.3 REACH regulas IV pielikumā iekļautās vielas

Vairākas vielas, par kurām uzskata, ka ir pieejama pietiekama informācija, lai varētu uzskatīt, ka tās rada minimālu apdraudējumu cilvēku veselībai un videi, ir iekļautas IV pielikumā. Tās lielākoties ir dabiskas izcelsmes vielas, piemēram, atbrīvoto vielu sarakstā ir ūdens un slāpeklis. Vielas, kas iekļautas IV pielikumā, ir atbrīvotas no reģistrācijas noteikumu piemērošanas.

Saraksta pamatā lielā mērā ir atbrīvojumi no Regulas (EEK) Nr. 793/93 par esošo vielu riska novērtējumu piemērošanas, lai gan ir iekļauts vairāk vielu. Atbrīvojums no reģistrācijas attiecas uz pašām vielām, nevis uz konkrētiem lietošanas veidiem.

Atsauce uz tiesību aktu: 2. panta 7. punkta a) apakšpunkts

2.2.3.4 Vielas, uz kurām attiecas REACH regulas V pielikums

Trīspadsmit plašas tādu vielu kategorijas, kuru reģistrāciju uzskata par lieku vai nevajadzīgu, ir iekļautas V pielikumā. Atbrīvojums no reģistrācijas attiecas uz atsevišķām vielām, ja tās atbilst konkrētās V pielikuma kategorijas atbrīvojuma piešķiršanas nosacījumiem.

Ja lasītājam vajadzīga sīkāka informācija par jebkuru vielu kategoriju, ieteicams tieši iepazīties ar V pielikumu REACH regulas tekstā <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation> un Vadlīnijām par V pielikumu (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Vadlīnijās ir sniegti skaidrojumi un vispārīga informācija par dažādu atbrīvojumu piemērošanu un paskaidrots, kad atbrīvojumu var vai nevar izmantot.

Atsauce uz tiesību aktu: 2. panta 7. punkta b) apakšpunkts

2.2.3.5 Jau reģistrētās reģenerētās vielas

Atbilstoši REACH regulai no reģistrācijas ir atbrīvotas vielas, kas tiek reģenerētas **ES teritorijā**, ja ir izpildīti vairāki nosacījumi. Reciklēšana ir reģenerācijas veids, un tāpēc uz to attiecas šis atbrīvojums.

“Reģenerācija” ES tiesību aktos pašlaik ir definēta kā jebkura reģenerācijas darbība, kas paredzēta Atkritumu pamatdirektīvas 2008/98/EK II pielikumā. Šis neizsmeļošais saraksts ietver tālāk norādītās darbības.

- R1 Izmantošana galvenokārt par degvielu vai citu līdzekli enerģijas ražošanai
- R2 Šķīdinātāju rekuperācija/reģenerācija
- R3 Organisko vielu reciklēšana/rekuperācija, izņemot šķīdinātājus (arī kompostēšana un citi bioloģiskas pārstrādes paņēmieni)
- R4 Metālu un metālu savienojumu reciklēšana/rekuperācija
- R5 Citu neorganisko materiālu reciklēšana/rekuperācija
- R6 Skābju vai bāzu reģenerācija
- R7 Piesārņojuma apkarošanai izmantoto vielu reģenerācija
- R8 Katalizatoru komponentu reģenerācija
- R9 Naftas atkārtota rafinēšana vai atkārtota izmantošana citā veidā
- R10 Apstrāde augsnē, kā rezultātā labumu gūst lauksaimniecība vai kā rezultātā notiek ekoloģiski uzlabojumi
- R11 Tādu atkritumu izmantošana, kas iegūti, izmantojot jebkuru no R 1 līdz R 10 minētajām darbībām

R12 Atkritumu apmaiņa, lai ar tiem veiktu kādu no R 1 līdz R 11 minētajām darbībām

R13 Atkritumu glabāšana līdz jebkuras R 1 līdz R 12 punktā minētas darbības izmantošanai (izņemot īslaicīgu glabāšanu pirms savākšanas vietā, kur atkritumi radīti)

Plašākai informācijai par kritērijiem, pēc kuriem nosaka, kad atkritumi vairs netiek uzskatīti par atkritumiem, skatīt Atkritumu pamatdirektīvas tiesisko regulējumu un kritērijus, kas izstrādāti valstu un ES līmenī. Uz reģenerētu vielu *REACH* regula attiecas tikai tad, ja tā atbilst atkritumu cikla beigu kritērijiem un tādējādi vairs nav atkritumi.

REACH regulā ir paredzēti tālāk izklāstītie nosacījumi, kas jāievēro, lai varētu izmantot atbrīvojumu no reģistrācijas.

(1) Attiecīgajai vielai jau jābūt reģistrētai. Tas nozīmē, ka tad, ja kāda iemesla dēļ attiecīgā viela nav reģistrēta ražošanas vai importēšanas posmā, reģenerētā viela ir jāreģistrē.

Juridiskajai personai, kas veic reģenerāciju, ir jāpārbauda, vai uz reģenerēto vielu attiecas atbrīvojums no reģistrācijas. Ja tā ir, var atsaukties uz šo atbrīvojumu.

(2) Vielai jābūt tādai pašai (vielas identiskums jānovērtē saskaņā ar kritērijiem, kas noteikti *Vadlīnijās par vielu apzināšanu un nosaukumiem REACH un CLP kontekstā*, kas pieejamas vietnē: : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ja reģenerācijas laikā viela tiek pārveidota un pārveidotā viela nav reģistrēta, atbrīvojumu no reģistrācijas reģenerētajai vielai nepiemēro.

(3) Juridiskajai personai, kas veica reģenerāciju, jābūt pieejamai:

- informācijai, kas ietverta drošības datu lapā (skatīt 6.1. iedaļu Drošības datu lapu (*SDS*) nodrošināšana klientiem);
- ja vielu piegādā plašai sabiedrībai – pietiekamai informācijai, kas lietotājiem ļauj veikt vajadzīgos aizsardzības pasākumus;
- ja drošības datu lapa nav nepieciešama – informācijai par licencēšanu vai vielai piemērojamiem ierobežojumiem un citai būtiskajai informācijai, kas nepieciešama riska pārvaldības pasākumu identificēšanai un piemērošanai attiecīgā gadījumā (skatīt 6.2. iedaļu Citas informācijas sniegšana klientiem).

Veids, kādā šī informācija jādara pieejama uzņēmumam, kas veic reģenerāciju, *REACH* regulā nav noteikts. Tomēr ir svarīgi norādīt, ka reģenerācijas operatoriem, kas paļaujas vai nepaļaujas uz šo reģistrācijas atbrīvojumu, ir jāpilda savi pienākumi attiecībā uz informācijas sniegšanu par vielu lejup pa piegādes ķēdi, kā norādīts 6.1. iedaļā Drošības datu lapu (*SDS*) nodrošināšana klientiem un 6.2. iedaļā Citas informācijas sniegšana klientiem.

Saskaņā ar šo atbrīvojumu viela nav obligāti jāreģistrē piegādes ķēdes dalībniekam, kura darbības rezultātā rodas atkritumi. Pietiek ar to, ka vielu reģistrējis jebkurš reģistrētājs.

Sīkāka informācija ir atrodama *Vadlīnijās par atkritumiem un reģenerētajām vielām*, kas pieejamas tīmekļa vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Šajās vadlīnijās ir sīki skaidroti nosacījumi, atbilstoši kuriem reģenerētajām vielām nepiemēro reģistrācijas pienākumu, kā arī sniegti ieteikumi par to, kā izpildīt dažādus kritēriju. Vadlīnijās ir arī izklāstīts konkrētu materiālu, piemēram, papīra, stikla un metālu, reģenerācijas process saistībā ar *REACH* regulas prasībām. Lasītājiem īpaši ieteicams iepazīties ar šīm vadlīnijām, ja viņi plāno reģistrēt vai pieprasīt atbrīvojumu no reģenerētās vielas reģistrēšanas pienākuma.

Atsauce uz tiesību aktu: 2. panta 7. punkta d) apakšpunkts

2.2.3.6 Atpakaļievesta viela

Gadījumos, kad vielu vispirms ražo vai importē ES, bet tad eksportē (piemēram, lai to iekļautu

maisījumā) un atkal ievēd ES (piemēram, lai to pārdotu vai pārstrādātu tālāk), tas varētu radīt dubultu reģistrēšanas pienākumu, ja tas notiek vienā piegādes ķēdē – pirmo reizi sākotnējās ražošanas posmā, ko veic sākotnējais ražotājs, un otro reizi atpakaļieņemšanas ES posmā, ko veic atpakaļieņemējs tajā pašā piegādes ķēdē (kas var būt vai nebūt sākotnējais ražotājs). Tāpēc noteiktos apstākļos vielas, kas ir reģistrētas, eksportētas un atkārtoti importētas, ir atbrīvotas no reģistrācijas.

Lai varētu izmantot šo atbrīvojumu, ir jāizpilda tālāk izklāstītie nosacījumi.

- (1) Vielai jābūt reģistrētai, pirms tā tiek eksportēta no ES. Tas nozīmē, ka tad, ja kāda iemesla dēļ attiecīgā viela nav reģistrēta ražošanas vai importēšanas posmā, šī viela ir jāreģistrē atpakaļieņemšanas brīdī.
- (2) Jau reģistrētai un eksportētai vielai jābūt tādai pašai kā atpakaļieņemtajai vielai vai vielai maisījumā (vielas identiskums jānovērtē saskaņā ar kritērijiem, kas noteikti *Vadlīnijās par vielu apzināšanu un nosaukumiem REACH un CLP kontekstā*, kas pieejamas vietnē: : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Piemēram, ja eksportētā viela ir pārveidota ārpus ES un tāpēc tā nav tā pati viela, kas tiek ieviesta atpakaļ, importētā viela ir jāreģistrē.
Iemesls ir skaidrs: ja viela nav tāda pati, tā vēl nav reģistrēta (reģistrācijas informācija būs atšķirīga), un tāpēc reģistrācija nedublēsies.
- (3) Vielai ne vien jābūt tādai pašai, bet arī jābūt no tās pašas piegādes ķēdes, kurā viela reģistrēta.
- (4) Atpakaļieņemējam ir jāsaņem informācija par eksportēto vielu, un šai informācijai jāatbilst *REACH* regulā noteiktajām prasībām par informācijas sniegšanu lejup pa piegādes ķēdi. Vajadzīgā informācija ir sīki aprakstīta 6.1. iedaļā Drošības datu lapu (*SDS*) nodrošināšana klientiem un 6.2. iedaļā Citas informācijas sniegšana klientiem.

Lai gan 4. nosacījumā uz to ir tikai norādīts mājiens, ir vajadzīga arī pienācīga un savlaicīga saziņa piegādes ķēdē par visiem nosacījumiem, lai importētājs varētu izmantot šo atbrīvojumu no reģistrācijas.

Tālāk norādītie divi piemēri ilustrē šā atbrīvojuma piemērošanu.

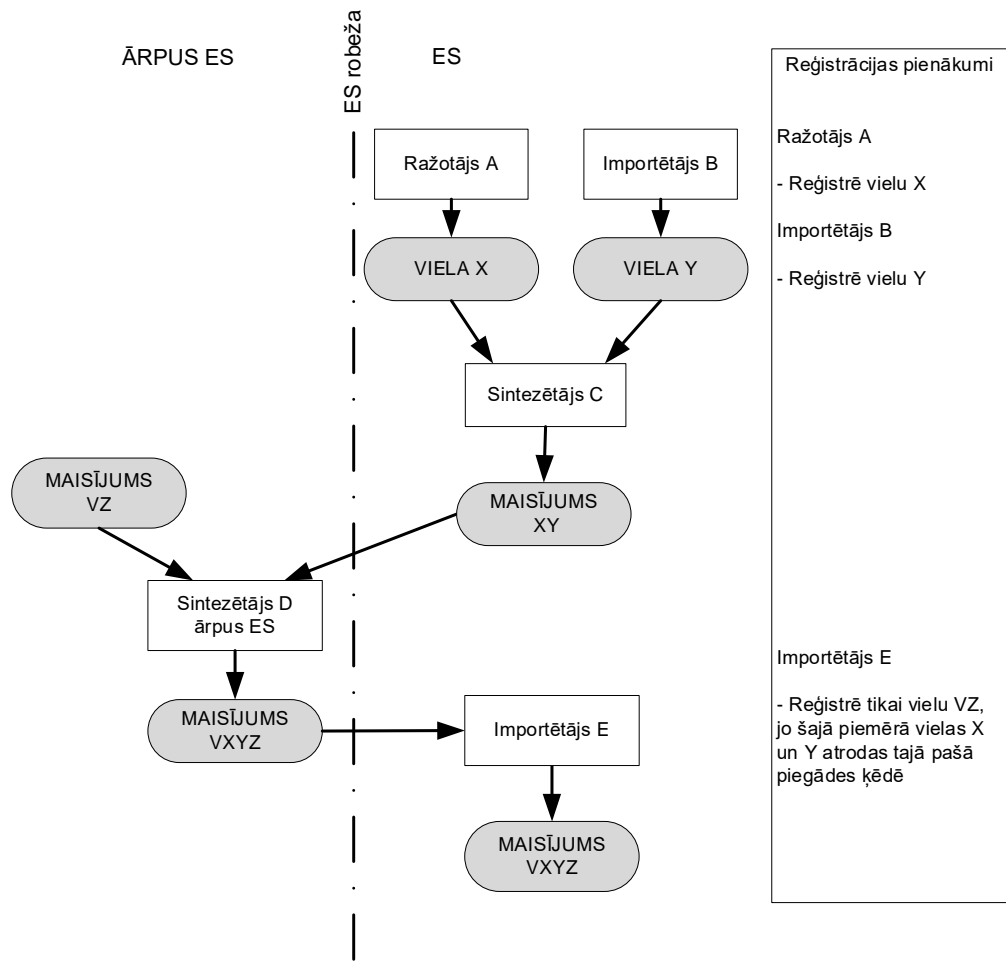
1. piemērs.

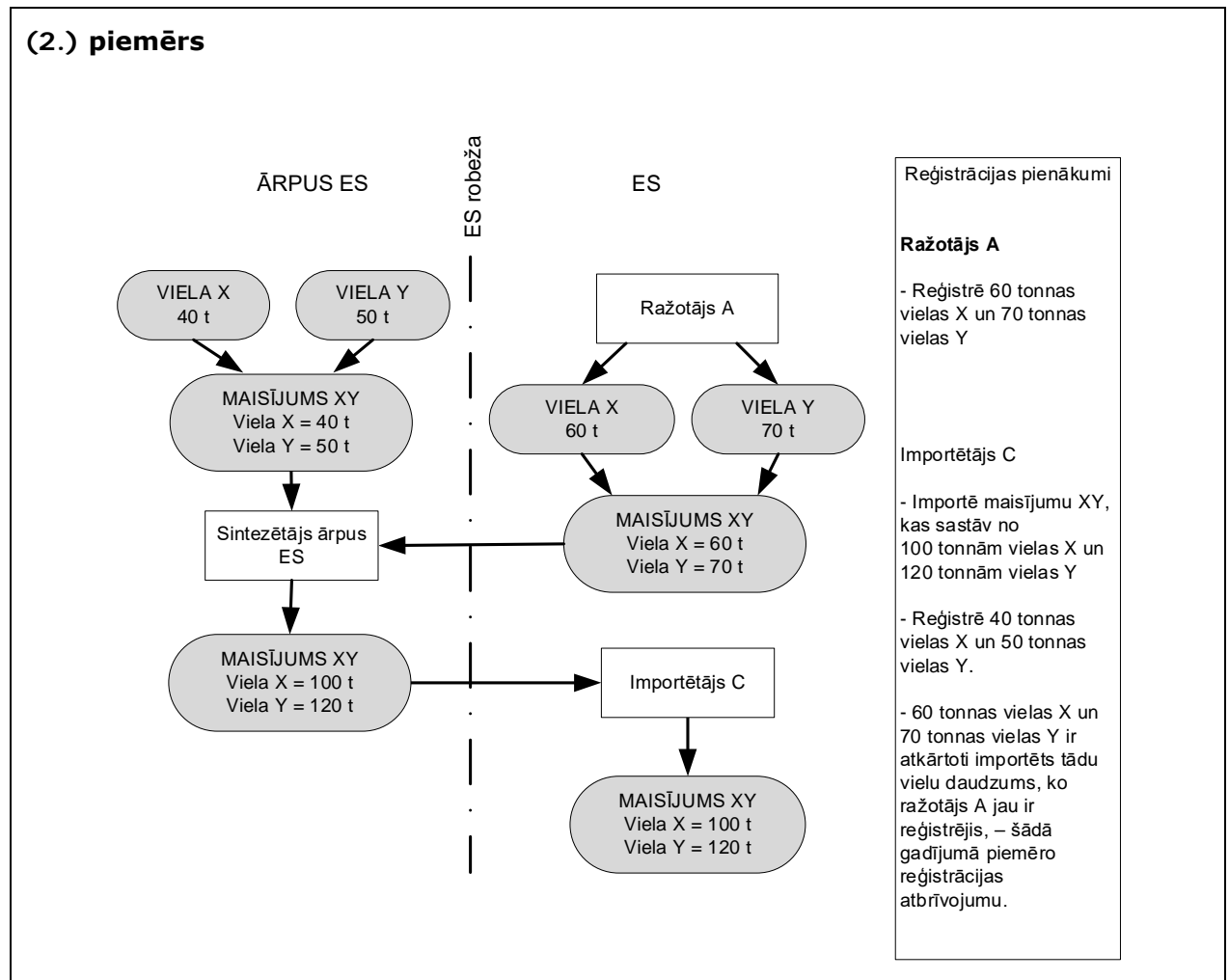
Divas vielas tiek ražotas un importētas ES un pienācīgi reģistrētas. Pēc tam šīs vielas tiek iekļautas maisījumā ES un eksportētas. Ārpus ES maisījums ir iestrādāts citā maisījumā ar vēl divām sastāvdaļām. Kad šo maisījumu importē ES, reģistrācijas pienākums attiecas tikai uz tām maisījuma vielām, kas vēl nav reģistrētas.

2. piemērs.

Sākums ir tāds pats – divas vielas tiek ražotas ES un pienācīgi reģistrētas. Pēc tam šīs vielas tiek iekļautas maisījumā ES un eksportētas. Ārpus ES šis maisījums tiek formulēts no tādu pašu divu vielu daudzumiem, kas saņemti no trešo valstu uzņēmumiem. Šis lielākais maisījuma apjoms pēc tam tiek importēts ES. Šajā gadījumā atbrīvojums no reģistrācijas attiecas tikai uz to atpakaļieņemto vielu tonnāžu, kas iepriekš reģistrētas. Maisījumā iekļauto un importēto vielu lielākās tonnāžas daļa, kas pārsniedz iepriekš reģistrēto daļu, ir jāreģistrē.

(1.) piemērs





Atsauce uz tiesību aktu: 2. panta 7. punkta c) apakšpunkts

2.2.3.7 Polimēri

Polimērs ir viela, kas sastāv no molekulām, kuru struktūrā secīgi ir iekļautas viena vai vairāku tipu monomēru vienības. Tādu vielu molekulu masai ir jābūt stipri dažādai, un molekulas atšķirības galvenokārt ir atkarīgas no monomēru vienību skaita dažādības. Polimērā:

- masas ziņā galvenokārt ir molekulas no vismaz trim monomēru vienībām, kas ar kovalentu saiti ir saistītas vismaz ar vēl vienu monomēra vienību vai citu reaģētspējīgu vielu;
- masas ziņā mazākumā ir molekulas ar tādu pašu molekulmasu.

Šajā definīcijā "monomēra vienība" ir monomēras vielas molekula, kas polimerizācijas reakcijā ir izveidojusi polimēru (3. panta 5. punkts).

Ņemot vērā to, ka tirgū ir ļoti daudz dažādu polimēru vielu un ka parasti tiek uzskatīts, ka polimēru molekulas rada mazas bažas saistībā ar to lielo molekulmasu, šī vielu grupa ir atbrīvota no reģistrācijas pienākuma. Tomēr polimēru ražotājiem un importētājiem jāreģistrē monomēra vielas vai citas polimēru ražošanā izmantotās vielas, ja ir izpildīti visi tālāk izklāstītie nosacījumi:

- monomēra vielas vai citas vielas vēl nav reģistrējis to piegādātājs vai cits dalībnieks augšup piegādes ķēdē;

- b) polimērs sastāv vismaz no 2 % masas procentiem šādu monomēru vielu vai citu vielu monomēru vienību un ķīmiski saistītu vielu formā;
- c) šādu monomēru vai citu vielu kopējais daudzums gadā ir viena tonna vai vairāk (lai saņemtu papildu informāciju par to, kā šajā kontekstā aprēķināt kopējo daudzumu, lasītājam jāiepazīstas ar *Vadlīnijām par monomēriem un polimēriem*, kas pieejamas vietnē: : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Tāpēc polimēra ražotājam vai importētājam nebūs jāreģistrē monomēra viela vai jebkura cita viela, kas ķīmiski saistīta ar polimēru, ja to jau ir reģistrējis piegādātājs vai cits piegādes ķēdes dalībnieks. Lielākajai daļai polimēru ražotāju situācija būs tāda, ka šo vielu piegādātāji būs reģistrējuši to monomērus un citas vielas. Tomēr tāda polimēra importētājam, kas sastāv no monomēriem vai citām vielām, kuras atbilst abiem iepriekšminētajiem b) un c) nosacījumiem, monomēri vai citas vielas jāreģistrē, ja vien:

- "ārpussavienības ražotājs" nav iecēlis vienīgo pārstāvi, lai tas izpildītu importētāja pienākumus. Šajā konkrētajā gadījumā monomēru reģistrācija ir vienīgā pārstāvja pienākums;
- monomēra vielas vai citas polimēra ražošanā izmantotās vielas jau ir reģistrētas augšup piegādes ķēdē, piemēram, ja tās ir ražotas ES un eksportētas ārpussavienības ražotājam;
- monomēra vielas vai jebkuras citas vielas, ko izmanto polimēra ražošanā, ir atbrīvotas no reģistrācijas pienākuma saskaņā ar IV vai V pielikumu;
- importētais polimērs ir dabīgs (proti, tas ir polimerizācijas procesa rezultāts, kas ir noticis dabā neatkarīgi no ekstrakcijas procesa, ar kuru tas ir iegūts). Šajā gadījumā praktisku iemeslu dēļ monomēra vielas vai citas vielas monomēra vienību un ķīmiski saistītu vielu formā dabīgā polimērā var tikt uzskatītas par neizolētiem starpproduktiem un tās nav jāreģistrē.

Sīkāku informāciju skatīt *Vadlīnijās par monomēriem un polimēriem*. Šajās vadlīnijās ir aprakstīti noteikumi par monomēriem un polimēriem atbilstoši *REACH* regulai un skaidrots, kā rīkoties īpašos gadījumos, piemēram, attiecībā uz dabā sastopamiem polimēriem un reciklētiem polimēriem. Lasītājiem ieteicams iepazīties ar dokumentu, ja ir vajadzīga papildu informācija par šiem jautājumiem.

Juridiskā atsauce: 2. panta 9. punkts, 6. panta 3. punkts

2.2.3.8 Vielās, ko izmanto uz ražojumiem un procesiem orientētā pētniecībā un tehnoloģiju izstrādē (PPORD)

Viens no galvenajiem *REACH* regulas mērķiem ir veicināt inovāciju. Lai sasniegtu šo mērķi, atbilstoši *REACH* regulai no reģistrācijas pienākuma var atbrīvot vielas, kuru ražošanas vai importēšanas apjoms ir vairāk nekā 1 tonna gadā, ja tiek ievēroti īpaši nosacījumi, proti, ja tās izmanto uz ražojumiem un procesiem orientētā pētniecībā un tehnoloģiju izstrādē (PPORD).

Uz ražojumiem un procesiem orientētu pētniecību un tehnoloģiju izstrādi definē kā *zinātnisku izstrādi, kas saistīta ar ražojumu izstrādi, uz kādas konkrētas vielas, vielas maisījumā vai izstrādājumā papildu izstrādi, izmantojot eksperimentālas iekārtas vai eksperimentālu ražošanu, lai pilnīgotu ražošanas procesu un/vai testētu vielas lietošanas veidus* (3. panta 22. punkts).

No reģistrācijas pienākuma piecus gadus var atbrīvot vielas, ko ražo vai importē atsevišķi vai

maisījumos, kā arī vielas, kas iestrādātas vai importētas izstrādājumos¹⁰ PPORD vajadzībām daudzumā, kas ir vismaz viena tonna gadā.. Lai saņemtu atbrīvojumu, uzņēmumam ir jāiesniedz PPORD paziņojums ECHA saskaņā ar 9. panta 2. punktu. Paziņotājam, iesniedzot paziņojuma dokumentāciju, papildus noteiktas informācijas sniegšanai par vielām un PPORD lietošanas veidu ir jāmaksā ECHA nodeva.

Atbrīvojums attiecas tikai uz to vielas daudzumu, ko PPORD vajadzībām ražo vai importē izstrādājumu ražotājs, importētājs vai ražotājs pats vai sadarbībā ar 9. panta 4. punktā norādītajiem, sarakstā iekļautajiem klientiem. Paziņotājam savā paziņojuma dokumentācijā šie klienti ir jānorāda, minot arī to nosaukumus un adreses.

ECHA pēc pieprasījuma var pagarināt atbrīvojuma periodu vēl par pieciem gadiem (vai desmit gadiem, ja vielas lieto cilvēkiem paredzētu zāļu vai veterināro zāļu izstrādē vai ja vielas nelaiž tirgū). Paziņotājam jāiesniedz pietiekami detalizēta pētniecības un izstrādes programma, kas ļauj pierādīt, ka šāda pagarināšana ir pamatota.

ECHA veiks PPORD paziņojuma pilnīguma pārbaudi. Pilnīguma pārbaudē noteiks, vai ir iesniegti visi prasītie informācijas elementi un vai ir saņemta nodeva.

Kā sīki izklāstīts 9. panta 4. punktā, ECHA var izlemt piemērot nosacījumus, lai nodrošinātu, ka ar vielu pamatoti kontrolētos apstākļos rīkojas tikai sarakstā iekļauto klientu darbinieki un ka pēc atbrīvojuma perioda beigām atlikušo daudzumu atkārtoti savāc likvidēšanai un nepadara pieejamu sabiedrībai. Šajā nolūkā ECHA var pieprasīt vielas ražotājam vai importētājam, kas iesniedzis PPORD paziņojumu, sniegt papildu informāciju, kas nepieciešama, lai noteiktu nosacījumus saskaņā ar 9. panta 4. punktu. Ražotājam vai importētājam jāievēro visi nosacījumi, ko ECHA piemērojusi saskaņā ar 9. panta 4. punktu.

Juridiskā atsauce: 3. panta 22. punkts, 9. pants

REACH regulā ir vēl viens ar pētniecību un izstrādi saistīts jēdziens – zinātniska izpēte un tehnoloģiju izstrāde. Tas attiecas uz visiem *zinātnes eksperimentiem, analīzi vai ķīmisko izpēti, ko veic kontrolētos apstākļos daudzumiem, kas mazāki par 1 tonnu gadā*. Tā kā šis jēdziens attiecas uz vielām, kuru apjoms ir mazāks par 1 tonnu gadā, tas nav būtisks reģistrācijas pienākuma izpildei.

Atsauce uz tiesību aktu: 3. panta 23. punkts

Informāciju par detalizētāiem vai konkrētiem jautājumiem, kas saistīti ar pētniecību un izstrādi, skatīt *Vadlīnijās par zinātnisko izpēti un tehnoloģiju izstrādi (SR&D) un uz ražojumiem un procesiem orientētu pētniecību un tehnoloģiju izstrādi (PPORD)*, kas pieejamas vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.4 **Vielas, ko uzskata par reģistrētām**

Par reģistrētām uzskata vielas, kas ražotas vai importētas konkrētiem lietošanas veidiem, un tāpēc šīm vielām šiem lietošanas veidiem reģistrācija nav jāveic. Tas attiecas uz:

- biocīdos produktos esošām vielām, kā aprakstīts turpinājumā;
- vielām augu aizsardzības līdzekļos, kā aprakstīts turpinājumā.

¹⁰ 7. panta 1. punktā ir norādīti nosacījumi, saskaņā ar kuriem jāreģistrē vielas izstrādājumos.

Tāpat par reģistrāciju uzskata paziņojumu saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK¹¹ (tā saukto jaunu vielu paziņošanu jeb *NONS*), kas veikts pirms *REACH* regulas stāšanās spēkā.

2.2.4.1 Vielas izmantošanai biocīdos produktos

Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 (Biocīdu regulas) 3. panta 1. punkta c) apakšpunktu **aktīvā viela ir viela vai mikroorganisms, kas iedarbojas uz vai pret kaitīgiem organismiem.**

Biocīds var sastāvēt tikai no vienas aktīvās vielas ar vai bez papildvielām, vai tas var būt maisījums, kas satur vairākas aktīvās vielas.

Aktīvās vielas, ko ražo vai importē lietošanai biocīdos, uzskata par reģistrētām lietošanai attiecīgajā biocīdā tālāk norādītajos gadījumos.

- (1) Aktīvā viela ir apstiprināta saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012 (Biocīdu regulu).
- (2) Tiek veikta aktīvās vielas novērtēšana saskaņā ar esošo aktīvo vielu pārskatīšanas programmu, kas izveidota ar Direktīvas 98/8/EK 16. panta 2. punktu un tiek turpināta saskaņā ar Biocīdu regulas 89. pantu.

Apstiprināto aktīvo vielu saraksts ir pieejams *ECHA* tīmekļa vietnē šeit:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Lai noskaidrotu, uz kurām aktīvajām vielām attiecas pārskatīšanas programma, skatīt Komisijas Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 II pielikuma 1. daļu. Plašāka informācija par pārskatīšanas programmu ir pieejama vietnē: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Atbrīvojums no reģistrācijas saskaņā ar *REACH* regulu attiecas arī uz šādiem gadījumiem:

- aktīvo vielu ražo/importē lietošanai biocīdā, kam atļauja piešķirta saskaņā ar vienkāršotu procedūru (Biocīdu regulas 27. pants);
- aktīvo vielu ražo/importē lietošanai biocīdā, kam piešķirta pagaidu atļauja (Biocīdu regulas 55. panta 2. punkts);
- aktīvo vielu ražo/importē lietošanai tikai biocīdā, kuru izmanto eksperimentos vai testos zinātniskas vai uz ražojumiem un procesiem orientētas pētniecības un tehnoloģiju izstrādes nolūkos (Biocīdu regulas 56. pants).

Par reģistrētām var uzskatīt tikai aktīvās vielas: citas vielas, ko izmanto biocīda ražošanā, jāreģistrē.

Ja vielu izmanto produktos, kas nav biocīdi, tā ir jāreģistrē arī tad, ja tā atbilst aktīvās vielas definīcijai saskaņā ar Biocīdu regulas 3. panta 1. punkta c) apakšpunktu, kā arī 1. vai 2. punktā minētajai situācijai, pirms to var ražot vai importēt ES citiem lietošanas veidiem, kas nav biocīdi.

Ja ražotājs vai importētājs ražo vai importē vielu lietošanai gan biocīdos, gan citos produktos,

¹¹Direktīva 67/548/EEK tika atcelta ar *CLP* regulu 2015. gada 1. jūnijā.

jāreģistrē tie vielas daudzumi, ko izmanto produktos, kas nav biocīdi.

Tiklīdz ir pieņemts lēmums par aktīvās vielas nelicencēšanu, uz šīs vielas ražošanu un importu attiecas tādas pašas reģistrācijas prasības kā uz jebkuru citu vielu, kurai piemērojama *REACH* regula.

Piemērs.

Ražotājs X gadā saražoja 100 tonnas četraizvietotā amonija savienojumu. No tām 50 tonnas tiek izmantotas kā aktīvās vielas biocīdos (piemēram, kā koksnes konservanti), un aktīvā viela ir iekļauta vienā no 2. punktā minētajām darbībām, pārējās 50 tonnas tiek izmantotas kā virsmaktīvās vielas tīrīšanas līdzekļos. Pēdējā gadījumā lietošana ietver nebiocīdus produktos, un tā ir jāreģistrē; savukārt pirmais lietošanas veids ir biocīdos, un viela tiek uzskatīta par reģistrētu.

Juridiskā atsauce: REACH regulas 15. panta 2. punkts un 16. pants, Biocīdu regulas 57. pants

2.2.4.2 Vielas izmantošanai augu aizsardzības līdzekļos

Aktīvā viela¹² augu aizsardzības līdzekļu kontekstā ir viela, tostarp mikroorganismi¹³, kam ir vispārēja vai specifiska iedarbība pret kaitīgiem organismiem vai augiem, augu daļām vai augu produktiem.

Papildvielas augu aizsardzības līdzekļu kontekstā ir vielas vai maisījumi, ko izmanto augu aizsardzības līdzeklī vai palīgvielā, bet kas nav ne aktīvā viela, ne aizsargviela, ne sinerģists.

Aizsargvielas ir vielas vai maisījumi, ko pievieno augu aizsardzības līdzeklim, lai novērstu vai samazinātu augu aizsardzības līdzekļa fitotoksisko iedarbību uz noteiktiem augiem.

Sinerģisti ir vielas vai maisījumi, kas augu aizsardzības līdzekļa aktīvo(-ās) vielu(-as) var padarīt aktīvāku(-as). Augu aizsardzības līdzeklis var sastāvēt no aktīvajām vielām, aizsargvielām vai sinerģistiem ar vai bez papildvielām.

Aktīvās vielas, kas ražotas vai importētas izmantošanai augu aizsardzības līdzekļos saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, uzskata par reģistrētām saskaņā ar *REACH* regulu (šim lietošanas veidam), ja aktīvā viela:

- (1) ir apstiprināta un iekļauta Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011 (apstiprināto aktīvo vielu sarakstā), vai
- (2) ja aktīvās vielas apstiprinājuma pieteikumu uzskata par pieņemamu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 9. pantu.

Tās pašas aktīvās vielas daudzumus, ko izmanto citiem lietošanas veidiem, nevis augu

¹² Ar 2011. gada 14. jūnija Regulu (EK) Nr. 1107/2009 tika atcelta Direktīva 91/414/EEK, vienlaikus paredzot pārejas pasākumus, lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju uz jauno likumdošanas režīmu. Tāpēc *REACH* regulā ietvertās atsauces uz Direktīvu 91/414/EEK un saskaņā ar to pieņemtajiem tiesību aktiem ir jāuzskata par atsaucēm uz Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un tās īstenošanas tiesību aktiem. Šā iemesla dēļ vadlīnijās ir minētas definīcijas un piemērojamās juridiskās prasības, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 1107/2009. Lūdzam skatīt Regulas (EK) Nr. 1107/2009 2. panta 3. punkta a), b), c) un d) apakšpunktu, kurā sniegtas aizsargvielu, sinerģistu, papildvielu un palīgvielu definīcijas.

¹³ Mikroorganismi nav iekļauti vielas definīcijā saskaņā ar *REACH* regulu un tādējādi neietilpst *REACH* regulas piemērošanas jomā.

aizsardzības līdzekļos, neuzskata par reģistrētiem pat tad, ja tie ir apstiprināti.

Šis atbrīvojums neattiecas uz citām vielām, ko izmanto augu aizsardzības līdzekļos (papildvielām, aizsargvielām un sinerģistiem), un tāpēc tās jebkurā gadījumā ir jāreģistrē.

Palīgvielas nav vielas, ko lieto augu aizsardzības līdzekļos, bet tās var laist tirgū, lai lietotājs tās sajauktu ar augu aizsardzības līdzekli. Tāpēc tās neatbilst 15. panta 1. punkta prasībām un ir jāreģistrē.

Piemērs.

Ražotājs X gadā saražoja 100 tonnas vara sulfāta. 50 tonnas tiek izmantotas kā aktīvās vielas pesticīdos, un aktīvo vielu apstiprina, bet pārējās 50 tonnas izmanto citiem mērķiem. Pēdējā gadījumā lietošana neietver augu aizsardzības līdzekļus un tā ir jāreģistrē. Savukārt pirmais lietošanas veids ir augu aizsardzības līdzekļos un viela tiek uzskatīta par reģistrētu.

Komisija uztur apstiprināto (un neapstiprināto) aktīvo vielu elektronisku sarakstu, kas ir pieejams vietnē: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Juridiskā atsauce: 15. panta 1. punkts, 16. pants

2.2.4.3 Paziņotās vielas atbilstoši Direktīvai 67/548/EEK

Ar Direktīvu 67/548/EEK tika ieviesta paziņošanas prasība par tā dēvētajām jaunajām vielām, kas bija vielas, kuras nebija iekļautas Eiropas ķīmisko komercvielu sarakstā (*EINECS*). *EINECS* sarakstā principā ir iekļautas visas vielas, kas 1981. gada 18. septembrī bija Kopienas tirgū.

Paziņojumi, kas veikti saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, satur lielu daļu tehniskās dokumentācijas informācijas, kuru *REACH* regulā paredzēts savākt reģistrētājiem, izpildot reģistrācijas prasību. Šā iemesla dēļ šādus **paziņojumus uzskata par reģistrāciju saskaņā ar *REACH* regulu**. Saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK paziņotās vielas parasti dēvē par *NONS* (jauno vielu paziņošanu) *REACH* kontekstā.

ECHA ir piešķīrusi reģistrācijas numurus visiem paziņojumiem un izplata tos elektroniski pēc paziņojuma īpašnieka pieprasījuma, izmantojot *REACH-IT*. Svarīgi, ka reģistrācija attiecas uz vielas paziņojumā minēto tonnāžas diapazonu. Tiklīdz faktiskais apjoms atšķiras no sākotnējā tonnāžas diapazona, reģistrētājam jāatjaunina sava reģistrācijas dokumentācija, kā aprakstīts 7.4. iedaļā To vielu reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšana, ko uzskata par reģistrētām saskaņā ar *REACH* regulu.

Paziņojuma reģistrācijas numura pieprasīšana notiek, lūdzot reģistrācijas numuru *REACH-IT*. Šajā brīdī lietotājs tiek aicināts norādīt, kāda funkcija viņam bijusi attiecībā uz *NONS*:

- ja tas bijis iekšzemes ražotājs un/vai importētājs, tas būs ražotājs un/vai importētājs saskaņā ar *REACH* regulu;
- ja tas bijis vienīgais pārstāvis atbilstoši *NONS*, tas būs vienīgais pārstāvis saskaņā ar *REACH* regulu.

Paziņojumi, kas attiecas uz vairākām funkcijām (piemēram, ražotāji/importētāji un vienīgie pārstāvji), ir jāprasa atsevišķi. Turklāt var būt bijuši vairāki vienīgie pārstāvji, uz kuriem attiecas tas pats *NONS* paziņojums. Šādā gadījumā uzņēmumiem ir jāpieprasa atsevišķi reģistrācijas numuri katram paziņojuma vienīgajam pārstāvim. Tas jādara, izmantojot atsevišķus *REACH-IT* kontus.

Juridiskajām personām ieteicams pārbaudīt, vai tās dalībvalsts kompetentajai iestādei ir iesniegušas paziņojumu par savu vielu saskaņā ar valsts tiesību aktiem, ar kuriem īsteno Direktīvu 67/548/EEK. Ja tas tā ir, tām lietā ir oficiāls paziņojuma numurs, ko piešķirusi dalībvalsts kompetentā iestāde. Šādā gadījumā viela tiek iekļauta arī Eiropā reģistrēto ķīmisko vielu sarakstā (*ELINCS*).

Paziņojums atbilstoši Direktīvai 67/548/EEK bija vajadzīgs tikai tad, ja viela tika laista ES tirgū vai importēta ES. Ja viela būtu ražota ES, bet ne laista tirgū, paziņojums netiktu sniegts. Šīs vielas jāreģistrē saskaņā ar *REACH* regulu.

Tādu polimēru ražotājiem vai importētājiem, par kuriem ir paziņots saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, ieteicams iepazīties ar *Vadlīnijām par monomēriem un polimēriem* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), kur detalizēti izskaidroti konkrētie pasākumi, lai pieprasītu paziņotā polimēra reģistrācijas numuru.

Paziņojums saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK ir nomināls, un tikai paziņotājs gūst labumu no tā, ka to uzskata par reģistrētu. Visām citām personām, kuras ražo vai importē vielu un kuras nav par to paziņojušas, tā jāreģistrē, ja vien uz tām neattiecas cits atbrīvojums.

Atsauce uz tiesību aktu: 24. pants

2.2.5 Pienākumi saistībā ar starpproduktu reģistrāciju

REACH regulā ir noteikti īpaši pienākumi attiecībā uz starpproduktiem, kā paskaidrots iepriekš iedaļā 2.2.2.5 Neizolēti starpprodukti. Lai gan uz neizolētiem starpproduktiem *REACH* regula neattiecas, izolētiem starpproduktiem var būt atvieglotas prasības atkarībā no ražošanas un lietošanas apstākļiem (proti, ja izmanto stingri kontrolētus apstākļus).

REACH regulā ir definēti dažādi izolētu starpproduktu veidi:

- ražotnē izolēti starpprodukti;
- transportēti izolēti starpprodukti.

Ražotnē izolēts starpprodukts ir *starpprodukts, kas neatbilst neizolēta starpprodukta kritērijiem, un, ja starpprodukta ražošana un citas(-u) vielas(-u) sintēze no šī starpprodukta notiek tajā pašā ražotnē, bet to veic viena vai vairākas juridiskas personas (3. panta 15. punkta b) apakšpunkts).*

Transportēts izolēts starpprodukts ir *starpprodukts, kas neatbilst neizolēta starpprodukta kritērijiem un ko transportē no vienas ražotnes uz citu vai arī ko viena ražotne piegādā citām (3. panta 15. punkta c) apakšpunkts).*

Tāda izolēta starpprodukta ražotājam vai importētājam, kura apjoms gadā ir viena tonna vai vairāk, to viela ir jāreģistrē atbilstoši *REACH* regulai. To darot, jāapstiprina, ka viela tiek izmantota kā izolēts starpprodukts saskaņā ar *REACH* regulas 3. panta 15. punktā noteiktajiem kritērijiem. Izolēta starpprodukta reģistrētājam var piemērot atvieglotas reģistrācijas prasības, ja vielas ražošana un lietošana notiek stingri kontrolētos apstākļos. Prasības starpproduktu reģistrācijai un stingri kontrolētajiem apstākļiem ir iekļautas *REACH* regulas 17. pantā attiecībā uz ražotnē izolētiem starpproduktiem un 18. pantā attiecībā uz transportētiem izolētiem starpproduktiem. Reģistrācijas prasības atšķiras atkarībā no tā, vai izolētais starpprodukts atrodas ražotnē vai tiek transportēts.

Ja reģistrētājs nevar apstiprināt, ka stingri kontrolētie apstākļi ir nodrošināti, viņam

reģistrācijas dokumentācijā ir jāiekļauj standarta informācija, kas noteikta *REACH* regulas 10. pantā.

REACH regulas 18. panta noteikumi attiecas uz Savienības ražotājiem un importētājiem neatkarīgi no lietotāja atrašanās vietas. Tāpēc vielu var reģistrēt kā transportētu izolētu starpproduktu, ja lietotāji atrodas ārpus ES.

Potenciālajam reģistrētājam, kas vēlas reģistrēt vielu kā starpproduktu saskaņā ar 18. pantu, attiecībā uz visiem lietošanas veidiem jābūt iespējai apstiprināt: i) izmantošanu kā starpproduktu un ii) stingri kontrolētos apstākļus. Valsts iestādēm ir jānosaka nosacījumi, saskaņā ar kuriem šis reģistrētāja pienākums ir izpildīts.

Par katru starpproduktu veidu un tonnāžu ir jāziņo reģistrācijas dokumentācijā, un attiecīgā maksa tiek piemērota atbilstoši pantam tiesību akta tekstā, saskaņā ar kuru tie ir reģistrēti.

Vienkāršības labad izolēti starpprodukti šā dokumenta kontekstā tiek saukti vienkārši par starpproduktiem.

Ja nepieciešama sīkāka informācija, lasītājam ieteicams iepazīties ar *Vadlīnijām starpproduktiem*, kas pieejamas vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Šie norādījumi ir paredzēti, lai palīdzētu potenciālajiem starpproduktu reģistrētājiem novērtēt, vai to vielu lietošanas veids atbilst starpprodukta definīcijai un vai ražošanas un lietošanas nosacījumi atbilst prasībām, lai tos uzskatītu par stingri kontrolētiem apstākļiem. Ir iekļauts arī detalizēts reģistrācijas prasību apraksts.

Esošai starpprodukta reģistrācijai ir iespējams pievienot pilnīgu reģistrāciju. Ar to pašu reģistrācijas numuru reģistrētājam var būt trīs atsevišķas reģistrācijas (pilnīga, ražotnē izolēta starpprodukta, transportēta izolēta starpprodukta reģistrācija). Par katru no šīm reģistrācijām tiek iekasēta atsevišķa maksa.

Atsauce uz tiesību aktu: 3. panta 15. punkts, 17. pants, 18. pants

2.2.6 Reģistrējamā apjoma aprēķināšana

Turpmākajās iedaļās aprakstīts, kā aprēķināt daudzumu (tonnas kalendārajā gadā), kas jāizmanto, lai izņemtu, vai par vielu ir jāiesniedz reģistrācija un kādas informācijas prasības ir jāizpilda. Šajā dokumentā tonnas gadā vienmēr attiecas uz kalendāro gadu, ja vien nav norādīts citādi.

Saskaņā ar *REACH* regulu, pirms viela tiek ražota vai importēta daudzumā, kas atbilst vienai tonnai gadā (vai ir izstrādājumā daudzumā, kas noteiktos apstākļos pārsniedz vienu tonnu gadā), tā jāreģistrē, ja vien nav piemērojams atbrīvojums. Tāpēc reģistrācijas prasība ir atkarīga no saražotās vai importētās (vai attiecīgā gadījumā izstrādājumā iestrādātās) vielas apjoma (gada tonnāžas).

No vielas apjoma ir arī atkarīga reģistrācijas dokumentācijā sniedzamā informācija. *REACH* regulā ir noteikti četri tonnāžas diapazoni (1–10 tonnas, 10–100 tonnas; 100–1000 tonnas un 1000 tonnas vai vairāk gadā) un standarta informācijas prasības katram no tiem. Ja vielas daudzums sasniedz tonnāžas diapazona zemāko robežu, piemēro standarta informācijas prasības attiecīgajam tonnāžas diapazonam. Standarta informācija, kas jāiesniedz atkarībā no tonnāžas diapazona, ir apskatīta 4.1. iedaļā Informācijas prasības.

2.2.6.1 Kopējā daudzuma aprēķināšana

Reģistrācijas dokumentācijā reģistrētājam jāziņo par gada laikā saražoto vai importēto daudzumu tonnās. Tam jāaprēķina kopējais tādas vielas daudzums, ko paredzēts ražot un

importēt un kas nav atbrīvota no reģistrācijas pienākuma vai kas uzskatāma par reģistrētu. Šis ir lēstais daudzums tonnās, ko paredzēts ražot vai importēt reģistrācijas kalendārajā gadā (no 1. janvāra līdz 31. decembrim). Ja ražošana sākas vēlāk konkrēta kalendārā gada laikā, reģistrācijas dokumentācija var ietvert plānoto tonnu skaitu nākamajā pilnajā kalendārajā gadā, nevis pirmā kalendārā gada atlikušajos mēnešos, lai izvairītos no nepieciešamības ļoti ātri atjaunināt reģistrācijas dokumentāciju otrajam gadam.

Kā minēts iepriekš, šis kopējais apjoms nosaka piemērojamās informācijas prasības. Tādu vielu apvienotai reģistrācijai, kuras izmanto kā starpproduktus stingri kontrolētos apstākļos un citiem lietošanas veidiem, kā norādīts piemērā iedaļā 2.2.6.3 Starpproduktu daudzuma aprēķināšana, pilnas reģistrācijas informācijas prasību noteikšanā neņem vērā daudzumu, kas izmantojams kā starpprodukts.

Ja reģistrētājs ražo vai importē to pašu vielu dažādās vietās, kas pieder tai pašai juridiskai personai, reģistrējamās vielas daudzums ir dažādās ražotnēs saražotās vai importētās vielas kopējais daudzums. Tas tā ir tāpēc, ka šīs ražotnes nav atsevišķas juridiskas personas.

Ja vielu importē vairākos maisījumos, vielas daudzums katrā maisījumā ir jāapkopo (jāaprēķina, kā noteikts iedaļā 2.2.6.4 Vielas daudzuma aprēķināšana maisījumā vai izstrādājumos).

Turklāt, ja viela tiek importēta vairākos izstrādājumos, no kuriem tai paredzēts izdalīties, reģistrētājam ir jāsaskaita visi šajos izstrādājumos esošās vielas daudzumi. Šajā nolūkā tām ir jāuzskaita tikai tie izstrādājumi, no kuriem vielai paredzēts izdalīties. Ikreiz, kad vielai paredzēts izdalīties no izstrādājuma, ir jāuzskaita kopējais daudzums, kas atrodas šajā izstrādājumā, nevis tikai daudzums, kam paredzēts izdalīties. Ja kāds reģistrētājs vielu jau ir reģistrējis šim lietošanas veidam ES, izstrādājumu importētājs ir atbrīvots no reģistrācijas pienākuma.

Piemērs.

Uzņēmums X importē trīs izstrādājumus A, B un C, un katrā no tiem gada laikā ir 60 tonnas vielas, bet:

- nav paredzēts, ka viela izdalīsies no izstrādājuma A;
- no izstrādājuma B vielai ir paredzēts izdalīties, un parastos apstākļos izdalās 40 no 60 tonnām vielas;
- no izstrādājuma C vielai ir paredzēts izdalīties, un parastos apstākļos izdalās 10 no 60 tonnām vielas.

Uzņēmumam X būs jāreģistrē kopējais vielas daudzums izstrādājumā B un C, proti, 120 tonnas. Tad reģistrācijas tonnāžas diapazons būs 100–1000 tonnas gadā, ja kāds reģistrētājs jau nav reģistrējis vielu šādam lietošanas veidam.

Ja potenciālais reģistrētājs ražo vai importē vielu un vienlaikus ražo izstrādājumu, no kura vielai paredzēts izdalīties, viņam jāreģistrē saražotās vai importētās vielas daudzums. Tam nav jāiesniedz atsevišķs reģistrācijas pieteikums par vielas daudzumu izstrādājumā, kā noteikts REACH regulas 7. panta 6. punktā. Tomēr, saražotās vai importētās vielas reģistrācijā ir jāiekļauj apraksts par vielas kā apzināta lietošanas veida iekļaušanu izstrādājumā, un šis lietošanas veids jānovērtē ķīmiskās drošības novērtējumā (skatīt 5.3. iedaļu Ķīmiskās drošības ziņojums).

Papildu informācija par prasībām vielu reģistrācijai izstrādājumos ir pieejama *Vadlīnijās par prasībām attiecībā uz vielām izstrādājumos*, kas pieejamas vietnē:

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.6.2 Daudzuma aprēķināšana atbrīvojumu gadījumā

Potenciālajam reģistrētājam jāaprēķina kopējais saražotās vai importētās vielas daudzums un, pamatojoties uz to, jānosaka, vai ir jāiesniedz reģistrācija un kādā tonnāžas diapazonā tas jādara. Tomēr, ja piemēro **noteiktus atbrīvojumus no reģistrācijas** (piemēram, pārtikas produktiem vai zālēm, vai *PPORD* vajadzībām, kā norādīts turpmāk sniegtajos piemēros), potenciālajam reģistrētājam nav jāiekļauj šie daudzumi aprēķinā, lai noteiktu daudzumu, kas viņiem jāreģistrē.

Atbilstoši reģistrējamās vielas daudzumam nosaka reģistrēšanas informācijas prasības .

Sīkāku informāciju par dažādiem atbrīvojumiem skatīt šo vadlīniju iepriekšējās iedaļās.

1. piemērs. Lietošana zālēs

Ja uzņēmums ražo vielu, kas paredzēta izmantošanai zālēs, viņam nav jāreģistrē viela šādam lietošanas veidam. Tomēr uzņēmums vai tā klienti vienlaikus var izmantot to pašu vielu citiem lietošanas veidiem. Lai noteiktu reģistrēšanas pienākumu saskaņā ar *REACH* regulu, ir jānoskaidro citu lietošanas veidu apjoms.

Piemēram, uzņēmums A X gadā ražo 120 tonnas magnija hidroksīda. 70 tonnas tiek izmantotas zālēs un 50 tonnas – maisījuma formulēšanai. Uz 50 tonnām, ko izmanto maisījuma formulēšanai, attiecas *REACH* regulas noteikumi, savukārt 70 tonnas, ko izmanto zālēs, ir atbrīvotas no reģistrācijas pienākuma saskaņā ar *REACH* regulu. Viela jāreģistrē saskaņā ar informācijas prasībām 10–100 tonnu gadā tonnāžas diapazonam.

2. piemērs. Izmantošana *PPORD* vajadzībām

Ja uzņēmums ražo 11 tonnas vielas gadā, no kurām 2 tonnas ir paredzētas *PPORD* vajadzībām, reģistrācijas pienākumu nosaka 9 tonnas gadā, kas nav paredzētas *PPORD*. Uzņēmumam būs jāiesniedz arī *PPORD* paziņojuma dokumentācija par 2 tonnām, ko izmanto *PPORD* vajadzībām. Viela jāreģistrē saskaņā ar informācijas prasībām tonnāžas diapazonam 1–10 tonnu gadā.

2.2.6.3 Starpproduktu daudzuma aprēķināšana

Papildus atbrīvojumiem no reģistrācijas potenciālajam reģistrētājam ir jāapsver, vai viela, ko tas plāno reģistrēt, tiek izmantota kā starpprodukts un vai tā tiek ražota un izmantota stingri kontrolētos apstākļos (skatīt iepriekšējo iedaļu 2.2.5 Pienākumi saistībā ar starpproduktu reģistrāciju). Ja tas tā ir, viņi var gūt labumu no ierobežotajām informācijas prasībām, kas noteiktas starpproduktiem un viņiem nav jāiesniedz pilnīgs informācijas kopums, kas nepieciešams standarta reģistrācijai. Ja starpprodukta ražošana vai izmantošana nenotiek stingri kontrolētos apstākļos, potenciālajam reģistrētājam būs jāiesniedz standarta reģistrācijas dokumentācija un jāievēro informācijas prasības, kas noteiktas tonnāžas diapazonam, kurā tas plāno reģistrēt starpproduktu.

Ja dokumentācijā ir paredzēta vielas izmantošana, lietojot to kā starpproduktu stingri kontrolētos apstākļos un kā starpproduktu, ja nav ievēroti stingri kontrolētie apstākļi, un/vai kā ne starpproduktu, informācijas prasības ir atkarīgas no tā, kādā daudzumā vielu lieto ne kā starpproduktu vai kā starpproduktu, ko neizmanto stingri kontrolētos apstākļos.

Piemērs. Daudzums, kas jāņem vērā attiecībā uz reģistrācijas dokumentāciju starpproduktu gadījumā

Uzņēmums ražo 2300 tonnas A vielas gadā, no kurām 1700 tonnas izmanto kā starpproduktu stingri kontrolētos apstākļos un pārējās 600 tonnas izmanto citiem mērķiem, kas nav atbrīvoti no reģistrācijas pienākuma. Šis uzņēmums iesniegs tikai vienu

reģistrācijas dokumentāciju par vielu A, kas aptvers 1700 tonnas, ko izmanto kā starpproduktu, un 600 tonnas citiem mērķiem. Tomēr informācijas prasības reģistrācijas dokumentācijā tiks noteiktas 600 tonnu daudzumam, jo attiecībā uz starpproduktu izmantošanu stingri kontrolētos apstākļos ir vajadzīgs tikai ierobežots informācijas kopums. Tas nozīmē, ka informācijas prasības, kas noteiktas REACH regulā attiecībā uz 100–1000 tonnu gada tonnāžas diapazonu, tiks izmantotas par pamatu šai dokumentācijai. Dokumentācijā jānorāda arī tas, ka vielu izmanto arī kā starpproduktu stingri kontrolētos apstākļos, un tajā ir jādokumentē arī 1700 tonnu daudzums, ko izmanto kā starpproduktu.

2.2.6.4 Vielās daudzuma aprēķināšana maisījumā vai izstrādājumos

Saistībā ar vielām maisījumos vai izstrādājumos var rasties īpašas situācijas.

Vielas daudzums maisījumā

Lai varētu aprēķināt vielas daudzumu maisījumā, maisījuma kopējo daudzumu reizina ar tā sastāvā esošās vielas daļu. Šo vērtību var uzzināt, piemēram, maisījuma drošības datu lapā. Ja ir pieejams tikai vielas koncentrāciju diapazons maisījumā, maksimālo vielas daudzumu aprēķina, izmantojot lielāko iespējamo vielas daudzumu maisījumā. Bez precīzākas informācijas par sastāvu tas var būt vienīgais veids, kā nodrošināt reģistrācijas prasību ievērošanu.

Vielas daudzums izstrādājumā

Tādu izstrādājumu gadījumā, kas satur vielu, kurai paredzēts izdalīties parastos vai loģiski prognozējamajos lietošanas apstākļos, ja:

- vielas masas daļa ir zināma, šo vērtību reizina ar saražotā vai importētā izstrādājuma kopējo masu; vai
- vielas svars izstrādājuma vienībā ir zināms, šo vērtību reizina ar ievesto izstrādājumu kopējo skaitu.

Plašāka informācija ir sniegta *Vadlīnijās par prasībām attiecībā uz vielām izstrādājumos*, kas pieejamas vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.3 Kad veikt reģistrāciju?

Ar REACH regulu tika izveidots īpašs pārejas režīms vielām, kuras noteiktos apstākļos jau tika ražotas vai laistas tirgū pirms REACH regulas stāšanās spēkā 2007. gada 1. jūnijā un par kurām nebija paziņots saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK. Attiecībā uz šīm vielām ražotāji un importētāji, ja tie bija veikuši iepriekšēju reģistrāciju, REACH regulā paredzētajos termiņos varēja iesniegt savu reģistrācijas dokumentāciju. Šādas vielas tika definētas kā **esošas vielas**, jo tās tika iekļautas reģistrācijas sistēmai dažādos laika posmos, nevis uzreiz.

Tomēr pēc trešā reģistrācijas termiņa, proti, 2018. gada maija, **visas vielas** pirms to ražošanas vai importēšanas ES, ja to daudzums ir 1 tonna vai vairāk gadā, ir jāreģistrē, ja vien tās nav atbrīvotas no reģistrācijas pienākuma vai uzskatītas par reģistrētām.

Lai reģistrētu jebkuru vielu, vispirms ir jāiesniedz **datu ievākšanas dokumentācija**, lai noteiktu, vai par to pašu vielu jau ir iesniegta reģistrācija vai cits pieprasījums, lai varētu izmantot datu apmaiņas mehānismus. Plašākai informācijai par datu ieguves pieprasījumu un datu kopīgošanas procesiem skatīt *Vadlīnijas par datu kopīgu lietošanu*, kas pieejamas vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

3. Datu kopīgošana

Datu kopīgošanas mērķis ir paaugstināt reģistrācijas sistēmas efektivitāti, kā arī samazināt izmaksas un ierobežot testus ar mugurkaulniekiem. Lai izvairītos no testēšanas ar dzīvniekiem, to veic tikai kā galējo līdzekli, un ir jāierobežo citu testu dublēšanās (25. pants).

REACH regulas datu apmaiņas noteikumu mērķis ir atvieglot datu apmaiņu starp reģistrētājiem pirms un pēc vielas reģistrēšanas.

Lai reģistrētāji varētu sazināties, pirmais solis datu apmaiņā ir datu ievākšanas pieprasījums *ECHA* (26. pants).

Šajā kontekstā piemēro tālāk norādītos principus.

- **Attiecībā uz informāciju, kas saistīta ar testiem ar mugurkaulniekiem, ir jākopīgo dati par to pašu vielu.** Pirms tiek veikta testēšana ar mugurkaulniekiem, potenciālajam reģistrētājam datu vākšanas procesā **jāpieprasa** no iepriekšējā reģistrētāja pieejamie dati.
- **Informācija, kas nav saistīta ar testiem ar mugurkaulniekiem, ir jākopīgo, ja to pieprasa tās pašas vielas potenciālais reģistrētājs.** Šāds reģistrētājs var pieprasīt no iepriekšējā reģistrētāja vajadzīgo pētījumu.

Esošajiem reģistrētājiem un potenciālajiem reģistrētājiem ir jādara viss iespējamais, lai panāktu vienošanos par datu kopīgošanu un nodrošinātu, ka informācijas kopīgošanas izmaksas tiek noteiktas taisnīgi, pārredzami un bez diskriminācijas.

Ja sarunas neizdodas, potenciālais reģistrētājs kā galējo līdzekli var iesniegt *ECHA* prasību par datu kopīgošanu (27. pants). Šādā gadījumā *ECHA* izvērtē pušu centienus panākt vienošanos par datu kopīgošanu un to izmaksām un var piešķirt potenciālajam reģistrētājam atļauju atsaukties uz sarunās iesaistīto datu subjektu.

Datu vākšanas un kopīgošanas procedūras ir sīki aprakstītas Vadlīnijās par datu kopīgošanu, kas pieejamas vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Datu kopīgošanas procesa vēsture arī ir aprakstīta šajās vadlīnijās.

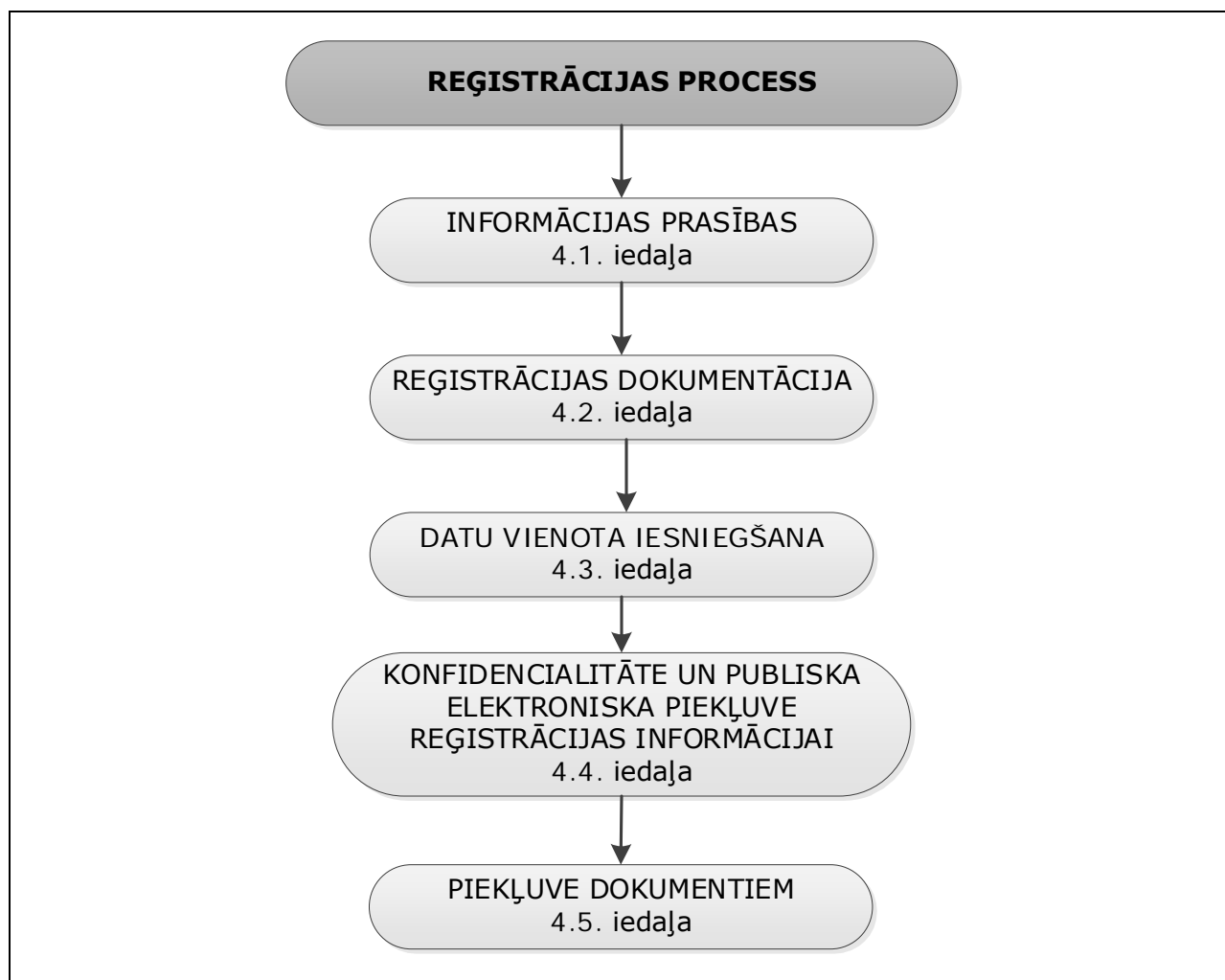
4. Reģistrācijas process

Mērķis: Šīs nodaļas mērķis ir sniegt informāciju, kas reģistrētājam ir jāiesniedz, veicot reģistrāciju. Tajā arī aprakstīts, kā vienoti iesniegt datus.

Pirms vielas reģistrēšanas potenciālajam reģistrētājam ir jājautā *ECHA*, vai par attiecīgo vielu jau ir iesniegta derīga reģistrācijas dokumentācija. Tas tā ir tādēļ, lai nodrošinātu, ka attiecīgās personas var kopīgot datus.

Datu vākšanas un kopīgošanas procedūras ir sīki aprakstītas Vadlīnijās par datu kopīgošanu, kas pieejamas vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Datu kopīgošanas procesa vēsture arī ir aprakstīta šajās vadlīnijās.

Struktūra: Šīs nodaļas struktūra ir izklāstīta turpinājumā.



Praktiski norādījumi par reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanu ir pieejami *ECHA* rokasgrāmatā *Kā sagatavot reģistrācijas un PPOD dokumentāciju*, kas pieejama vietnē: <http://echa.europa.eu/manuals>. Rokasgrāmata ir arī pieejama, izmantojot palīdzības sistēmu, kas iestrādāta *IUCLID*.

4.1 Informācijas prasības

Pirms reģistrācijas ražotājiem un importētājiem jāiegūst informācija par to ražoto vai

importēto vielu, lai i) novērtētu riskus, ko rada vielas ražošana un lietošana, un ii) nodrošinātu, ka iespējamie riski tiek kontrolēti.

Savāktā informācija un veiktais novērtējums ir jādokumentē reģistrācijas dokumentācijā un jāiesniedz ECHA vielas reģistrēšanai. Saskaņā ar VI pielikumu reģistrētājiem ir jāiesniedz informācija par vielu visos sastāvos, ko ražo, importē vai laiž tirgū.

Konkrētus ieteikumus par nanomateriālu reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanu skatīt Papildinājumā par nanoformām, kas piemērojams *Vadlīnijām par reģistrāciju un vielas identifikāciju*, kas pieejamas vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.1.1 Informācijas prasību izpilde

Ražotājiem un importētājiem reģistrācijas nolūkā ir jāsavāc **visa pieejamā, esošā informācija** par vielas īpašībām neatkarīgi no saražotās vai importētās tonnāžas. Šī informācija ir jāsalīdzina ar standarta informācijas prasībām, kas paredzētas REACH regulā.

Apkopojamā informācija var ietvert:

- eksperimentālus datus (*in vivo* un *in vitro*), attiecīgā gadījumā ņemot vērā 12. panta 1. punkta b) apakšpunktu vielām, kas reģistrētas 1–10 tonnu gadā tonnāžas diapazonā;
- neeksperimentālus "alternatīvus" datus, piemēram, datus no (Q)SAR ((kvantitatīvās) struktūras aktivitātes attiecības) modeļiem, kas izriet no vielu grupēšanas un saistītās analogijas pieejas;
- informāciju par ražošanu, lietošanas veidiem, riska pārvaldības pasākumiem un izrietošo iedarbību.

Saskaņā ar 13. pantu jāveic testi, lai sagatavotu informāciju par būtiskajām vielu īpašībām, atbilstoši testēšanas metodēm, kas izklāstītas Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 un tās grozījumos, vai saskaņā ar citām starptautiskām testēšanas metodēm, ko atzinusi Komisija vai ECHA. Atgādinām, ka informācijas prasības ir jāievēro, lai vielu varētu reģistrēt (piemēram, attiecībā uz visiem sastāviem).

Turklāt ekotoksicitātes un toksicitātes testi un analīzes jāveic saskaņā ar labas laboratorijas prakses principiem (GLP) un Direktīvas 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību noteikumiem.

Attiecībā uz katru tonnāžas diapazonu ar REACH regulu nosaka minimālo informāciju, kas reģistrētājam jāsniedz par vielas būtiskajām īpašībām. Zemākajā tonnāžas līmenī (1–10 tonnas gadā) standarta informācijas prasības ir noteiktas VII pielikumā (attiecīgā gadījumā ņemot vērā 12. panta 1. punkta b) apakšpunktu). Sasniedzot jaunu tonnāžas diapazona līmeni, jāizpilda papildu prasības, kas aprakstītas nākamajā pielikumā, tostarp testēšanas priekšlikumi pētījumiem, kas uzskaitīti IX un X pielikumā.

Pārskats par standarta informācijas prasībām, kas noteiktas REACH regulā (VII–X pielikums), ir pieejams tīmekļa vietnē: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.¹⁴ **Precīzas informācijas prasības ir atkarīgas no katras vielas būtiskajām īpašībām, kā arī no tonnāžas, lietošanas veida un iedarbības. Tās var būt atkarīgas arī no jau pieejamās informācijas par vielu un ar to saistītajiem analogiem.**

Ja ar pieejamajiem datiem nepietiek, lai izpildītu REACH prasības, var būt nepieciešams veikt

¹⁴ Prasības attiecībā uz pilnīgu informāciju ir atrodamas tieši REACH tekstā, kas pieejams vietnē: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

papildu testēšanu. Bez *ECHA* piekrišanas var veikt tikai VII un VIII pielikumā paredzētos testus.

Saskaņā ar 13. pantu jāveic testi, lai sagatavotu informāciju par būtiskajām vielu īpašībām, atbilstoši testēšanas metodēm, kas izklāstītas Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 un tās grozījumos, vai saskaņā ar citām starptautiskām testēšanas metodēm, ko atzinusi Komisija vai *ECHA*. Turklāt ekotoksicitātes un toksicitātes testi un analīzes jāveic saskaņā ar labas laboratorijas prakses principiem (*GLP*) un Direktīvas 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību noteikumiem.

REACH regulā ir paredzēts, ka var pielāgot (vai nepiemērot) standarta prasības, ja reģistrētājs var to attiecīgi pamatot saskaņā ar VII–X pielikuma 2. ailē vai XI pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

Sīkāku informāciju par informācijas vākšanas un datu apkopošanas procesu skatīt *Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*, kas pieejamas vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Lasītājam īpaši noderīgas var būt tālāk norādītās vadlīniju nodaļas.

- B daļa. Bīstamības novērtējums
- R.2. nodaļa. Satvars informācijas iegūšanai par būtiskajām īpašībām
- R.3. nodaļa. Informācijas vākšana
- R.4. nodaļa. Pieejamās informācijas izvērtēšana
- R.5 nodaļa. Informācijas prasību pielāgošana
- R.6. nodaļa. (Q)SAR un ķīmisko vielu grupēšana
- R.7. nodaļa. Parametra īpašie norādījumi

Praktisku papildu informāciju par informācijas iegūšanai ar alternatīvām metodēm skatīt arī mūsu praktiskajās rokasgrāmatās (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Kā izmantot alternatīvas testēšanai ar dzīvniekiem, lai izpildītu REACH reģistrācijas dokumentācijā norādāmās informācijas prasības*
- *Kā izmantot (Q)SAR un ziņot par tiem*
- *Praktiskā rokasgrāmata MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem. Kā izpildīt informācijas prasības attiecībā uz vielām 1–10 tonnu apjomā un 10–100 tonnu apjomā gadā*

Svarīgi!

Attiecībā uz informāciju, kas vajadzīga **IX un X pielikumā uzskaitīto** informācijas prasību izpildei un kas nav pieejama vai atbilstoša, reģistrētājam vispirms ir jāizstrādā un jāiesniedz *ECHA* **testēšanas priekšlikums** un jāgaida, kad *ECHA* pieņem lēmumu par priekšlikuma atbilstību.

Pirms ierosināt veikt jaunu testu ar mugurkaulniekiem, reģistrētājam jāizskata visi pārējie būtiskie un pieejamie datu avoti, kā arī pieejamās testēšanas metodes (kuras nav *in vivo* testi), lai atbilstoši 25. pantam netiktu veikti nevajadzīgi testi ar dzīvniekiem.

Reģistrētājs var izmantot vairākas alternatīvas metodes, piemēram, *in vitro* vai *in chemico* testus, (Q)SAR ((kvantitatīvas) struktūras aktivitātes attiecības), grupēšanu/analoģijas principu vai pajauties uz pierādījumu svara pieeju. Nesen validētas *in silico*, *in chemico* un *in vitro* metodes, kas pamatotas ar attiecīgiem dokumentiem (piemēram, ESAO TV, DB-ALM

protokoliem), ir uzrādījušas būtisku spēju prognozēt dažu toksikoloģisku parametru rezultātus. Pamatojoties uz šīm jaunajām validētajām pieejām, kas ieviestas starptautiskajā likumdošanas tīklā, ir iespējams iegūt datus, izmantojot cilvēkam nozīmīgas toksikoloģiskās pieejas. Tomēr reģistrētājam jāspēj pamatot šādu metožu izmantošanu un tādējādi jāizpilda XI pielikuma prasības.

Turklāt 25. pantā ir noteikts, ka **testi ar dzīvniekiem ir jāveic tikai kā galējais līdzeklis**. Tāpēc katram reģistrētājam, uz kuru attiecas attiecīgā informācijas prasība, tā vietā, lai sagatavotu datus pašam, ir jāvienojas ar citiem tās pašas vielas reģistrētājiem, ja ir pieejami dati, ko var izmantot, lai atspoguļotu vielas būtiskās īpašības, neradot vajadzību iegūt jaunu informāciju. Ja tas tā nav, reģistrētājiem ir jāvienojas par testēšanas priekšlikumu, ko viņu vārdā reģistrācijas dokumentācijā iesniegs galvenais reģistrētājs (skatīt 4.3. iedaļu Datu vienota iesniegšana).

Reģistrētājiem galvenā reģistrētāja iesniegtajā reģistrācijas dokumentācijā skaidri jāpamato nepieciešamība veikt testus ar mugurkaulniekiem, tostarp dokumentēta analīze par alternatīvām metodēm, ko viņi ir apsvēruši.

Visi testēšanas priekšlikumi principā jāiesniedz galvenajam reģistrētājam, ja tas ir vajadzīgs. Kā alternatīvu reģistrācijas dalībnieks var iesniegt savu testēšanas priekšlikumu, bet tikai tad, ja ir izpildīti attiecīgie nepiedalīšanās nosacījumi, skatīt 4.3.3. iedaļu Nosacījumi, lai nepievienotos vienoti iesniegtajiem datiem.

4.1.2 Citos novērtējumos iegūtās informācijas izmantošana

Saskaņā ar REACH regulu *[i]ekļauj pieejamo informāciju no novērtējuma, kas veikts saskaņā ar citām starptautiskām vai attiecīgu valstu programmām. Ja iespējams, izstrādājot ķīmiskās drošības pārskatu, ņem vērā un atspoguļo saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem veiktu novērtējumu (piemēram, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 793/93 veiktu riska novērtējumu). Atkāpes no šādiem novērtējumiem pamato (I pielikuma 0.5. iedaļa).*

Lai izpildītu VIII–X pielikumā minētās informācijas prasības, reģistrētājiem jāņem vērā esošie novērtējumi, **bet tikai tad, ja** i) šī informācija ir būtiska un ļauj viņiem izpildīt attiecīgo informācijas prasību, un ii) viņu likumīgā rīcībā ir vai tie ir saņēmuši atļauju atsaukties uz izpētes pārskatiem, kas arī jāapkopo vienotajā reģistrācijas dokumentācijā. Tāpēc reģistrētājiem ir jāņem vērā un jāizmanto šie jau pieejamie novērtējumi, lai sagatavotu savu reģistrācijas dokumentāciju. Tas jo īpaši attiecas uz novērtējumiem, kas veikti saskaņā ar citām ES programmām, piemēram, esošo vielu riska novērtēšanas programmu, aktīvo vielu novērtējumiem saskaņā ar Biocīdu regulu vai Augu aizsardzības līdzekļu regulu, ja uz šādām vielām attiecas REACH regula.

ESAO HPV¹⁵ ķīmisko vielu programma, kurai ir daudz līdzību ar REACH regulu, var būt vēl viens svarīgs informācijas avots, kas ir jāņem vērā, sagatavojot reģistrācijas dokumentāciju, kurā viela tika novērtēta saskaņā ar ESAO HPV ķīmisko vielu programmu. Lai samazinātu (nevajadzīgu) testēšanas dublēšanos un ietaupītu valdības un nozares resursus, ESAO ir izstrādājusi datu savstarpējās atzišanas (MAD) sistēmu. ESAO valstīm, kā arī pilnīgiem un provizoriskiem MAD dalībniekiem ir jāpieņem šie dati, ja dati ir iegūti saskaņā ar MAD nosacījumiem, izmantojot ESAO metodes un principus. Sīkāka informācija par MAD sistēmu ir pieejama vietnē: <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

¹⁵ Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija, liels ražošanas apjoms.

4.2 Reģistrācijas dokumentācija

4.2.1 Reģistrācijas dokumentācijas struktūra

Reģistrācijas dokumentācija ir informācijas kopums, ko elektroniski iesniedzis noteiktas vielas reģistrētājs. Tā sastāv no diviem elementiem:

- **tehniskās dokumentācijas**, kas vienmēr nepieciešama visām vielām, uz kurām attiecas reģistrēšanas pienākums;
- **ķīmiskās drošības ziņojuma**, kas nepieciešams, ja reģistrētājs ražo vai importē vielu apjomā, kas ir 10 tonnas vai vairāk gadā.

Tehniskajā dokumentācijā tiek iekļauts šāds informācijas kopums:

- (i) ražotāja/importētāja identitāte;
- (ii) vielas identitāte;
- (iii) informācija par vielas ražošanu un lietošanas veidu;
- (iv) vielas klasifikācija un marķējums;
- (v) norādījumi par drošiem lietošanas veidiem;
- (vi) izpētes kopsavilkumi par informāciju par vielas būtiskajām īpašībām;
- (vii) koncentrēti izpētes kopsavilkumi par informāciju par vielas būtiskajām īpašībām, ja nepieciešams;
- (viii) norāde par to, vai informāciju par ražošanu un lietošanas veidu, klasificēšanu un marķēšanu, (koncentrētajiem) izpētes kopsavilkumiem un/vai attiecīgā gadījumā ķīmiskās drošības ziņojumu ir pārskatījis vērtētājs;
- (ix) turpmākās testēšanas priekšlikumi, ja nepieciešams;
- (x) informācija par iedarbību – vielas, kas reģistrētas apjomā no 1 līdz 10 tonnām;
- (xi) pieprasījums par to, kura informācija ir uzskatāma par konfidenciālu, kā arī pamatojums.

Ķīmiskās drošības ziņojums (*CSR*) ir reģistrētāja ķīmiskās drošības novērtējumā (*CSA*) iekļauta dokumentācija (skatīt 5.3. iedaļu Ķīmiskās drošības ziņojums). Prasība sagatavot *CSA* un dokumentēt to *CSR* izriet no reģistrētāja saražotās vai importētās gada tonnāžas (robežvērtība ir 10 tonnas gadā). Ir piemērojami šādi izņēmumi:

- *CSR* nav jāveic attiecībā uz vielu maisījumā, ja vielas koncentrācija maisījumā ir mazāka par zemāko no vērtībām, kas noteiktas 14. panta 2. punktā;
- attiecībā uz lietošanas veidiem pārtikas kontaktmateriālos un kosmētikā *CSR* nav jāpievēršas cilvēku veselības aspektiem, jo tie ir aplūkoti saskaņā ar citiem tiesību aktiem.

Pienākumi, kas attiecas uz reģistrētājiem attiecībā uz informāciju, kura iesniedzama reģistrācijas dokumentācijā, ir sīkāk izskaidroti 5. iedaļā Reģistrācijas dokumentācijas sagatavošana.

Juridiskā atsauce: 10. pants, 14. pants, I pielikums, VI–X pielikums

4.2.2 Reģistrācijas dokumentācijas formāts un iesniegšana

Reģistrācijas dokumentācijas formātam jābūt *IUCLID* (Starptautiskās vienotās ķīmisko vielu informācijas datubāzes) formātam. Lai sagatavotu dokumentāciju, var izmantot citus IT rīkus,

ja to ģenerētais formāts ir tieši tāds pats.

IUCLID ir programma, kas paredzēta datu par ķīmisko vielu īpašībām un lietošanas veidiem reģistrēšanai, uzglabāšanai, uzturēšanai un apmaiņai. Lai gan *IUCLID* izstrādi un izveidi izraisīja *REACH* regulas stāšanās spēkā, šo programmatūru rīku var izmantot daudziem nolūkiem. Datu uzglabāšanas formāti ir izstrādāti sadarbībā ar ESAO, un tos ir pieņēmušas daudzas valsts un starptautiskās regulatīvās iestādes. Tāpēc *IUCLID* datus var izmantot dažādās ķīmisko vielu novērtēšanas programmās, piemēram, ESAO HPV ķīmisko vielu programmā, ASV HPV problēmu programmā, Japānas problēmu programmā, kā arī ES Biocīdu direktīvā.

Visas personas var bez maksas lejupielādēt *IUCLID* programmatūras nekomerciālos nolūkos no *IUCLID* tīmekļa vietnes: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. *IUCLID* ir pieejams kā vietējās iekārtas daļa, vai arī izmantojot *ECHA* mākoņpakalpojumus. Vairāk informācijas par *ECHA* mākoņpakalpojumiem ir pieejams vietnē: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. divas reizes gadā atjaunina *IUCLID* attiecībā uz visiem pieteikuma izplatīšanas veidiem. *IUCLID* oktobra versijā var būt iekļautas formāta izmaiņas, kas ietekmē dokumentācijas iesniegšanu. Lūdzam skatīt *IUCLID* tīmekļa vietni, lai uzzinātu, kas ir mainījies jaunākajās *IUCLID* versijās.

Katram ražotājam, importētājam un vienīgajam pārstāvim ir pienākums **atsevišķi iesniegt *ECHA* reģistrācijas dokumentāciju** par katru no viņu vielām, lai tās reģistrētu. Reģistrācijas dokumentācija ir jāiesniedz elektroniski, izmantojot *REACH-IT* portālu, kas pieejams vietnē: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Praktiski norādījumi par reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanu ir pieejami *ECHA* rokasgrāmatā *Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju*, kas pieejama vietnē: <http://echa.europa.eu/manuals>. Šī rokasgrāmata ir arī pieejama, izmantojot palīdzības sistēmu, kas iestrādāta *IUCLID*.

Atsauce uz tiesību aktu: 111. pants

4.3 Datu vienota iesniegšana

Princips "viena viela, viens reģistrācijas pieteikums"

Ja reģistrētāji piekrīt, ka tie ražo vai importē to pašu vielu, viņiem šī viela jāreģistrē kopā vienotā iesniegumā.

Visām personām, kurām ir reģistrēšanas pienākumi saistībā ar to pašu vielu, ir jāsadarbojas (jāapspriežas un jāvienojas) par savu reģistrācijas stratēģiju. Tas ietver sarunas par pašiem datiem (piemēram, informācija par vielas bīstamajām īpašībām pētījumu un testēšanas priekšlikumu veidā, tās klasificēšana un marķēšana, iespējas izmantot analogijas vai grupēšanas pieeju u. tml.) un izmaksu sadali, bet tas attiecas arī uz pienākumu vienoti iesniegt informāciju, kas vajadzīga saskaņā ar *REACH* regulas 11. panta 1. punktu un 19. panta 1. punktu.

Datu vienota iesniegšana ir paredzēta, lai samazinātu reģistrētāju izmaksas un izvairītos no testu dublēšanās, sadarbojoties dokumentācijas sagatavošanā, un lai *ECHA* par vielu vienoti iesniegtu vienu informācijas kopumu. Turklāt reģistrētājiem, kas vienoti iesniedz datus, var piemērot samazinātu reģistrācijas maksu.

Robežsastāvs

Datu vienotas iesniegšanas kontekstā *IUCLID* attiecas uz vielas robežsastāvu, lai precizētu reģistrācijas dokumentācijā vienoti iesniegto datu tvērumu. Par robežsastāvu(-iem) ziņo galvenā reģistrētāja iesniegtajā dokumentācijā. Tādējādi tiek izveidota nepārprotama saikne starp vielas sastāvu(-iem), kas norādīts(-i) reģistrācijas dokumentācijā, un attiecīgajiem vienoti iesniegtajiem datiem.

Katram reģistrētājam, tostarp galvenajam reģistrētājam, savā reģistrācijas dokumentācijā ir jāziņo par tās vielas sastāvu, ko tas ražo vai importē. Ziņojot par robežsastāvu(-iem) un nodrošinot, ka to sastāvs atbilst robežsastāvam(-iem), reģistrētāji apstiprina, ka vienoti iesniegtie dati attiecas uz viņu vielu (ja vien reģistrācijas dalībnieks nenolemj nepievienoties attiecībā uz tā datu daļu).

Vienā dokumentācijā norādāmais robežsastāvu skaits ir atkarīgs no tā sastāva mainīguma, ko reģistrējuši dažādi vienotās iesniegšanas dalībnieki, un no šo sastāvu aprites un bīstamības. Robežsastāvs ir īpaši svarīgs *UVCB* un daudzkomponentu vielām, kur identifikatori bieži vien pietiekami detalizēti neraksturo vielu un pastāv atšķirības starp vienotā iesnieguma dalībnieku sastāviem.

Reģistrētājiem vienoti jāiesniedz šāda informācija:

- vielas klasificēšana un marķēšana;
- (koncentrēti) izpētes kopsavilkumi un testēšanas priekšlikumi;
- norāde par to, kuru daļu no informācijas, kas iesniegta par klasificēšanas un marķēšanas izpētes kopsavilkumiem un koncentrētajiem izpētes kopsavilkumiem ir pārskatījis reģistrētāja izvēlēts novērtētājs, kuram ir attiecīga pieredze (skatīt iedaļu 5.2.6 Vērtētāja veikta pārskatīšana).

Saskaņā ar īpašiem nosacījumiem (kas uzskaitīti 11. panta 3. punktā un 19. panta 2. punktā), kas ir jāpamato dokumentācijā, iepriekšminētos datus var iesniegt atsevišķi vienotā iesnieguma dalībnieki (skatīt 4.3.3. iedaļu Nosacījumi, lai nepievienotos vienoti iesniegtajiem datiem, kurā aprakstītas nepievienošanās iespējas).

Reģistrētāji var nolemt iesniegt vienoti vai atsevišķi:

- drošas lietošanas vadlīnijas;
- vajadzības gadījumā ķīmiskās drošības ziņojumu (*CSR*)¹⁶;
- norādi par to, kuru informāciju, kas iesniegta *CSR*, vērtētājs ir pārskatījis.

Reģistrētājiem savā dokumentācijā atsevišķi jāiesniedz:

- sava identitāte;
- vielas identitāte;
- informācija par ražošanu un lietošana veidiem;
- informācija par iedarbību vielām, kuru daudzums ir no vienas līdz desmit tonnām;
- norāde par to, kuru informāciju, kas iesniegta par ražošanu un lietošanas veidu, vērtētājs ir pārskatījis.

Sīkāka informācija par to, kāda informācija jāiesniedz vienoti kā daļa no galvenā reģistrētāja dokumentācijas un kāda jāiesniedz katra dalībnieka dokumentācijā, ir pieejama šo vadlīniju

¹⁶ Ja galvenais reģistrētājs dalībnieku vārdā iesniedz *CSR*, tostarp iedarbības novērtējumu, katram reģistrācijas dalībniekam joprojām ir jāiesniedz *CSR A* daļa (skatīt 5.3. iedaļu Ķīmiskās drošības ziņojums).

1. tabula. Informācijas prasības attiecībā uz datiem, kas vienoti iesniegti vienotajā iesniegumā.

Neatkarīgi no tā, vai tās pašas vielas reģistrētāji iesniedz daļu informācijas vienoti vai atsevišķi, izmantojot nepievienošanās iespēju, visiem tās pašas vielas reģistrētājiem jāiesniedz reģistrācijas dokumentācija tajā pašā vienotajā iesniegumā.

Ir svarīgi uzsvērt, ka gadījumā, ja ārpussavienības ražotājs ir iecēlis vienīgo pārstāvi vielas reģistrēšanai, vienīgajam pārstāvim jāpievienojas vienotajam pieteikumam kopā ar citiem tās pašas vielas ražotājiem, importētājiem un vienīgajiem pārstāvjiem. Vienīgajiem pārstāvjiem ir jāpievienojas katra tā ārpussavienības ražotāja vienotajam pieteikumam, ko viņš pārstāv atsevišķi, un pēc tam jāiesniedz reģistrācijas dokumentācija par katru ārpussavienības ražotāju, ko viņi pārstāv.

Tā kā uz starpproduktiem (ko izmanto stingri kontrolētos apstākļos) attiecas sašaurinātas informācijas prasības, starpproduktu reģistrētāji praktisku apsvērumu dēļ var izvēlēties, vai pievienoties vienam "pilnīgam" vienotajam pieteikumam kopā ar reģistrētājiem, kuri neizmanto starpproduktus, vai veidot vienu paralēlu vienoto pieteikumu tikai reģistrētājiem, kuri izmanto starpproduktus. Tomēr šo iespēju ir ieteicams izmantot tikai tad, ja starpproduktu lietojumu ietveršana "pilnīgajā" vienotajā pieteikumā nav iespējama. Ja tiek izveidots atsevišķs vienotais iesniegums tikai starpproduktiem, ieteicams apkopot visu esošo pieejamo informāciju (jo īpaši informāciju, kas vajadzīga vielas klasificēšanai).

Īstenošanas regulā (ES) 2016/09 par datu vienotu iesniegšanu un datu kopīgošanu ir paredzēti noteikumi, lai nodrošinātu datu kopīgas lietošanas un vienotās iesniegšanas pienākumu iedarbīgu īstenošanu. Lai saņemtu plašāku informāciju, lūdzam skatīt *Vadlinijas par datu kopīgu lietošanu*, kas pieejamas vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Atsauce uz tiesību aktu: 11. pants

4.3.1 Vienotā pieteikuma mehānisms

Kad potenciālais reģistrētājs gatavojas reģistrēt vielu, tas sāk šo procesu, iesniedzot ECHA datu vākšanas pieprasījumu (skatīt *Vadlinijas par datu kopīgu lietošanu*, kas pieejamas vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ja datu vākšanas rezultātā konstatē, ka par to pašu vielu iepriekš ir iesniegta viena reģistrācija (vai vairākas reģistrācijas), potenciālajam reģistrētājam var nākties kopīgot datus ar iepriekšējiem reģistrētājiem un iesniegt savu reģistrācijas dokumentāciju esošā vienotā pieteikuma ietvaros.

Ja to pašu vielu iepriekš ir reģistrējis tikai viens uzņēmums, kas REACH-IT sistēmā nav izveidojis vienotu pieteikumu, potenciālajam reģistrētājam jāsažinās ar šo iepriekšējo reģistrētāju. Ir svarīgi vienoties par to, kurš būs galvenais reģistrētājs. Vairumā gadījumu vislietderīgāk būtu, ja iepriekšējais reģistrētājs uzņemtos galvenā reģistrētāja funkciju, jo viņš jau ir iesniedzis dokumentāciju. Tomēr iepriekšējais reģistrētājs un potenciālais reģistrētājs var arī vienoties, ka potenciālais reģistrētājs būs galvenais reģistrētājs un izveidos vienoto iesniegumu. Šādā gadījumā potenciālajam reģistrētājam ir jāizveido vienotais iesniegums un jāiesniedz galvenā reģistrētāja dokumentācija ar informācijas prasībām attiecībā uz vienoti iesniegtajiem datiem, par kuriem panākta vienošanās. Pēc tam iepriekšējam reģistrētājam jāpievienojas vienotajam pieteikumam un jāiesniedz atjauninātā reģistrācijas dokumentācija.

Pienākums piedalīties tajā pašā vienotajā iesniegšanā attiecas arī uz iepriekšējiem paziņojumiem saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK. Tā kā šis pienākums nepastāvēja pirms REACH regulas un lai atvieglotu iepriekšējo paziņojumu sniegšanu reģistrācijas sistēmā, tos uzskata par reģistrāciju atbilstoši REACH regulai, kas neietilpst vienotajā iesniegšanā. Tāpēc šādas reģistrācijas nav saistītas ne ar vienu vienoto iesniegšanu. Ja potenciālais reģistrētājs vēlas reģistrēt to pašu vielu, REACH-IT jāizveido vienots iesniegums. Šādā gadījumā

potenciālajam reģistrētājam jāsažinās arī ar iepriekšējo reģistrētāju, un viņiem jāvienojas par to, kurš būs galvenais reģistrētājs.

Kad galvenais reģistrētājs pārtrauc ražot vai importēt vielu, saņemot lēmuma projektu par izvērtējumu, galvenais reģistrētājs nevar turpināt darboties kā galvenais reģistrētājs, jo viņa reģistrācija vairs nav derīga (50. panta 3. punkts). Ir jāizraugās jauns galvenais reģistrētājs, un šīs funkcijas jānodod viņam.

Citos gadījumos, kad galvenais reģistrētājs pārtrauc vielas ražošanu vai importēšanu, saskaņā ar 50. panta 2. punktu galvenais reģistrētājs var turpināt pildīt savus pienākumus, jo tā vielas reģistrācija joprojām ir derīga (tomēr viņa tonnāžai nosaka nulles vērtību). Tomēr šādā gadījumā galvenā reģistrētāja funkciju nodošana tāpat ir vēlama, lai veicinātu (pašreizēju un nākotnes) saziņu ar *ECHA* un citiem vienotās iesniegšanas dalībniekiem, nodrošinot, ka jaunais galvenais reģistrētājs turpina ražot/importēt attiecīgo vielu.

Vienotās iesniegšanas pienākums reģistrētājiem ir bijis jāpilda kopš *REACH* regulas stāšanās spēkā, t. i., kopš 2007. gada 1. jūnija. Tādēļ visiem tās pašas vielas reģistrētājiem ir vienoti jāiesniedz informācija par vielu. Kopš Īstenošanas regulas (ES) 2016/9 par vienoto iesniegšanu un datu kopīgu lietošanu stāšanās spēkā *ECHA* rīcībā ir praktiski instrumenti, lai nodrošinātu, ka visi informācijas iesniegumi par to pašu vielu ir vienotās iesniegšanas daļa.

Ja tās pašas vielas reģistrētāji savu dokumentāciju ir iesnieguši paralēli pirms īstenošanas regulas stāšanās spēkā (proti, ne vienā vienotā iesniegumā), šīs reģistrācijas neatbilst 11. vai 19. pantam. Šiem reģistrētājiem jāpiekrīt vienota iesnieguma izveidei un jāpievienojas šim vienotajam iesniegumam. Tiklīdz šis vienotais iesniegums ir izveidots, reģistrētāji, kas nav pievienojušies vienotajam iesniegumam, nevarēs atjaunināt savu dokumentāciju, iekams tie nav pievienojušies šim iesniegumam.

Ja par spīti pieliktajām pūlēm reģistrētājs nevar vienoties par nosacījumiem attiecībā uz piekļuvi vienotajam iesniegumam¹⁷, viņi var informēt *ECHA*, ka plāno iesniegt pilnīgu nepievienotās dokumentāciju saskaņā ar *REACH* regulas 11. panta 3. punktu vai 19. panta 2. punktu. *ECHA* viņiem nodrošinās marķieri (burtciparu zīmju kombināciju), ko izmantos *REACH-IT*, lai pievienotos vienotajam iesniegumam, kas reģistrētājam ļauj iesniegt tikai pilnīgu nepievienotās dokumentāciju. Šādi *ECHA* nodrošina, ka reģistrētāji joprojām piedalās vienotajā iesniegšanā, tostarp arī tad, kas saskaņā ar *REACH* 11. panta 3. punkta c) apakšpunktu iesniegta norāde par nepievienošanos.

4.3.2 Datu vienota iesniegšana

Galvenais reģistrētājs 11. panta 1. punktā ir definēts kā reģistrētājs, kas rīkojas, vienojoties ar citiem reģistrētājiem, un kas vispirms iesniedz vienotus datus galvenā reģistrētāja dokumentācijā. Tomēr *REACH* regulā nav paredzēti noteikumi par to, kā jāizvēlas galvenais reģistrētājs. Tas var būt reģistrētājs, kura rīcībā ir lielākā daļa jau pieejamo datu par vielu vai kuram ir jāizpilda lielākais skaits informācijas prasību. Tomēr tas nav obligāti, un reģistrētājiem, kas vienoti iesniedz datus, ir iespēja iecelt galveno reģistrētāju ar mazāku tonnāžu.

Tomēr galvenajam reģistrētājam, kas veic reģistrāciju mazākā tonnāžas diapazonā nekā tas, uz kuru attiecas vienoti iesniegtie dati, pārējo reģistrētāju vārdā joprojām jāiesniedz pilnīga

¹⁷ Ja domstarpības ir arī par piekļuvi datiem, lūdzam skatīt nosacījumus datu kopīgas lietošanas strīda iesniegšanai *Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu*, kas pieejamas vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

dokumentācija par vislielāko tonnāžu. Galvenais reģistrētājs, kā arī jebkurš cits reģistrētājs maksā maksu, kas atbilst tikai tā reģistrētās tonnāžas diapazonam.

Praksē tas nozīmē, ka kopīgā iesniegumā būs divu veidu reģistrācijas dokumentācija, proti:

1. **galvenā reģistrētāja dokumentācija**, kas satur informāciju par galveno reģistrētāju un REACH regulā prasīto datu kopumu par vislielāko tonnāžas diapazonu, uz kuru attiecas vienoti iesniegtie dati, un
2. **reģistrācijas dalībnieka dokumentācija**, proti, dokumentācija, kas atsevišķi jāiesniedz katram no vienotā iesnieguma reģistrētājiem.

Informācijas prasības katram reģistrācijas dokumentācijas veidam ir norādītas 1 turpmāk tekstā.

1. tabula. Informācijas prasības attiecībā uz datiem, kas vienoti iesniegti vienotajā iesniegumā

Informācijas prasības	Galvenā reģistrētāja dokumentācija		Reģistrācijas dalībnieka dokumentācija
	Vienoti iesniegta informācija	Individuāli iesniegta informācija	Individuāli iesniegta informācija
a) Tehniskā dokumentācija			
(i) Ražotāja vai importētāja identitāte		X	X
(ii) Vielas identifikācija		X	X
(iii) Vielas ražošana un lietošanas veidi un, ja vajadzīgs, lietošanas veidu un iedarbības kategorijas		X	X
(iv) Klasificēšana un marķēšana*	X		
(v) Drošas lietošanas vadlīnijas	Pēc vienošanās	Pēc vienošanās	Pēc vienošanās
(vi) Izpētes kopsavilkumi par informāciju, kas iegūta, piemērojot VII–XI pielikumu*	X		
(vii) Koncentrēti izpētes kopsavilkumi par informāciju, kas iegūta, piemērojot VII–XI pielikumu, ja tas prasīts saskaņā ar I pielikumu*	X		

(viii) Norāde par atbilstoši iii), iv), vi), vii) un b) apakšpunktam iesniegtās informācijas pārskatīšanu, ko veic vērtētājs	X	X	X
(ix) Testēšanas priekšlikumi*	X		
(x) Informācija par iedarbību vielām, kuru daudzums ir no vienas līdz desmit tonnām		X	X
(xi) Pieprasījums par to, kādu 119. panta 2. punktā minēto informāciju nedrīkst darīt pieejamu tīmeklī	X	X	X
b) Ķīmiskās drošības ziņojums**	Pēc vienošanās	Pēc vienošanās	Pēc vienošanās

* Uz kuru attiecas nepiedalīšanās iespēja (skatīt 4.3.3. iedaļu Nosacījumi, lai nepievienotos vienoti iesniegtajiem datiem)

** Ja galvenais reģistrētājs dalībnieku vārdā iesniedz CSR, tostarp iedarbības novērtējumu, katram reģistrācijas dalībniekam joprojām ir jāiesniedz CSR A daļa (skatīt 5.3. iedaļu "Ķīmiskās drošības ziņojums").

Kad pārējie reģistrētāji ieceļ galveno reģistrētāju, galvenais reģistrētājs *REACH-IT* izveido vienoto iesniegumu un iesniedz galvenā reģistrētāja dokumentāciju. Tikai tad, kad galvenā reģistrētāja dokumentācija ar vienoti iesniegtajiem datiem ir pieņemta apstrādei (proti, tā ir izturējusi darbības noteikumu pārbaudes posmu, skatīt 11.1. iedaļu Sākotnējā pārbaude), pārējie reģistrētāji var iesniegt savu attiecīgo dokumentāciju. *REACH-IT* vienotās iesniegšanas lapā šiem citiem reģistrētājiem tiks norādīts, kad viņi var sākt iesniegt savu attiecīgo dokumentāciju.

Juridiskā atsauce: 11. pants, 19. pants

4.3.3 Nosacījumi, lai nepievienotos vienoti iesniegtajiem datiem

Vienotās iesniegšanas pienākuma vispārējais mērķis ir panākt, ka par katru vielu iesniegts viens pieteikums, kurā ideālā gadījumā ieteicams ietvert arī vielas kā starpprodukta lietošanu. Tomēr reģistrētājs var iesniegt daļu reģistrācijas dokumentācijas datu atsevišķi (nepiedalīšanās) gadījumos, kad pastāv vismaz viens no tālāk norādītajiem iemesliem (kas uzskaitīti 11. panta 3. punktā vai attiecībā uz vielām starpproduktos attiecīgi 19. panta 2. punktā):

- vienoti iesniegt šo informāciju būtu nesamērīgi dārgi; vai*
- vienoti iesniegt informāciju nozīmētu atklāt tādu informāciju, ko reģistrētājs uzskata par komerciāli neatklājamu, un kas varētu radīt lielus komerciālus zaudējumus; vai*
- reģistrētājs nepiekrīt galvenajam reģistrētājam par galvenā reģistrētāja reģistrācijā iesniegtās informācijas atlasī.*

Jāņem vērā, ka galvenais reģistrētājs var arī izvēlēties nepiedalīties, ja tas nonāk kādā no

iepriekš aprakstītajām situācijām.

Reģistrētājs, kas izvēlas nepiedalīties, savā *IUCLID* reģistrācijas dokumentācijā iekļauj paskaidrojumu, kāpēc vienoti iesniegt informāciju būtu nesamērīgi dārgi vai kāpēc vienoti iesniegtas informācijas atklāšana varētu radīt lielus komerciālus zaudējumus, vai arī kāda ir nesaskaņu būtība (atkarībā no situācijas). Šī informācija jāsniedz *IUCLID* 14. iedaļā pie parametra "Nepievienoties informācijai *REACH* reģistrācijai" (*Opt-out information for REACH registration*), un to pārbauda tehniskā pilnīguma pārbaudes posmā (skatīt 11.3.1. iedaļu Tehniskā pilnīguma pārbaude (*TCC*)).

Nepiedalīšanās var būt daļēja un attiekties, piemēram, tikai uz konkrētu pētījumu. Reģistrētājs var arī izlemt nepievienoties visai informācijai, kas norādīta *REACH* regulas 10. panta a) punkta iv), vi), vii) un ix) apakšpunktā. Jebkurā gadījumā, ja reģistrētājs izvēlas nepiedalīties, viņam vienmēr ir jāievēro 11. panta 3. punktā uzskaitītie iemesli vai attiecībā uz vielām, kas reģistrētas kā starpprodukti, attiecīgi 19. panta 2. punktā uzskaitītie iemesli. Tehniskus norādījumus par to, kā iesniegt informāciju atsevišķi un par to, kā pamatot paskaidrojumu, lūdzam skatīt *ECHA* rokasgrāmatā *Kā sagatavot reģistrācijas un PPOD dokumentāciju*, kas pieejama vietnē: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Visos scenārijos ir pienākums pievienoties tam pašam vienotajam iesniegumam. Pat tad, ja reģistrētājs nolemj daļēji vai pilnībā nepievienoties vienoti iesniegtajiem datiem, viņiem jāpievienojas tam pašam vienotajam iesniegumam. Šādos gadījumos reģistrētājs savu dokumentāciju varēs iesniegt tikai pēc tam, kad galvenā reģistrētāja dokumentācija būs pieņemta apstrādei.

Ja potenciālais reģistrētājs plāno atsevišķi iesniegt visu informāciju vai tās daļu, kas jāiesniedz vienoti, tas viņu un esošos reģistrētājus neatbrīvo no pienākuma darīt visu iespējamo, lai vienotos par piekļuvi vienotajai iesniegšanai. Ja potenciālais reģistrētājs plāno iesniegt pilnīgu dokumentāciju, kas ietver nepievienošanās norādi saskaņā ar *REACH* regulas 11. panta 3. punktu vai 19. panta 2. punktu, bet nevar vienoties ar iepriekšējo reģistrētāju par nosacījumiem attiecībā uz piekļuvi vienotajam iesniegumam, viņš var sazināties ar *ECHA*, kas nodrošinās viņam marķieri, lai pievienotos vienotajam iesniegumam, kas ļauj reģistrētājam iesniegt pilnīgu dokumentāciju, kas ietver nepievienošanās norādi.

Reģistrētājiem, kuri izlemj nepievienoties visai informācijai vai tās daļai, vienalga ir jāsedz sava izmaksu daļa saistībā ar vienoto iesniegšanu un attiecīgā gadījumā saistīto administratīvo izmaksu daļa.

4.3.3.1 Nesamērīgas izmaksas

REACH regulā nav definēts, ko nozīmē nesamērīgas izmaksas. Tāpēc reģistrētājiem, kuri izmanto šo pamatojumu, lai nepiedalītos, reģistrācijas dokumentācijā ir jāsniedz pietiekami paskaidrojumi.

Šāda situācija var rasties, piemēram, ja potenciālā reģistrētāja rīcībā jau ir dati, lai izpildītu informācijas prasību, bet pēc sarunām ar citiem reģistrētājiem viņi nevar vienoties par šo datu kopīgošanu.

Atsakoties no dalības nesamērīgu izmaksu dēļ, reģistrācijas dokumentācijā sniegtajā paskaidrojumā jāiekļauj izmaksas par datu vienotu iesniegšanu (kas saņemtas no galvenā reģistrētāja) un izmaksas, kas saistītas ar tāda dalībnieka dokumentācijas izstrādi, kurš nepiedalās, kā arī pamatojums tam, kāpēc atšķirība starp abām summām ir nesamērīga, un

paskaidrojums par pasākumiem, kas veikti, lai vienotos par izmaksām saistībā ar attiecīgās informācijas vienotu iesniegšanu.

4.3.3.2 Konfidencialas komerciālās informācijas (CBI) aizsardzība

CBI aizsardzība ir aplūkota otrajā nepiedalīšanās kritērijā. Argumentācija ir jāpamato ar komerciāliem zaudējumiem, kas rastos, ja vienotas datus iesniegšanas rezultātā tiktu atklāta šāda CBI.

Kā piemērus var minēt informāciju, no kuras var izsecināt datus par ražošanas metodēm (piemēram, testēšanā izmantojamā produkta tehniskos parametrus, tostarp piemaisījumu līmeni), vai tirgvedības plānus (testēšanas datus, kas uzskatāmi norāda uz konkrētu, iespējams, jaunu lietošanas veidu).

Izvēloties iespēju nepievienoties konfidencialas komerciālās informācijas dēļ, reģistrācijas dokumentācijā sniegtajā paskaidrojumā jāiekļauj sīkāka informācija par komerciāli sensitīvu informāciju un informācijas izpaušanas veidu, kā arī skaidrojums par iespējamo būtisko komerciālo kaitējumu.

4.3.3.3 Domstarpības par galvenā reģistrētāja dokumentācijā ietveramo informāciju

Domstarpības par informācijas atlasīšanu visdrīzāk būs kādā no turpmāk minētajām kategorijām (lai gan ir iespējami arī citi iemesli).

- Reģistrētājs var uzskatīt, ka vienoti iesniegtie dati neatbilst vielas konkrētajam sastāvam. Šādā gadījumā viņam jāsniedz pamatots sava viedokļa skaidrojums.
- Reģistrētājs var uzskatīt, ka vienotajai iesniegšanai piedāvāto datu kvalitāte ir neapmierinoša. Reģistrētāja viedokli var ietekmēt arī tas, ka viņam pieder vai viņa rīcībā ir būtiski dati un/vai ka attiecīgā viela tiek izmantota atšķirīgiem nolūkiem.
- Reģistrētājs var arī nepieņemt pētījumu skaitam, kas iesniegts par to pašu datu parametru, jo īpaši tad, ja nav attiecīga zinātniska pamatojuma vai ja šiem pētījumiem nav nozīmes parametra rezultātu nodrošināšanā.

Ja atteikuma iemesls ir domstarpības par informācijas izvēli, reģistrācijas dokumentācijā sniegtajā paskaidrojumā jāiekļauj darbības, ko reģistrētājs veicis, lai iekļautu savus papildu datus galvenā reģistrētāja dokumentācijā, kā arī pamatojums tam, kāpēc papildu datus nebija iespējams iekļaut galvenā reģistrētāja dokumentācijā.

Ja reģistrētājs nepievienojas vienoti iesniegtajai klasificēšanas un marķēšanas informācijai, viņam arī jānorāda atsauce uz datiem, kas ir viņa klasificēšanas pamatā.

Nepiedalīšanās sekas

Nepiedalīšanās tūlītējas sekas būs turpmākais administratīvais darbs, kas jāveic, lai pamatotu nepievienošanos.

Turklāt reģistrācijas maksās, kas noteiktas grozītajā Komisijas 2008. gada 16. aprīļa Regulā (EK) Nr. 340/2008¹⁸, ņem vērā to, vai reģistrācija ir iesniegta, atsaucoties uz vienoti iesniegto informāciju, vai nepiedalīšanās rezultātā. Reģistrētājs, kurš iesniedz dokumentāciju ar atteikumu pievienoties, nevar maksāt samazinātu reģistrācijas maksu.

¹⁸ Jaunākā pārskatītā Maksu regulas konsolidētā versija ir pieejama tīmekļa vietnē:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

Turklāt ECHA var noteikt prioritāti reģistrācijas ar nepievienošanās norādi pareizības pārbaudei saskaņā ar REACH regulas 41. panta 5. punkta a) apakšpunktu.

Juridiskā atsauce: 11. panta 3. punkts, 19. panta 2. punkts

4.4 Konfidencialitāte un publiska elektroniska piekļuve reģistrācijas informācijai

REACH regulā ir paredzēti īpaši noteikumi par konfidencialitāti un elektronisku publisku piekļuvi noteikta veida informācijai, kas ir ECHA rīcībā. Informāciju, kas iesniegta saskaņā ar REACH regulu, izpauž pēc pieprasījuma (118. pants) vai bez maksas dara publiski pieejamu ECHA tīmekļa vietnē (119. pants).

Saskaņā ar šiem pantiem reģistrācijas dokumentācijā sniegto informāciju publicē, kā aprakstīts turpinājumā.

- Informāciju, kas uzskaitīta 119. panta 1. punktā, bez maksas dara publiski pieejamu ECHA tīmekļa vietnē:
 - nosaukums IUPAC nomenklatūrā vielām, kas atbilst CLP regulas¹⁹ 58. panta 1. punktā noteiktajiem bīstamības klašu kritērijiem, neskarot 2. punkta f) un g) apakšpunktu;
 - attiecīgā gadījumā vielas nosaukums, kāds norādīts EINECS;
 - vielas klasifikācija un marķējums;
 - fizikāli ķīmiskie dati par vielu, tās izplatības ceļiem un apriti vidē;
 - visu toksicitātes un ekotoksicitātes pētījumu rezultāti;
 - jebkurš saskaņā ar I pielikumu noteikts atvasināts beziedarbības līmenis (DNEL) vai paredzamā beziedarbības koncentrācija (PNEC);
 - saskaņā ar VI pielikuma 4. un 5. iedaļu sniegtās drošas lietošanas vadlinijas;
 - analītiskas metodes, ja tās lūgts norādīt saskaņā ar IX vai X pielikumu, kas ļauj konstatēt apkārtējā vidē izdalījušās bīstamas vielas, kā arī noteikt tiešo iedarbību uz cilvēkiem.
- Informācija, kas uzskaitīta 119. panta 2. punktā, tiek darīta publiski pieejama, ja vien reģistrētājs nepieprasa uzskatīt to par konfidencialu un neiesniedz pamatojumu, ko ECHA atzīst par derīgu, kāpēc šādas informācijas izpaušana var kaitēt viņa vai jebkuras citas iesaistītās puses komerciālajām interesēm (10. panta a) punkta xi) apakšpunkts). Attiecīgā informācija ir šāda:
 - a) ja tas ir būtiski klasificēšanai un marķēšanai – vielas tīrības pakāpe un to piemaisījumu un/vai piedevu identitāte, kas zināmas kā bīstamas;
 - b) kopējās tonnāžas diapazons (t. i., 1–10 tonnas, 10–100 tonnas, 100–1000 tonnas vai vairāk par 1000 tonnām), kādā reģistrēta konkrētā viela;
 - c) izpētes kopsavilkumi vai koncentrēti izpētes kopsavilkumi par informāciju par vielas fizikāli ķīmiskajiem datiem, izplatības ceļiem un apriti vidē, kā arī par

¹⁹ Bīstamības klases 2.1.–2.4., 2.6. un 2.7., 2.8. – A un B tips, 2.9., 2.10., 2.12., 2.13. – 1. un 2. kategorija, 2.14. – 1. un 2. kategorija, 2.15. –A–F tips; bīstamības klases 3.1.–3.6., 3.7. – nelabvēlīga ietekme uz dzimumfunkciju un fertilitāti vai uz attīstību, 3.8. – ietekme, izņemot narkotisku iedarbību, 3.9. un 3.10.; bīstamības klase 4.1.; bīstamības klase 5.1.

toksicitātes un ekotoksicitātes pētījumiem, bet ne tad, ja šie dati iegūti pētījumos ar mugurkaulniekiem;

- d) *noteikta informācija drošības datu lapā, kā noteikts 119. panta 2. punktā;*
 - e) *vielas tirdzniecības nosaukums(-i);*
 - f) *IUPAC nomenklatūrā ietvertu nosaukumu var pieprasīt atzīt par konfidenciālu vielai, kas atbilst jebkuras Regulas (EK) Nr. 1272/2008 58. panta 1. punktā noteiktās bīstamības klases kritērijiem, bet tikai sešus gadus un ja viela nav viena no REACH regulas 3. panta 20. punktā definētajām vielām, piemēram, vielām, kas uzskaitītas Eiropas ķīmisko komercvielu sarakstā (EINECS)²⁰;*
 - g) *IUPAC nomenklatūrā ietvertu nosaukumu var pieprasīt atzīt par konfidenciālu arī attiecībā uz vielu, kas atbilst Regulas (EK) Nr. 1272/2008 58. panta 1. punktā noteiktajiem jebkuras bīstamības klases kritērijiem, ja vielu izmanto tikai vienā vai vairākos šādos nolūkos²¹:*
 - (i) kā starpproduktu;*
 - (ii) zinātniskajai pētniecībai un izstrādei;*
 - (iii) uz produktu un procesu vērstai pētniecībai un tehnoloģiju izstrādei.*
- Turklāt 118. panta 2. punktā ir uzskaitīta informācija, kuras izpaušanu parasti uzskata par tādu, kas apdraud attiecīgās personas komerciālās intereses, un tādējādi to nedara pieejamu sabiedrībai, ja vien cilvēku veselības, drošības vai vides aizsardzības nolūkos nav nepieciešama steidzama rīcība:
 - *sīka informācija par maisījuma sastāvu pilnībā;*
 - *neskarot 7. panta 6. punktu un 64. panta 2. punktu, precīzs vielas vai maisījuma lietošanas veids, funkcijas vai izmantojums, tostarp precīza informācija par vielas vai maisījuma lietošanu starpprodukta veidā;*
 - *precīza ražotas vai tirgū laistas vielas vai maisījuma tonnāža;*
 - *ražotāju vai importētāju saiknes ar izplatītājiem vai pakārtotiem lietotājiem.*

Praktiski norādījumi par to, kā pieprasīt konfidencialitātes ievērošanu attiecībā uz reģistrāciju, ir pieejami ECHA rokasgrāmatā *Informācijas izplatīšana un konfidencialitāte saskaņā ar REACH regulu*, kas pieejama vietnē: <http://echa.europa.eu/manuals>. Rokasgrāmata ir arī pieejama, izmantojot palīdzības sistēmu, kas iestrādāta IUCLID.

Juridiskā atsauce: 118. pants, 119. pants

4.5 Piekļuve dokumentiem

Piekļuvi ECHA rīcībā esošajiem dokumentiem var piešķirt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, kā tas paredzēts Regulā (EK) Nr. 1049/2001 par publisku piekļuvi dokumentiem ("ATD regula"). ATD regulā ir paredzēti izņēmumi, saskaņā ar kuriem pieprasīto dokumentu izpaušanu neatkarīgi no to nesēja var daļēji vai pilnībā atteikt, piemēram, tāpēc, ka to izpaušana kaitētu fiziskas vai juridiskas personas komerciālo interešu aizsardzībai un ja iepazīšanās ar to nav sevišķi svarīgās sabiedrības interesēs. Ja nav skaidrs, vai dokumentu drīkst publiskot, ATD regulā ir noteikts, ka ECHA jāapspriežas ar dokumenta autoru, lai novērtētu, vai tas ir/nav jāpublisko, piemēram, reģistrācijas dokumentāciju un ķīmiskās

²⁰ Šā iemesla dēļ, pieprasot ievērot konfidencialitāti attiecībā uz vielas, kas nav esoša viela, IUPAC nosaukumu, reģistrētajam IUCLID dokumentācijas galvenē ir jāiestata lauks "Esošas vielas statuss" (*Phase-in status*) kā "Nav esoša viela" (*Non phase-in*), lai prasību varētu izskatīt tās novērtēšanai.

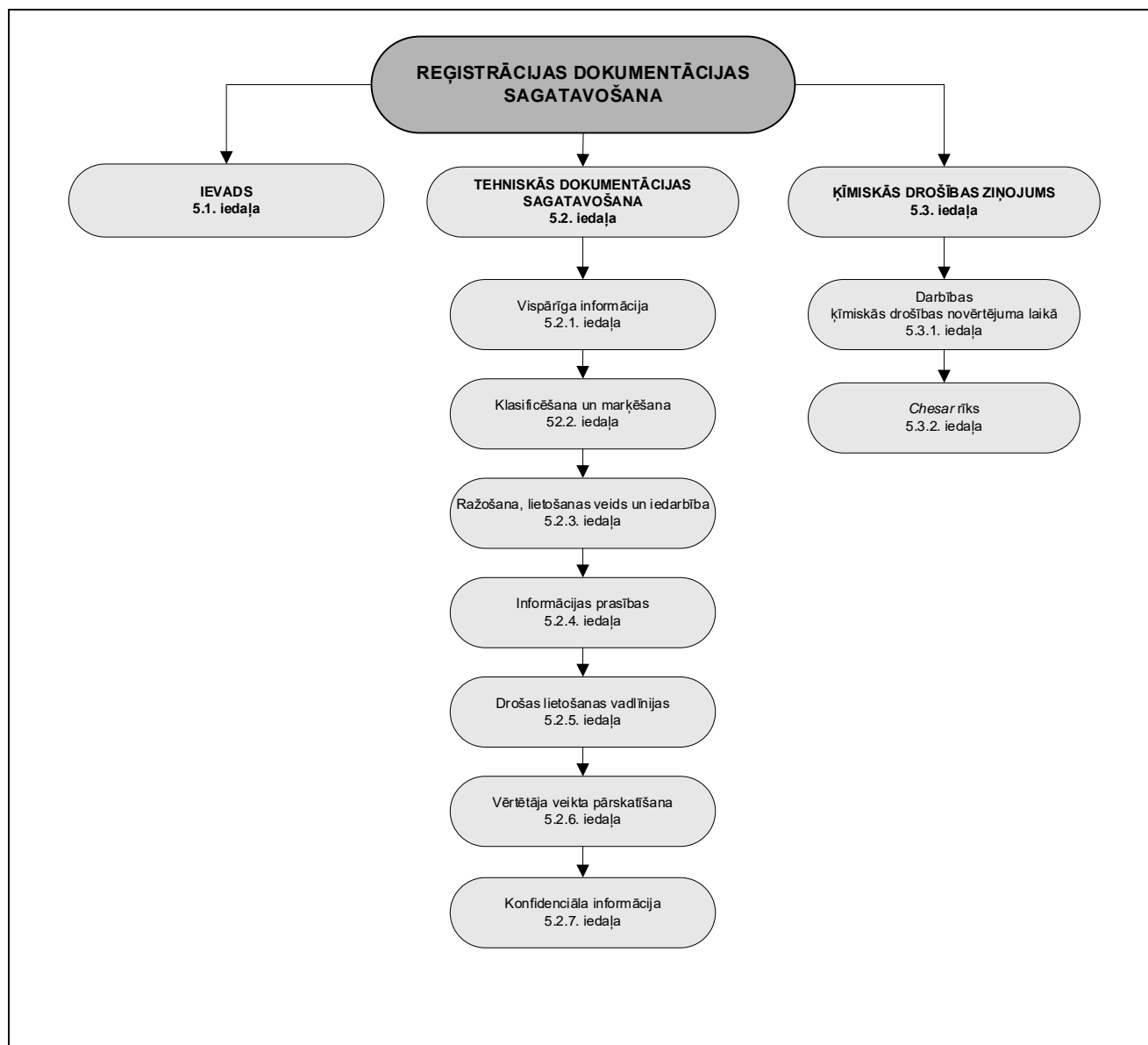
²¹ Šādos gadījumos IUCLID dokumentācijā nav jānorāda esošās vielas statuss.

drošības ziņojumus uzskata par dokumentiem.

5. Reģistrācijas dokumentācijas sagatavošana

Mērķis: Šīs nodaļas mērķis ir skaidrot, kā sagatavot reģistrācijas dokumentāciju. Tajā ir sniegts pārskats par informāciju, kas reģistrētājam jāiesniedz kā daļa no tā reģistrācijas dokumentācijas, un skaidrots, kā šī informācija ir jāziņo. Tajā nav sniegti konkrēti praktiski norādījumi par to, kā sekmīgi iesniegt *ECHA* reģistrācijas dokumentāciju. Šajā nolūkā skatīt *ECHA* rokasgrāmatu *Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju*, kas pieejama vietnē: <http://echa.europa.eu/manuals>. Šī rokasgrāmata ir arī pieejama, izmantojot palīdzības sistēmu, kas iestrādāta *IUCLID*.

Struktūra: Šīs nodaļas struktūra ir izklāstīta turpinājumā.



5.1 Ievads

REACH regulas 10. panta a) punktā un VI–X pielikumā ir noteikta tehniskajā dokumentācijā iekļaujamā informācija. XI pielikumā ir izklāstīti noteikumi VII–X pielikumā prasītās informācijas pielāgošanai. Visi pielikumi jāskata kopā.

Līdzīgi kā iepriekš, 10. panta b) punktā, 14. pantā un I pielikumā ir izklāstītas vispārīgas prasības attiecībā uz *CSA* un *CSR*, kas piemērojamas vielām, kuras jāreģistrē, ja to apjoms ir vismaz 10 tonnas gadā.

Visa reģistrācijas dokumentācijas informācija jāpaziņo *IUCLID* formātā. Saistība starp reģistrācijai iesniedzamo informāciju (saskaņā ar *REACH* regulu) un *IUCLID* iedaļām, kurās tā ir jāpaziņo, ir sīkāk aprakstīta 2 turpmāk tekstā.

2. tabula. Saistība starp 10. pantā noteiktajām informācijas prasībām un attiecīgajām *IUCLID* faila iedaļām

Informācijas prasības	10. pants	<i>IUCLID</i>
a) Tehniskā dokumentācija	10. panta a) punkts	
(i) Ražotāja vai importētāja identitāte	VI pielikuma 1. iedaļa	Juridiskā persona un 1. iedaļa
(ii) Vielas identifikācija	VI pielikuma 2. iedaļa	1. iedaļa
(iii) Vielas ražošana un lietošanas veidi un, ja vajadzīgs, lietošanas veidu un iedarbības kategorijas	VI pielikuma 3. iedaļa	3. iedaļa
(iv) Klasificēšana un marķēšana	VI pielikuma 4. iedaļa	2. iedaļa
(v) Drošas lietošanas vadlīnijas	VI pielikuma 5. iedaļa	11. iedaļa
(vi) Izpētes kopsavilkumi par informāciju, ko iegūst, piemērojot VII–XI pielikumu	VII–XI pielikums	4., 5., 6. un 7. iedaļa
(vii) Koncentrēti izpētes kopsavilkumi par informāciju, ko iegūst, piemērojot VII–XI pielikumu, ja tas paredzēts I pielikumā	I pielikums, VII–XI pielikums	4., 5., 6. un 7. iedaļa
(viii) Norāde par atbilstoši (iii), (iv), (vi), (vii) un b) apakšpunktam iesniegtās informācijas pārskatīšanu, ko veic vērtētājs		Dokumentācijas galvene ²²

²² Dokumentācijas galvene sastāv no informācijas, ko izmantos administratīviem mērķiem, un pieteikuma iesniedzējs to aizpilda, sagatavojot dokumentāciju no vielu datu kopas.

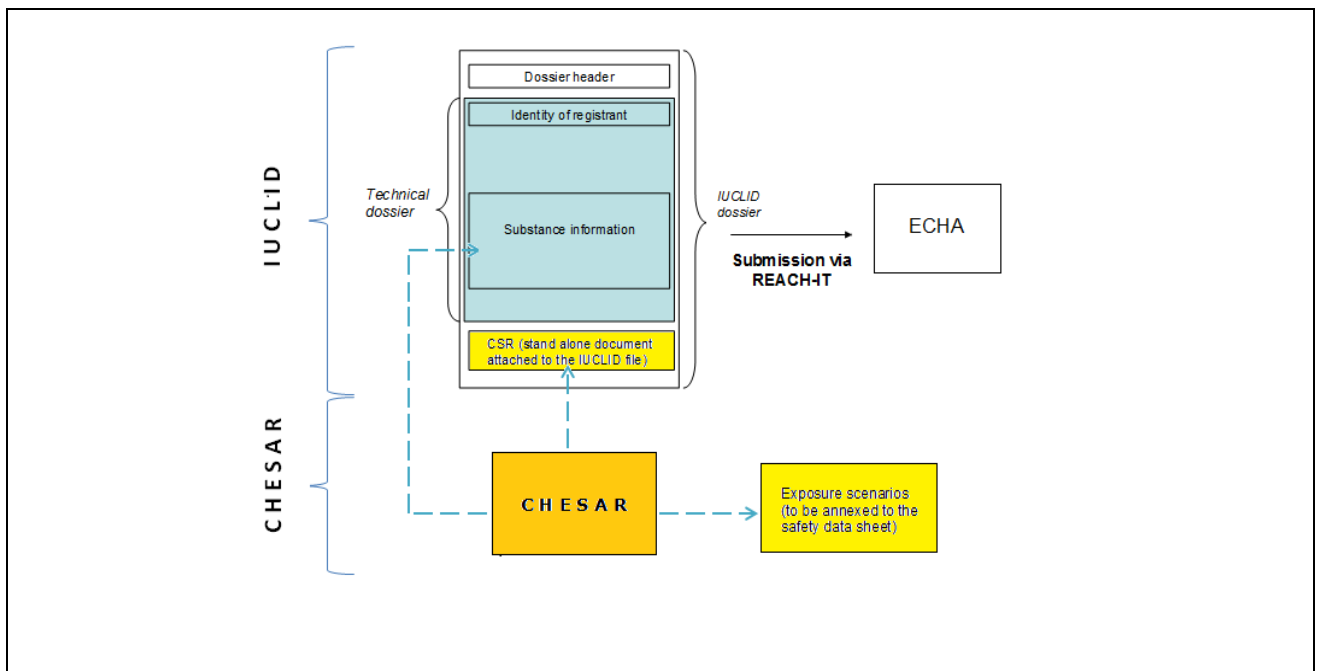
(ix) Testēšanas priekšlikumi	IX un X pielikums	4., 5., 6., 7. iedaļa
(x) Informācija par iedarbību vielām, kuru daudzums ir no vienas līdz desmit tonnām	VI pielikuma 6. iedaļa	3. iedaļa
(xi) Pieprasījums par to, kādu 119. panta 2. punktā minēto informāciju nedrīkst darīt pieejamu tīmeklī		Visas attiecīgās apakšiedaļas
b) Ķīmiskās drošības ziņojums (CSR)	10. panta b) punkts 14. pants, 1. pielikums	Pielikums 13. iedaļā

Reģistrācijas dokumentācijas izveide ietver šādus uzdevumus:

- tehniskās dokumentācijas sagatavošana;
- ķīmiskās drošības novērtējuma veikšana (attiecīgā gadījumā); un
- ķīmiskās drošības novērtējuma rezultātu dokumentēšana (ja to veic) ķīmiskās drošības ziņojumā.

Šie uzdevumi ir sīki aprakstīti sadaļās turpmāk tekstā.

Reģistrācijas dokumentācija jāiesniedz *ECHA*, izmantojot *REACH-IT*, kā norādīts **4. attēlā**.



4. attēls. Reģistrācijas dokumentācijas struktūra un formāts

CHESAR

CHESAR

IUCLID

IUCLID

Technical dossier	Tehniskā dokumentācija
Dossier header	Dokumentācijas galvene
Identity of registrant	Reģistrētāja identifikācija
Substance information	Informācija par vielu
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	CSR (atsevišķi dokumenti, kas pievienoti IUCLID failam)
CHESAR	CHESAR
IUCLID dossier	IUCLID dokumentācija
Submission via REACH-IT	Iesniegšana, izmantojot REACH-IT
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Iedarbības scenāriji (jāpievieno drošības datu lapai)

5.2 Tehniskās dokumentācijas sagatavošana

Tehniskajā dokumentācijā jānorāda visa būtiskā un pieejamā informācija par vielu, sākot ar tās identifikācijas un būtiskajām īpašībām un beidzot ar tās bīstamības, iedarbības un risku klasifikāciju un novērtēšanu. Informācijas prasības ir atkarīgas no plānotā tonnāžas diapazona, ko paredzēts ražot vai importēt kalendārā gada laikā (skatīt iedaļu 2.2.6 Reģistrējamā apjoma aprēķināšana).

Tehniskajā dokumentācijā būs iekļauti arī administratīvie dati, kas vajadzīgi reģistrācijas identificēšanai un turpmākai apstrādei ECHA (reģistrētāja identitāte, tonnāžas diapazons u. tml.).

Turpmākajās šo vadlīniju iedaļās ir aprakstīts reģistrācijas dokumentācijā nepieciešamais saturs un detalizācijas pakāpe.

Pirms reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanas reģistrētājiem ieteicams iepazīties ar ECHA rokasgrāmatu *Kā sagatavot reģistrācijas un PPOORD dokumentāciju*, kas pieejama vietnē: <http://echa.europa.eu/manuals>. Šī rokasgrāmata ir arī pieejama, izmantojot palīdzības sistēmu, kas iestrādāta IUCLID.

5.2.1 Vispārīga informācija par reģistrētāju un reģistrēto vielu

Reģistrācijas dokumentācijā jāiekļauj vispārīga informācija reģistrētāja un vielas identificēšanai. Šī informācija ietver:

- **reģistrētāja identitāti** (kā noteikts REACH regulas VI pielikuma 1. iedaļā), proti, reģistrētāja nosaukumu, adresi, tālruņa numuru un e-pasta adresi, kontaktpersonas datus un attiecīgā gadījumā informāciju par reģistrētāja ražošanas un pašlietojuma objektu atrašanās vietu;
- **reģistrētāja** (ražotāja, importētāja vai vienīgā pārstāvja) **funkciju**. Ja reģistrētājs ir vienīgais pārstāvis, kurš rīkojas ārpussavienības ražotāja vārdā, viņam ieteicams pievienot dokumentu no ārpussavienības ražotāja, ar ko to ieceļ par vienīgo pārstāvi;

- **informāciju izsekojamības vajadzībām**, piemēram, datu ievākšanas numuru pirms reģistrācijas;
- **vielas identitāti** (kā norādīts *REACH* VI pielikuma 2. iedaļā). Tā ietver vielas nosaukumu, ķīmiskos identifikatorus (EK numuru, *CAS* nosaukumu, *CAS* numuru u. tml.), molekulāro formulu, struktūrformulu un sastāvu (tīrības pakāpi, sastāvdaļas, analītiskos datus u. tml.).

Ar principu "viena viela, viena reģistrācija" paredz, ka tās pašas vielas reģistrētājiem tā jāreģistrē vienoti, izmantojot vienotu iesniegumu. Vienoti iesniegtajiem datiem jābūt reprezentatīviem attiecībā uz visiem vielas sastāviem, uz kuriem attiecas vienotās reģistrācijas dokumentācija. Tā dēvētais *vielas robežsastāvs*, kas norādīts galvenā reģistrētāja dokumentācijā, apraksta to sastāvu tvērumu, uz kuriem attiecas vienoti iesniegtie dati. Var ziņot par vairākiem robežsastāviem, ja dažādi bīstamības informācijas kopumi ir reprezentatīvi attiecībā uz tās pašas vielas dažādajiem sastāviem.

Katra reģistrētāja pienākums ir identificēt savu vielu. Informācija par vielas identificēšanas principiem ir pieejama *Vadlīnijās par vielu apzināšanu un nosaukumiem REACH kontekstā un CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Ja maisījumu importē, no ārpussavienības piegādātāja var būt grūti saņemt informāciju par maisījuma sastāvu. Tomēr arī saskaņā ar citiem spēkā esošajiem ES tiesību aktiem (piemēram, attiecībā uz maisījumu klasificēšanu un marķēšanu) importētājiem jāzina, kuras vielas ir iekļautas importētajos maisījumos, lai pārliecinātos, ka viņi ievēro prasības, kas attiecas uz vielām. Šo reģistrētāju ziņā būs garantēt pietiekamu saziņu savā piegādes ķēdē, lai nodrošinātu, ka viņi izpilda *REACH* regulā noteiktos pienākumus. Ja maisījuma sastāva izpaušanai importētājiem var būt sekas, vielas ārpussavienības ražotājam ir iespēja iecelt vienīgo pārstāvi, kā paskaidrots iedaļā 2.1.2.5 Ārpussavienības ražotāja vienīgais pārstāvis.

5.2.2 Klasificēšana un marķēšana

Reģistrācijas dokumentācijā jāiekļauj informācija par vielas klasificēšanu un marķēšanu saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 1272/2008 noteiktajiem kritērijiem. Reģistrētājam jānosaka vielas klasifikācija un marķējums attiecībā uz fizikālo bīstamību, kā arī bīstamību veselībai un videi. Vadlīnijas par *CLP* kritēriju piemērošanu ir pieejamas vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Vienotā iesnieguma galvenā reģistrētāja dokumentācijā var būt norādītas vairākas klasifikācijas, ja dažādiem reģistrētās vielas sastāviem (kurām ir atšķirīgs sastāvdaļu procentuālais sastāvs, piemaisījumi un/vai forma) ir atšķirīga bīstamība. Šādā gadījumā klasifikācijas ierakstiem *IUCLID* jābūt saistītiem ar attiecīgajiem sastāviem. Ja reģistrācijas dalībnieks nepiekrīt un vēlas rosināt citu klasifikāciju, viņam savā dokumentācijā jānorāda, ka viņš nepievienojas šai informācijas prasībai (skatīt 4.3.3. iedaļu Nosacījumi, lai nepievienotos vienoti iesniegtajiem datiem).

Skaidri jādokumentē lēmuma par klasifikāciju pamatojums (kā arī klasifikācijas neveikšanas pamatojums, ja klasifikācija netiek veikta). Klasificēšanas neveikšanas iemesls var būt šāds:

- datu trūkums,
- nepārliecinoši dati vai
- dati, kas ir pārliecinoši, bet nav pietiekami klasificēšanai.

Par reģistrācijas dokumentācijā rosināto klasificēšanu un marķēšanu ir ziņots *ECHA* izveidotajā

un uzturētajā *klasificēšanas un marķēšanas sarakstā (C&L Inventory)*, kas pieejams vietnē: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. *C&L Inventory* ietver visu reģistrējamo vielu klasifikāciju, kā arī visu to vielu klasifikāciju, uz kurām attiecas *CLP* regula un kuras atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā bīstamas, un kuras tiek laistas tirgū.

Pirms vielu klasificēšanas reģistrētājiem ieteicams iepazīties ar *CLP* regulas VI pielikumu (kas satur visu saskaņoto bīstamo vielu klasifikāciju un marķējumu), kā arī ar *C&L Inventory*, lai pārbaudītu, vai to viela jau ir klasificēta. Ja viela ir iekļauta *CLP* regulas VI pielikumā (un tāpēc ES līmenī saskaņota attiecībā uz konkrētām bīstamības klasēm), reģistrētājam jāievēro šī saskaņotā klasifikācija. Ja ir iemesls vielas klasifikācijā iekļaut papildu bīstamību, kas nav VI pielikumā minētā bīstamība, reģistrētājam par to jāziņo savā reģistrācijas dokumentācijā kopā ar saskaņotajiem parametriem. Ja viela jau ir iekļauta *C&L Inventory*, bet ne *CLP* regulas VI pielikumā, reģistrētājiem ir jādara viss iespējamais, lai vienotos par tās klasifikāciju ar citiem reģistrētājiem, potenciālajiem reģistrētājiem, kuri ir pieprasījuši informāciju, un citiem paziņotājiem par tās pašas vielas klasificēšanu un marķēšanu.

Papildu informāciju par saskaņoto klasificēšanu un marķēšanu lietotājam ieteicams skatīt jautājumos un atbildēs par *CLP* regulas VI pielikumu vietnē:

<http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Noderīgi var būt skatīt arī *Saskaņotās klasificēšanas un marķēšanas* iedaļu vietnē: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Ja viela ir *CLP* regulas darbības jomā, tā nav reģistrēta saskaņā ar *REACH* regulu (piemēram, viela tiek ražota/importēta daudzumos, kas ir mazāki par 1 tonnu gadā), tā atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā bīstamu, un to laiž tirgū atsevišķi vai bīstamā maisījumā, pārsniedzot noteiktās robežkoncentrācijas, ražotājam/importētājam ir jāziņo *ECHA* informācija, kas saistīta ar tās klasificēšanu un marķēšanu. Tas jāizdara viena mēneša laikā pēc vielas laišanas tirgū (*CLP* regulas 40. panta 3. punkts).

Tehniskos norādījumus par *C&L* paziņojumiem skatīt *ECHA* rokasgrāmatā *Kā sagatavot klasificēšanas un marķēšanas paziņojumu*, kas pieejama vietnē:

<http://echa.europa.eu/manuals>. Ieteicams arī skatīt *Paziņojuma par C&L Inventory* sadaļu, kas pieejama vietnē: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Papildu informācija ir sniegta *Ievada vadlīnijās par CLP regulu* un *Vadlīnijās par CLP kritēriju piemērošanu*, kas pieejamas vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5.2.3 Ražošana, lietošanas veids un iedarbība

5.2.3.1 Informācija par vielas ražošanu un lietošanas veidiem (*REACH* regulas VI pielikuma 3. iedaļa)

Informācija par vielas ražošanu un lietošanas veidiem jāsniedz kā daļa no reģistrācijas dokumentācijas. Šai informācijai ir svarīga nozīme daudzos dažādos *REACH* procesos, tostarp izstrādājot *CSR*, kad tas ir nepieciešams, izplatot (nekonfidenciālu) informāciju par to, kur vielas tiek izmantotas, kā arī sniedzot ieguldījumu vielu prioritātes noteikšanā/prioritātes mazināšanā turpmāku regulatīvo procesu īstenošanai.

Vielas, ko nelieto plaši izklaidētā veidā (piemēram, patērētāji neizmanto vielu, vielu maisījumos vai vielu izstrādājumos, vielu plaši neizmanto profesionāli darbinieki un nav rūpniecisku lietošanas veidu, kas varētu izraisīt iedarbību), var uzskatīt par neprioritārām *REACH/CLP* reglamentējošo darbību kontekstā. Lai atspoguļotu iepriekšminēto lietošanas veidu neesamību, lietošanas aprakstā:

- nav jāietver ieraksti *IUCLID* 3.5.4.–3.5.6. iedaļā (jo nav reģistrēti profesionāli, patēriņa vai izmantošanas laika lietošanas veidi),
- ir jānorāda, ka izmantošana rūpniecības objektos ir ierobežota un notiek tikai dažos objektos (piemēram, mazāk nekā piecos),
- ir jāapgalvo, ka izmantošana rūpnieciskos objektos notiek slēgtos (stingri ierobežotos) apstākļos, kas izraisa nenozīmīgu iedarbību uz cilvēkiem un nenozīmīgu izdalīšanos vidē pa dažādiem ceļiem. Šie apstākļi ir jāapraksta iedarbības novērtējumā (vielām, kuru daudzums ir > 10 tonnas gadā) vai iedarbības informācijā saskaņā ar VI pielikuma 6. punktu (vielām, kuru daudzums ir < 10 tonnas gadā).

Reģistrētājiem var būt zināms, ka viens vai vairāki to vielu lietošanas veidi uzskatāmi par plaši izkliedētiem (un tādējādi iestādes tos var uzskatīt par tādiem, kas prioritāri rada bažas). Tomēr, ņemot vērā vielas vispārējā lietošanas modeļa kontekstu, šādu lietošanas veidu izplatība var būt niecīga, kas iestādēm būtu galvenais faktors prioritātes noteikšanā. Tāpēc reģistrētājiem ieteicams sniegt konkrētu informāciju par šādu lietošanas veidu tonnāžu.

Katram reģistrētājam **vienmēr** ir jāziņo par saviem lietošanas veidiem. Viņi nevar atsaukties uz dokumentāciju, ko vienoti iesniedzis galvenais reģistrētājs, pat tad, ja ķīmiskās drošības ziņojums (*CSR*) ir iesniegts kopīgi. Ja galvenais reģistrētājs vienoti iesniedz *CSR*, galvenajam reģistrētājam papildus saviem lietošanas veidiem ir jāziņo par visiem lietošanas veidiem, uz kuriem attiecas vienotais *CSR*. Lai sniegtu informāciju par lietošanas veidiem, var būt noderīgi izmantot kartes, kas izstrādātas atbilstoši *CSR/ES* ceļvedim (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Lietošanas veidu kartēs ir ietverts apraksts par lietošanas veidiem un tos veicinošajiem pasākumiem, kā arī atsauces uz attiecīgo informāciju saistībā ar iedarbības uz darbiniekiem, vidi vai patērētājiem novērtējumu.

Sīkākus norādījumus par lietošanas veidu aprakstu, tostarp ieteikumus par to, kā iegūt un paziņot informāciju, skatīt *Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu R12. nodaļā: Lietošanas veida apraksts*, kas pieejams vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.3.2 Informācija par tādu vielu iedarbību, kuru daudzums ir > 10 tonnām

Ja saskaņā ar 14. panta 4. punktu reģistrētājam ir jāveic iedarbības novērtējums, kā definēts *REACH* regulas I pielikuma 5. iedaļā, jānovērtē visi apzinātie reģistrētāja lietošanas veidi (skatīt 5.3. iedaļu 74 Ķīmiskās drošības ziņojums). Par to var ziņot vienotajā vai individuālajā ķīmiskās drošības ziņojumā (*CSR*). Iedarbības novērtējumā ietver lietošanas nosacījumu aprakstu un tādas iedarbības aplēsi, kas izriet no šiem apstākļiem. Iedarbības novērtējuma rezultātus salīdzina ar vielas bīstamības īpašībām, lai pierādītu riska kontroli (riskā apraksts saskaņā ar *REACH* regulas I pielikuma 6. iedaļu).

Reģistrētāji, kuri vēlas pierādīt, ka vielai *REACH/CLP* regulatīvajos procesos ir zema prioritāte, iedarbības novērtējumā var aprakstīt apstākļus, nodrošinot, ka pa dažādiem ceļiem nav iedarbības uz cilvēkiem/nenotiek izdalīšanās vidē vai šī iedarbība/izdalīšanās ir nenozīmīga, piemēram, ka vielu lieto slēgtos (stingri ierobežotos) apstākļos. Šāda informācija var būt arī svarīga, lai pamatotu, ka konkrēta informācija vai tests nav vajadzīgs (nepiemērošana, pamatojoties uz iedarbību). *REACH* regulas VIII–X pielikuma 2. ailē ir paredzēti īpaši noteikumi standarta informācijas prasību pielāgošanai, un XI pielikumā ir izklāstīti vispārīgi noteikumi šo prasību pielāgošanai (skatīt arī iedaļu 4.1.1 Informācijas prasību izpilde).

5.2.3.3 Informācija par tādu vielu iedarbību, kuru daudzums ir < 10 tonnām (VI pielikuma 6. iedaļa)

Vielu, kuru ražošanas vai importēšanas apjoms ir no 1 līdz 10 tonnām gadā, reģistrētājam jāsniedz informācija par iedarbību, kā norādīts *REACH* VI pielikuma 6. iedaļā.

Informācija par 6.1.1. punktu – rūpnieciska lietošana un 6.1.2. punkta b) apakšpunktu – lietošana, vielu iekļaujot matricē vai uzklājot uz tās – tiek nodrošināta, aprakstot lietošanas veidu saskaņā ar Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu R12. nodaļu: *Lietošanas veida apraksts* (atbilstoši IUCLID 3.5. iedaļai – dzīves cikla apraksts).

Paredzamās informācijas par iedarbību apjoms ir atkarīgs no tā, ko reģistrētājs plāno pierādīt. Reģistrētājiem, kuri apgalvo, ka 12. panta 1. punkta b) apakšpunkts neattiecas uz vielu, jo nav izklaidētu vai difūzu lietošanas veidu (pieprasījums jāsniedz IUCLID 14. iedaļā), tehniskajā dokumentācijā jānorāda šāda informācija:

- vielu neizmanto patērētāji, vielu plaši neizmanto profesionāli darbinieki, lietošanas laiks. Reģistrētāji norāda uz šādu neesību, neiekļaujot iepriekšminētos lietošanas veidus savā tehniskajā dokumentācijā (neaizpildīta IUCLID 3.5.4.–3.5.6. iedaļa) un neiesakot šādus lietošanas veidus savā drošības datu lapā (ja ir vajadzīga drošības datu lapa) un IUCLID 3.6. iedaļā;
- apraksts par apstākļiem, kas nodrošina iedarbības uz cilvēkiem un izdalīšanās vidē neesamību/nenožīmīgu iedarbību/izdalīšanos dažādos veidos, piemēram, ka vielu lieto noslēgtos (stingri ierobežotos) apstākļos.

Tāda pati informācija būs svarīga arī tad, ja reģistrētāji plāno pierādīt, ka REACH/CLP regulatīvajos procesos vielai ir zema prioritāte.

5.2.4 Informācijas prasības būtiskajām īpašībām (VII–X pielikums)

Visa **būtiskā pieejamā informācija** par vielas fizikāli ķīmiskajām, toksikoloģiskajām un ekotoksikoloģiskajām īpašībām, kā norādīts VII–X pielikumā (un tās pielāgojumi saskaņā ar XI pielikumu), jāiekļauj tehniskajā dokumentācijā (sīkāku informāciju skatīt 4.1. iedaļā Informācijas prasības).

Īpaši apsvērumi par 1–10 tonnu dokumentāciju (VII pielikums)

Dažām vielām piemēro atvieglotas informācijas prasības, ja tās reģistrē zemākajā tonnāžas diapazonā, kā paskaidrots Komisijas Īstenošanas regulas 2019/1692 2. pantā²³. Tās ir vielas, kas REACH regulas 3. panta 20. punktā definētas kā esošās vielas, proti, vielas, kas uzskaitītas Eiropas ķīmisko komercvielu sarakstā (EINECS)²⁴, tā sauktās vielas, kas nav uzskatāmas par polimēriem (NLP)²⁵, un vielas, kas vismaz vienu reizi ražotas kādā no pašreizējām ES

²³ Komisijas 2019. gada 9. oktobra Īstenošanas regula (ES) 2019/1692 par to, kā pēc esošo vielu pēdējā reģistrācijas termiņa beigām piemērot dažus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 noteikumus par reģistrāciju un datu kopīgošanu.

²⁴ EINECS sarakstā principā ir iekļautas visas vielas, kas 1981. gada 18. septembrī bija Kopienas tirgū. EINECS vielu pilnīgs saraksts ir iekļauts EK sarakstā, kas pieejams ECHA tīmekļa vietnē: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Saraksts ir "iesaldēts", un tam nevar pievienot vairāk vielu vai svītrot vielas.

²⁵ Tās ir vielas, ko ražotājs vai importētājs laida kādas esošas ES dalībvalsts tirgū pirms 2007. gada 1. jūnija un kas tika uzskaitītas par paziņotām saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK (redakcijā, kurā ņemti vērā grozījumi, kuri ieviesti ar Direktīvu 79/831/EEK) 8. panta 1. punkta pirmo ievilkumu (un tāpēc tās nebija jāpaziņo saskaņā ar šo direktīvu), bet kas neatbilst REACH regulas polimēra definīcijai. Arī šajā gadījumā ražotāja vai importētāja rīcībā ir jābūt dokumentētiem pierādījumiem, kas apliecina, ka viela tika laista tirgū, ka tā bija NLP un ka kāds ražotājs vai importētājs ir laidis šo vielu tirgū laikā no 1981. gada 18. septembra līdz 1993. gada 31. oktobrim (ieskaitot). Šādi dokumentāri pierādījumi var būt, piemēram, pasūtījumu lapas, krājumu saraksti, etiķetes, drošības datu lapas vai jebkuri citi dokumenti, ko neapšaubāmi var izsekot līdz kādam datumam periodā no 1981. gada 18. septembra līdz 1993. gada 31. oktobrim (ieskaitot). Neizsmeļošs NLP saraksts, kas paredzēts tikai informatīviem nolūkiem, ir pieejams tīmekļa vietnē: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

dalībvalstīm un ko ražotājs vai importētājs nav laidis ES tirgū pēc 1992. gada 31. maija²⁶.

Ja šāda viela neatbilst III pielikuma kritērijiem:

- reģistrētājs var reģistrēt vielu, ievērojot atvieglotas informācijas prasības (proti, iesniedzot tikai informāciju par *REACH* regulas VII pielikuma 7. iedaļā norādītajām fizikāli ķīmiskajām īpašībām) zemākajā tonnāžas diapazonā (1–10 tonnas gadā), kā paskaidrots īstenošanas regulā par esošo vielu atvieglotas reģistrēšanas perioda beigām²⁷ (12. panta 1. punkta b) apakšpunkts); vai
- reģistrētājs var reģistrēt vielu, izpildot standarta informācijas prasības zemākajam tonnāžas diapazonam (1–10 tonnas gadā) un pieprasīt atbrīvojumu no maksas (12. panta 1. punkta b) apakšpunkts un 74. pants, 34. apsvērumi).

Ja nav izpildīti III pielikuma kritēriji, tas nozīmē, ka:

- nav norāžu, ka vielai būtu kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai (*CMR*, 1.A vai 1.B kategorija), noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT*) vai ļoti noturīgas, ļoti bioakumulatīvas (*vPvB*) īpašības, un
- nekas neliecina par to, ka viela ar izkliedētiem vai difūzas lietošanas veidiem saskaņā ar *CLP* regulu tiktu klasificēta kā bīstama cilvēku veselībai vai videi.

Sīkāku informāciju skatīt III pielikuma sarakstā, kas pieejams tīmekļa vietnē:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Pirms reģistrētajai savā tehniskajā dokumentācijā (*IUCLID* 14. iedaļa) var norādīt, ka III pielikuma kritēriji nav izpildīti, viņiem ir jāpārskata un pēc tam jāpārbauda visa pieejamā informācija, tostarp:

- dati no iesniegtajām *REACH* reģistrācijām (skatīt *ECHA* informācijas izplatīšanas tīmekļa vietni: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) vai *C&L* paziņojumiem (skatīt *ECHA C&L Inventory*: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) vai jebkurām citām attiecīgām datubāzēm, piemēram, *ESAO eChemPortal* (<http://www.echemportal.org>);
- regulatīvie dati (piemēram, *CLP* VI pielikums);
- eksperimentālie dati, piemēram, tie, kas ir *QSAR* rīkkopā (<http://www.qsartoolbox.org/>);
- *ECHA* saraksts ar vielām, kas, visticamāk, atbilst III pielikuma kritērijiem (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- testēšanas datu alternatīvas (piemēram, *QSAR*, analogijas, *in vitro*);
- iekšējā tirgvedības informācija un informācija, ko sniedz klienti vai pakārtotās nozares organizācijas, lai aprakstītu vielas lietošanas veidu (skatīt iedaļu 5.2.3 Ražošana, lietošanas veids un iedarbība).

Informācija par to, kā aizpildīt *IUCLID* 14. iedaļu attiecībā uz III pielikuma kritērijiem, ir sīki

²⁶ Ražotājam vai importētājam ir jābūt dokumentāriem pierādījumiem par to. Šādi dokumentāri pierādījumi var būt, piemēram, pasūtījuma lapas, krājumu saraksti vai jebkādi citi dokumenti, ko var nepārprotami izsekot līdz datumam pēc 1992. gada 31. maija. Ja ražotājs vai importētājs būtu vielu laidis tirgū, par to, visticamāk, būtu paziņots saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, un šādā gadījumā tā tiktu uzskatīta par reģistrētu.

²⁷ Komisijas 2019. gada 9. oktobra Īstenošanas regula (ES) 2019/1692 par to, kā pēc esošo vielu pēdējā reģistrācijas termiņa beigām piemērot dažus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 noteikumus par reģistrāciju un datu kopīgošanu.

izklāstīta ECHA rokasgrāmatā *Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju*, kas pieejama vietnē: <http://echa.europa.eu/manuals>. Rokasgrāmata ir pieejama arī IUCLID iestrādātajā palīdzības sistēmā.

Papildu ziņas par precīzāku informāciju par katra atsevišķā parametra ziņošanas detalizācijas pakāpi skatīt arī mūsu praktiskajās rokasgrāmatās, piemēram, praktiskajā rokasgrāmatā *Praktiskajā rokasgrāmatā MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem. Kā izpildīt informācijas prasības attiecībā uz vielām 1–10 tonnu apjomā un 10–100 tonnu apjomā gadā*, kas pieejama vietnē: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

5.2.5 Drošas lietošanas vadlinijas

Reģistrētājam ir jāziņo šāda informācija (kā prasīts REACH regulas VI pielikuma 5. iedaļā):

- pirmās palīdzības pasākumi;
- ugunsdzēsības pasākumi;
- pasākumi nejaušas izdalīšanās gadījumā;
- lietošana un uzglabāšana;
- informācija par transportēšanu.

Ja CSR netiek prasīts, papildus jānorāda šāda informācija:

- iedarbības kontrole un individuālā aizsardzības pasākumi;
- stabilitāte un reaģētspēja;
- informācija par likvidēšanu.

Informācija jānorāda reģistrācijas dokumentācijā, un tai jāatbilst drošības datu lapā (SDS) norādītajai informācijai, ja ir nepieciešama SDS (skatīt 6.1. iedaļu Drošības datu lapu (SDS) nodrošināšana klientiem).

Aizpildot šo tehniskās dokumentācijas sadaļu, reģistrētājam ieteicams ievērot pašreizējo iekšējo praksi vai *Vadlinijas par drošības datu lapu sastādīšanu*, kas pieejamas vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.6 Vērtētāja veikta pārskatīšana

Reģistrētājam tehniskajā dokumentācijā jānorāda, vai vērtētājs ir izskatījis kādu turpmāk norādītās informācijas daļu. Vērtētājs var būt persona, kas pārstāv ražotāju vai importētāju, sintezētāju, nozares organizāciju vai atsevišķu uzņēmumu. Vērtētājs tiek izvēlēts kā brīvprātīgs risinājums, pamatojoties uz attiecīgu pieredzi un zināšanām šādās jomās:

- informācija par ražošanu un lietošanu;
- vielas klasificēšana un marķēšana;
- (koncentrēts) izpētes kopsavilkums par VII–X pielikumā definētajām informācijas prasībām;
- ķīmiskās drošības ziņojums.

Šāda pieredze ļauj vērtētājam interpretēt ar vielu saistītos ziņotos datus.

5.2.7 Konfidenciāla informācija

IUCLID veidne sniedz reģistrētājiem iespēju pievienot konfidencialitātes karodziņus informācijai, uz ko attiecas REACH regulas 119. panta 2. punkts. Tās informācijas saraksts, kuru norādīt kā konfidenciālu, ir iekļauts iedaļā 4.4 Konfidencialitāte un publiska elektroniska piekļuve reģistrācijas informācijai.

Lai saglabātu informācijas konfidencialitāti, *ECHA* ir jāiesniedz konfidencialitātes saglabāšanas pieprasījums un attiecīgajā *IUCLID* laukā jānorāda pamatojums. Ir ļoti ieteicams izmantot pamatojuma veidni (kas jau iekļauta pamatojuma laukā), lai nodrošinātu, ka tajā ir visi nepieciešamie elementi.

Par konfidencialitātes saglabāšanas pieprasījumiem tiek iekasēta maksa.

Tehniskas norādes par to, kā iesniegt konfidencialitātes saglabāšanas pieprasījumu, lūdzam skatīt *ECHA* rokasgrāmatā *Informācijas izplatīšana un konfidencialitāte saskaņā ar REACH regulu*, kas pieejama vietnē: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3 Ķīmiskās drošības ziņojums

Par vielām, kuru ražošanas vai importa apjoms ir 10 tonnas vai vairāk gadā, reģistrētājam kā daļa no reģistrācijas dokumentācijas jāiesniedz ķīmiskās drošības ziņojums (*CSR*).

CSR ir atsevišķs dokuments, kas *IUCLID* 13. iedaļā jāpievieno reģistrācijas dokumentācijai un kas daļēji ietver informāciju, kas jau bija jāiekļauj tehniskajā dokumentācijā.

Kopsavilkums par *CSR* formātu (kā noteikts *REACH* regulas I pielikumā) ir sniegts 3 turpmāk tekstā.

3. tabula. Īss *CSR* formāta kopsavilkums

A DAĻA	
1.	Riska pārvaldības pasākumu kopsavilkums
2.	Paziņojums par to, ka riska pārvaldības pasākumi ir īstenoti
3.	Paziņojums par to, ka informācija par riska pārvaldības pasākumiem ir paziņota
B DAĻA	
1.	Vielas identitāte un tās fizikāli ķīmiskās īpašības
2.	Ražošana un lietošanas veidi
3.	Klasificēšana un marķēšana
4.	Aprites vidē īpašības
5.	Bīstamības novērtējums attiecībā uz cilvēku veselību
6.	Fizikāli ķīmisko īpašību bīstamības novērtējums attiecībā uz cilvēku veselību
7.	Bīstamības novērtējums attiecībā uz vidi
8.	<i>PBT</i> un <i>vPvB</i> novērtējums
9.	Iedarbības novērtējums ²⁸
10.	Riska apraksts

CSR ir jādokumentē reģistrētāja veiktais ķīmiskās drošības novērtējums (*CSA*). *CSA* mērķis ir nodrošināt, ka tiek kontrolēti riski, kas rodas vielas (vielas, vielas maisījumā vai vielas

²⁸ Par riska raksturojumu katram iedarbības scenārijam var būt ērtāk ziņot kopā ar iedarbības scenāriju *CSR* 9. iedaļā. Pēc tam 10. iedaļu var izmantot, lai ziņotu par apvienoto riska raksturojumu no dažādiem iedarbības scenārijiem. *Chesar* izveidotajā *CSR* izmanto šo pieeju.

izstrādājumā) ražošanas un lietošanas dēļ. Ražotāja CSA ir jāapskata vielas ražošana un visi apzinātie lietošanas veidi, savukārt importētājam jāpievēršas tikai apzinātajiem lietošanas veidiem. CSA jāņem vērā visi vielas aprites cikla posmi, kas izriet no ražošanas (attiecīgā gadījumā), kā arī apzinātie lietošanas veidi, tostarp attiecīgā gadījumā izstrādājumu atkritumu stadija un lietošanas laiks.

CSA vajadzētu iekļaut tālāk norādītās darbības.

- Bīstamības novērtējums:
 - bīstamības novērtējums attiecībā uz cilvēku veselību;
 - fizikāli ķīmiskās bīstamības novērtējums;
 - bīstamības novērtējums attiecībā uz vidi;
 - *PBT/vPvB* novērtējums.

Ja viela atbilst jebkuras bīstamības klases vai kategorijas, kas minēta 14. panta 4. punktā, kritērijiem vai tā tiek novērtēta kā *PBT* vai *vPvB* viela, CSA jāiekļauj turpmākie norādītās papildu darbības.

- Iedarbības novērtējums:
 - iedarbības scenārija(-u) izstrāde,
 - iedarbības novērtējums;
- riska apraksts.

Lai iepazītos ar CSA jēdzieniem, lasītājiem, kuriem nav iepriekšēju zināšanu par riska novērtējumu, varētu būt lietderīgi vispirms skatīt *Praktiskās rokasgrāmatas MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem. Kā izpildīt informācijas prasības attiecībā uz vielām 1–10 tonnu apjomā un 10–100 tonnu apjomā gadā* 6. nodaļu, kas pieejama vietnē:

<https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Lai saņemtu papildu informāciju, lasītājam jāiepazīstas ar *Vadlinijām par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*, kas pieejamas vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1 Ķīmiskās drošības novērtēšanas darbības

5.3.1.1 Bīstamības novērtējums

Novērtējums sākas ar bīstamības cilvēka veselībai, fizikāli ķīmiskās bīstamības un bīstamības videi novērtējumu. Reģistrētājam arī jānovērtē, vai viela ir noturīga, bioakumulatīva un toksiska (*PBT*) vai ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva (*vPvB*).

Apsvērumi par to, kā raksturot vielu un tās bīstamību, ir izklāstīti D daļas D2 nodaļā *Vadlinijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu* (iedarbības novērtējuma satvars), kas pieejamas vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Bīstamības novērtējums ir jāveic, pamatojoties uz visu pieejamo un būtisko informāciju, kas ir jāpaziņo tehniskajā dokumentācijā. Reģistrētājam jo īpaši jāpaļaujas uz galvenajiem

pētījumiem, kas norādīti tehniskajā dokumentācijā saistībā ar attiecīgajiem parametriem. Papildus šiem pamatpētījumiem reģistrētājs var izmantot arī citos pētījumos pieejamo informāciju kā pamatojošu informāciju vai kā daļu no pierādījumu svara pieejas.

5.3.1.1.1 Bīstamības novērtējums attiecībā uz cilvēku veselību

Bīstamības novērtējuma attiecībā uz cilvēku veselību mērķis ir noteikt vielas klasifikāciju un marķējumu un definēt iedarbības līmeni, pārsniedzot kuru, nedrīkst piejaut iedarbību uz cilvēkiem. Šādu iedarbības līmeni dēvē par atvasināto beziedarbības līmeni (*DNEL*). *DNEL* ir iedarbības līmenis, kuru nepārsniedzot, nav iespējama nelabvēlīga ietekme.

Norādījumi par to, kā iegūt *DNEL*, ir pieejami *Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu R.8. nodaļā: Devas [koncentrācijas] iedarbības uz cilvēku veselību apraksts*, kas pieejama vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Lasītājam arī ieteicams arī iepazīties ar 14. praktisko rokasgrāmatu *Kā sagatavot toksiskuma kopsavilkumus IUCLID un kā atvasināt DNEL*, kas pieejama vietnē:

<http://echa.europa.eu/practical-guides>. *IUCLID* ir pieejams *DNEL* kalkulators. Plašāku informāciju skatīt *ECHA* rokasgrāmatā *Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju*, kas pieejama vietnē: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3.1.1.2 Fizikāli ķīmiskās bīstamības novērtējums

Fizikāli ķīmiskās bīstamības novērtējuma mērķis ir noteikt vielas klasifikāciju un marķējumu un vismaz novērtēt iespējamo ietekmi uz cilvēku veselību šādu faktoru rezultātā – sprādzienbīstamība, uzliesmošanas spēja un oksidēšanās iespēja.

Norādījumi, kā veikt fizikāli ķīmisko īpašību novērtējumu, ir pieejami apakšnodaļā *R.7.1 Fizikāli ķīmiskās īpašības*, kas iekļauta *R.7a. nodaļā: Norādījumi, kas attiecas uz parametriem Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*, kas pieejamas vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.1.3 Bīstamības novērtējums attiecībā uz vidi

Bīstamības novērtējuma attiecībā uz vidi mērķis ir klasificēt un marķēt vielu un noteikt paredzamo beziedarbības koncentrāciju (*PNEC*), kuru nepārsniedzot, nav paredzama kaitīga ietekme uz vidi vides jomās.

Norādījumi par to, kā iegūt *PNEC*, ir pieejami *R.10. nodaļā: Devas [koncentrācijas] iedarbības uz apkārtējo vidi apraksts Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*, kas ir pieejamas vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. *IUCLID* ir pieejams *PNEC* kalkulators.

5.3.1.1.4 PBT/vPvB novērtējums

PBT/vPvB novērtējuma mērķis ir noteikt, vai viela atbilst *REACH* XIII pielikumā minētajiem kritērijiem, un, ja atbilst, raksturot vielas iespējamās emisijas.

Norādījumi par to, kā veikt *PBT/vPvB* novērtējumu, ir pieejami *R.11. nodaļā: PBT/vPvB novērtējums Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*, kas pieejamas vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.2 Iedarbības novērtējums, tostarp riska apraksts

Ja bīstamības novērtējuma rezultāti liecina, ka viela atbilst jebkuras bīstamības klases vai

kategorijas, kas minēta 14. panta 4. punktā, kritērijiem vai tā tiek novērtēta kā *PBT* vai *vPvB* viela atbilstoši XIII pielikuma kritērijiem, reģistrētajam jāveic iedarbības novērtējums.

Iedarbības novērtējumā jāaplūko visas iepriekšējos posmos konstatētās bīstamības.

Pārskatu par to, kā var noteikt iedarbības novērtējuma darbības jomu, skatīt D.2.3. nodaļā *Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*, kas pieejamas vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Iedarbības novērtējumā kvantitatīvi vai kvalitatīvi nosaka vielas devu/koncentrāciju, kurai tiek vai var tikt eksponēti cilvēki un vide paredzētajos lietošanas apstākļos, kas aprakstīti iedarbības scenārijā. Novērtējumā jāņem vērā visas vielas dzīves cikla stadijas, kas izriet no ražošanas un apzinātajiem lietošanas veidiem.

Iedarbības novērtējumā ir ietverti divi soļi:

- iedarbības scenārija(-u) izstrāde,
- iedarbības novērtējums.

Iedarbības scenārijs (*ES*) ir nosacījumu kopums, kas raksturo, kā vielu ražo vai lieto tās dzīves cikla laikā un kā ražotājs vai importētājs, vai pakārtotais lietotājs kontrolē vai iesaka kontrolēt cilvēku un vides ekspozīciju. Tajā ir jāparedz attiecīgi riska pārvaldības pasākumi un darbības apstākļi, ar ko, pienācīgi ieviešot, nodrošina vielas lietošanas veidu radītā riska kontroli.

Sīkākus norādījumus par to, kā veikt iedarbības novērtējumu, skatīt *Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu* D daļā un šādās nodaļās:

- *R.14: Arodekspozīcijas novērtējums*
- *R.15: Iedarbības uz patērētājiem novērtējums*
- *R.16: Iedarbības uz vidi novērtējums*
- *R.18: Iedarbības scenārija izstrāde un izdalīšanās vidē aplēses atkritumu dzīves posmā*

Visas iepriekšminētās vadlīnijas ir pieejamas vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Riska apraksts ir pēdējais ķīmiskās drošības novērtējuma posms, kurā jānosaka, vai tiek kontrolēts risks, ko rada vielas ražošana/imports un lietošanas veidi. Reģistrētajam jāsalīdzina beziedarbības līmeņi (*DNEL*) un paredzamā beziedarbības koncentrācija (*PNEC*) attiecīgi ar aprēķināto iedarbības uz cilvēkiem un vidi koncentrāciju. Ja noteiktajai toksikoloģiskajai vai ekotoksikoloģiskajai bīstamībai *DNEL* vai *PNEC* nav pieejams, ir vajadzīgs kvalitatīvs vai daļēji kvantitatīvs riska apraksts.

Riska aprakstā ietver arī tāda notikuma iespējamības un smaguma pakāpes novērtējumu, kas rodas vielas fizikāli ķīmisko īpašību dēļ, kā arī ar riska novērtējumu saistīto nenoteiktību kvalitatīvo vai kvantitatīvo aplēsi/aprakstu.

Riska apraksts jāveic katram iedarbības scenārijam gan attiecībā uz cilvēku veselību, gan vidi.

5.3.2 *Chesar* risks

Chesar angļu valodā nozīmē **Che** (ķīmiskās) **s** (drošības) **a** (novērtēšanas) un **r** (ziņošanas) rīku. Šo rīku ir izstrādājusi *ECHA*, lai palīdzētu reģistrētajiem efektīvi veikt *CSA* un sagatavot *CSR* un *ES* saziņai (jāpievieno drošības datu lapai). Tas nodrošina strukturētu darbplūsmu standarta drošības novērtējuma veikšanai attiecībā uz dažādiem vielas lietošanas veidiem.

Chesar atbalsta novērtēšanas elementu atkārtotu izmantošanu dažādām vielām. Šis rīks arī palīdz strukturēt informāciju, kas nepieciešama iedarbības novērtēšanai un riska aprakstam, kas atvieglos pārredzama *CSR* izveidi. Izmantojot *Chesar*, reģistrētāji var vieglāk uzturēt savu *CSR* un atbilstību savai reģistrācijas dokumentācijai, jo *Chesar* novērtētos lietošanas veidus var eksportēt uz *IUCLID* kopā ar izrakstu no attiecīgā novērtējuma. Šo rīku bez maksas var lejupielādēt vietnē: <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Lai varētu izmantot *Chesar*, reģistrētājam ir jābūt pieejamai pietiekamai informācijai par vielas īpašībām, vielas lietošanas veidiem, saistīto tonnāžu un lietošanas apstākļiem. Pamatojoties uz šiem ievaddatiem, rīks aprēķina iedarbības aplēses, ko salīdzina ar paredzētajiem beziedarbības līmeņiem. *Chesar* sniegtās arodekspozīcijas aplēses tiek aprēķinātas, izmantojot *ECETOC TRA* darbinieku rīku, kas pieejams vietnē: <http://www.ecetoc.org/tra>. *Chesar* vides ekspozīcijas aplēses ir balstītas uz *EUSES 2.1* aprites vidē modeli (*EUSES* programmatūra ir pieejama vietnē <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). *Chesar* arī atbalsta novērtējumus, kuru pamatā ir citi iedarbības novērtēšanas rīki vai izmērīti dati.

Chesar ļauj atkārtoti izmantot visus novērtējumus vai to daļas, ko jau ir veicis reģistrētājs vai ko sagatavojušas nozares apvienības, izmantojot datu apmaiņas funkciju. Jo īpaši lietošanas veidu kartes, ko izstrādājušas pakārtoto lietotāju apvienības, var tikt importētas kā aprites cikla koks ar iedarbības novērtējuma ievaddatiem vai bez tiem. Nozaru pārstāvju izstrādātās lietošanas veidu kartes var tikt lejupielādētas *Chesar* formātā no vietnes: <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Šādas datu apmaiņas funkcijas sekmē iedarbīgus *CSA* procesus un lietošanas veidu aprakstu un drošas lietošanas nosacījumu starpnozaru harmonizēšana. Visbeidzot, standarta frāzes, jo īpaši *ESCom* standarta frāžu katalogs²⁹, var tikt importēts *Chesar* bibliotēkā izmantošanai *ES* saziņas vajadzībām.

Reģistrētājiem ieteicams iepazīties ar *Chesar* lietotāja rokasgrāmatām, ja ir vajadzīga sīkāka informācija par šā rīka lietošanu. Tās ir pieejamas vietnē: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

²⁹ *ESCom* standarta frāžu katalogā ir iekļautas standartfrāzes iedarbības scenārija saturam. Tas tiek uzturēts un tālāk attīstīts *Cefic* vadībā. Plašāka informācija ir pieejama vietnē: <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

6. Saziņas pienākums piegādes ķēdē

Lai sagatavotu reģistrācijas dokumentāciju, ir svarīgi, lai reģistrētājs sazinātos ar saviem pakārtotajiem lietotājiem. Jo īpaši reģistrētājam ir vajadzīga informācija par vielu lietošanas veidiem, izmantošanas apstākļiem un riska pārvaldības pasākumiem, ko pakārtotie lietotāji jau ir ieviesuši. Tas ietver tiešo klientu lietošanas veidus, kā arī to klientu lietošanas veidus, kas atklāti tālāk lejupējā piegādes ķēdē.

6.1 Drošības datu lapu (SDS) nodrošināšana klientiem

Saskaņā ar REACH regulas 31. panta 1. punktu, piegādājot vielu vai maisījumu, **piegādātājam** visiem tā pakārtotajiem lietotājiem un izplatītājiem, kuriem tie piegādā vielas, ir jānodrošina SDS, kas noformēta saskaņā ar REACH II pielikumu, ikreiz, kad viela vai maisījums:

- atbilst kritērijiem, lai to **klasificētu kā bīstamu saskaņā ar CLP regulu**; vai
- ir **noturīgs, bioakumulatīvs un toksisks (PBT) vai ļoti noturīgs un ļoti bioakumulatīvs (vPvB)** saskaņā ar REACH regulas XIII pielikumā minētajiem kritērijiem; vai
- ir iekļauts **kandidātu sarakstā**³⁰ citu iemeslu dēļ, kas atšķiras no iepriekšminētajiem iemesliem (piemēram, jo tam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības).

Turklāt 31. panta 3. punktā ir precizēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem pēc pieprasījuma jānodrošina SDS tādām maisījumiem, kas neatbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā bīstamu saskaņā ar CLP regulu, bet kas satur:

- ≥ 1 % (masas procentus) tādas vielas, kas apdraud cilvēka veselību vai vidi, negāzveida maisījumos (vai $\geq 0,2$ masas % gāzveida maisījumos); vai
- negāzveida maisījumos $\geq 0,1$ % (masas procentus) vismaz vienas vielas, kas ir 2. kategorijas kancerogēna vai reproduktīvajai sistēmai toksiska 1.A, 1.B un 2. kategorijas viela, 1. kategorijas ādas sensibilizators, 1. kategorijas elpceļu sensibilizators vai kas iedarbojas uz laktāciju vai ar laktācijas starpniecību, vai kas ir noturīga, bioakumulatīva un toksiska (PBT) vai vPvB viela saskaņā ar XIII pielikumu, vai kas ir iekļauta to vielu kandidātu sarakstā, kurām var būt jāveic licencēšana;
- vielu, kurai piemēro Kopienā noteiktās arodekspozīcijas robežvērtības.

Tādēļ katram piegādātājam ir ļoti ieteicams šiem maisījumiem sagatavot SDS, lai tā būtu pieejama. Piegādātājam jāņem vērā, ka pienākums nodrošināt SDS (pēc pieprasījuma) ir arī noteikts CLP regulā saistībā ar konkrētām bīstamības klasēm un kategorijām.

Piegādājot vielu atsevišķi, SDS jā sagatavo pašai vielai. Piegādājot vielu maisījumā, SDS jā sagatavo maisījumam.

SDS nav jānodrošina, ja vielas vai maisījumi, kas atzīti par bīstamiem atbilstoši CLP regulai, tiek piedāvāti vai pārdoti plašai sabiedrībai kopā ar pietiekamu informāciju (piemēram, marķējumu vai lietošanas instrukciju), lai lietotāji varētu veikt vajadzīgos pasākumus attiecībā uz cilvēku veselības, drošuma un vides aizsardzību, ja vien drošības datu lapu nelūdz pakārtotais lietotājs vai izplatītājs. Sīkāku informāciju par drošības datu lapu prasībām skatīt

³⁰ Vielās var tikt identificētas kā vielas, kas rada ļoti lielas bažas (SVHC), saskaņā ar REACH regulas 59. pantu, pamatojoties uz dalībvalsts sagatavotu priekšlikumu vai priekšlikumu, ko ECHA sagatavojusi pēc Komisijas pieprasījuma. ECHA iekļauj šīs vielas tā dēvētajā kandidātu sarakstā iespējamai iekļaušanai licencēšanas sarakstā (REACH regulas XIV pielikums) pēc ECHA Dalībvalstu komitejas vienprātīgas piekrišanas vai Komisijas lēmuma, ja nav panākta vienprātīga piekrišana. Saraksts ir pieejams šeit: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

Vadlīnijās par drošības datu lapu sastādīšanu, kas pieejamas vietnē:
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ja ir veikts iedarbības novērtējums, galīgie iedarbības scenāriji, kas CSA ietvaros izstrādāti apzinātajiem lietošanas veidiem, ir jāpaziņo reģistrētāja klientiem SDS pielikuma veidā, jo tajā ir sniegti norādījumi par riska pārvaldības pasākumiem, kas ir jāievieš, lai nodrošinātu riska kontroli. Tas ir piemērojams arī gadījumos, kad reģistrētājs, kas veicis CSA, piegādā vielu maisījumā.

Reģistrētājam ir jānodrošina, ka CSR un drošības datu lapas galvenajā daļā sniegtā informācija atbilst iedarbības scenāriju pielikumam.

Piegādātāja pienākums ir regulāri atjaunināt SDS.

Sīkāka informācija ir sniegta *Vadlīnijās par drošības datu lapu sagatavošanu*.

Atsauce uz tiesību aktu: 31. pants, II pielikums

6.2 Citas informācijas sniegšana klientiem

Piegādājot vielu vai maisījumu, kam SDS nav vajadzīga (skatīt iepriekšējo iedaļu), piegādātājam jāpaziņo visiem pakārtotajiem lietotājiem un izplatītājiem, kam tie veic piegādes, šāda informācija:

- vai vielai jāveic licencēšana³¹, kā arī sīka informācija par jebkuru licenci, kas piešķirta vai atteikta šajā piegādes ķēdē;
- ziņas par visiem piemērotajiem ierobežojumiem³²;
- visa pieejamā un būtiskā informācija par vielu, kas vajadzīga, lai nodrošinātu attiecīgu riska pārvaldību;
- reģistrācijas numurs, ja tāds ir, visām vielām, par kurām informāciju paziņo, kā norādīts iepriekš.

Šī informācija jāpaziņo ne vēlāk kā brīdī, kad vielu vai vielu maisījumā piegādā pirmo reizi.

Atsauce uz tiesību aktu: 32. pants

6.3 Dokumentācijā jāiekļauj apzinātie lietošanas veidi

Saskaņā ar 37. panta 2. punktu pakārtotais lietotājs var darīt piegādātājam zināmu savu lietošanas veidu. Piegādātājs var būt izplatītājs, pakārtotais lietotājs, kā arī reģistrētājs, proti, ražotājs/importētājs, kas ir reģistrējis vielu. Šādā gadījumā reģistrētājs sagatavo jaunu CSR vai atjaunina esošo CSR, lai iekļautu attiecīgos iedarbības scenārijus, kas ietver paziņoto lietošanas veidu, ņemot vērā 37. panta 3. punktā norādītos termiņus.

Saskaņā ar 37. panta 3. punktu reģistrētājam ir jāizpilda prasība vismaz vienu mēnesi pirms nākamās piegādes vai viena mēneša laikā pēc pieprasījuma atkarībā no tā, kurš termiņš ir

³¹ Sīkāku informāciju par atļaujas piešķiršanas procesu skatīt *Vadlīnijās par licencēšanas pieteikuma sagatavošanu* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³² Sīkāku informāciju par ierobežojumu procesu skatīt *Vadlīnijās par XV pielikuma dokumentācijas sagatavošanu attiecībā uz ierobežojumiem* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ieteicams arī apmeklēt šo ECHA tīmekļa vietnes lapu: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

garāks.

Sīkāku informāciju par saziņu starp reģistrētāju un pakārtoto lietotāju skatīt *Vadlīnijās pakārtotajiem lietotājiem*, kas pieejamas vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Atsauce uz tiesību aktu: 37. pants

7. Kad un kā atjaunināt reģistrāciju

Mērķis: Šīs nodaļas mērķis ir skaidrot, kad un kā atjaunināt reģistrāciju. Tajā izskaidroti visi iemesli, kāpēc reģistrētājam ir jāatjaunina reģistrācija pēc savas iniciatīvas un kad iestādes var pieprasīt reģistrētājam atjaunināt reģistrācijas dokumentāciju. Tajā arī aprakstīts, kādi ir atjaunināšanas pienākumi vielām, kas uzskatāmas par reģistrētām.

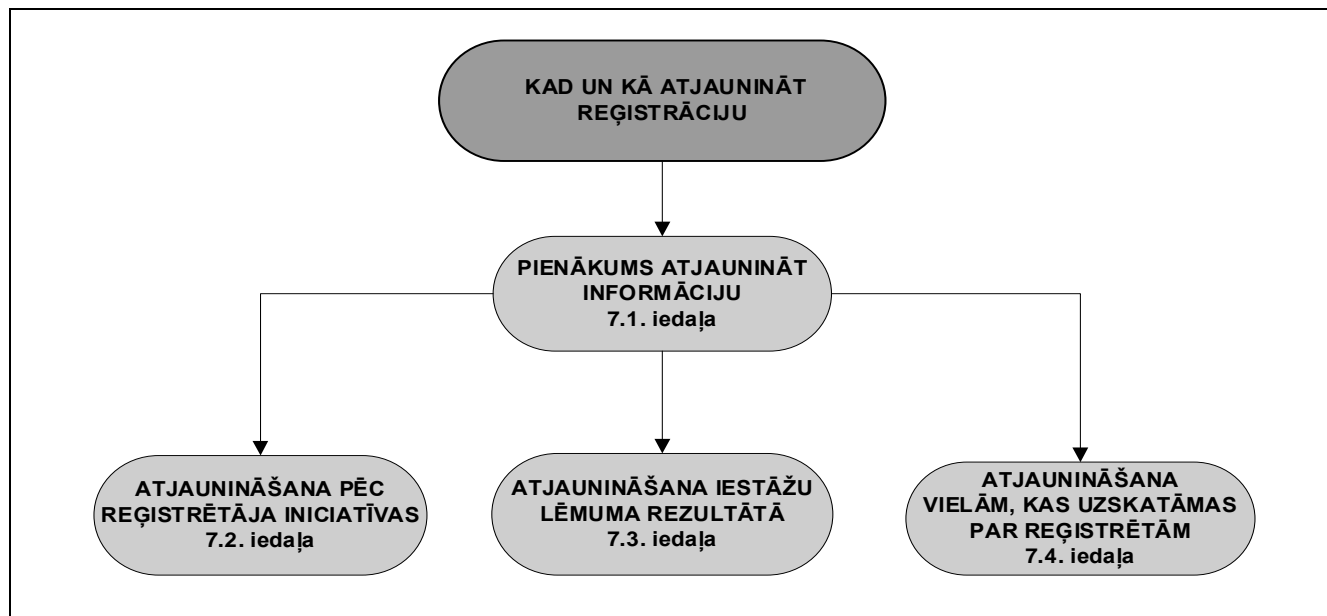
Ja nepieciešams atjaunināt reģistrācijas informāciju, lasītājam ieteicams iepazīties ar *ECHA* rokasgrāmatu *Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju*, kas pieejama vietnē: <http://echa.europa.eu/manuals>. Rokasgrāmata ir pieejama arī *IUCLID*.

Reģistrētājiem sava reģistrācijas dokumentācija jāuzskata par dzīvu dokumentu un tā regulāri jāatjaunina, tiklīdz ir pieejama jauna informācija vai noteikta vajadzība uzlabot datu kvalitāti. Īpaša uzmanība jāpievērš šādām reģistrācijas dokumentācijas jomām: vielas identitāte, klasificēšana un marķēšana, lietošanas veids, informācija par iedarbību un informācijas prasību pielāgošanas, kā arī alternatīvu metožu izmantošanas pamatojums.

Labākas kvalitātes informācija par vielām palīdz *ECHA* un dalībvalstu kompetentajām iestādēm izvēlēties visbīstamākās vielas, kam nepieciešams pievērst uzmanību saistībā ar regulējumu, un noteikt to prioritāti. Tādējādi arī reģistrētāji var iegūt, jo vielai ar labāku un pārredzamāku informāciju var mazināt prioritāti saistībā ar regulatīviem pasākumiem.

ECHA var veikt dokumentācijas IT skrīninga kampaņas, lai izceltu tos reģistrācijas aspektus, kurus var uzlabot. *ECHA* var paziņot reģistrētājiem par šo skrīninga darbību rezultātiem. Reaģējot uz šādām kampaņām, reģistrētāji var spontāni atjaunināt reģistrācijas dokumentāciju, lai novērstu bažas, kā arī turpmākajos iesniegumos uzlabotu datu kvalitāti.

Struktūra: Šīs nodaļas struktūra ir izklāstīta turpinājumā.



7.1 Pienākums pastāvīgi atjaunināt informāciju

ECHA iesniegtā informācija ir pastāvīgi jāatjaunina. Reģistrētājs ir atbildīgs par savas reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšanu, kad tas ir nepieciešams. Ja atjaunināmā informācija ir daļa no vienoti iesniegtās informācijas, parasti galvenajam reģistrētājam ir jāatjaunina reģistrācija vienotās iesniegšanas dalībnieku vārdā. Tāpat kā vienotas iesniegšanas gadījumā, par dokumentācijas atjaunināšanu ir atbildīgi visi reģistrācijas dalībnieki, un arī dokumentācijas atjaunināšanas izmaksas ir jāsadala starp līdzreģistrētājiem.

Lai atjauninātu reģistrācijas informāciju, reģistrētājam ir jāatjaunina viņa *IUCLID* dokumentācija un jāiesniedz *ECHA*, izmantojot *REACH-IT*. Ja atjauninājums attiecas tikai uz administratīviem datiem, piemēram, reģistrētāja identitāti, atjauninātā informācija tiek tieši paziņota *REACH-IT*. Šajā gadījumā *IUCLID* dokumentācija nav jāatjaunina.

Ir divu veidu situācijas, kurās reģistrētājam jāatjaunina informācija par savu reģistrāciju un kuras ir aprakstītas turpinājumā.

1. Atjaunināšana pēc reģistrētāja iniciatīvas

Reģistrētājiem **bez liekas kavēšanās** jāpaziņo *ECHA* jebkura jauna būtiska informācija (piemēram, par jaunu tonnāžas diapazonu, jaunu lietošanas veidu u. tml.) saistībā ar viņu reģistrāciju. Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2020/1435³³ ir noteikti maksimālie termiņi, līdz kuriem saskaņā ar *REACH* regulas 22. panta 1. punktu šis pienākums ir jāizpilda atkarībā no izskatāmās situācijas.

2. Atjaunināšana *ECHA* vai Komisijas lēmuma rezultātā

Reģistrētājam ir jāatjaunina sava reģistrācija *ECHA* vai Komisijas lēmuma rezultātā

³³ Komisijas 2020. gada 9. oktobra Īstenošanas regula (ES) 2020/1435 par reģistrētājiem uzliktajiem pienākumiem atjaunināt savu reģistrācijas dokumentāciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrāciju, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

izvērtējuma³⁴ procedūras laikā, kā arī attiecīgā gadījumā pēc jebkura lēmuma, kas pieņemts licencēšanas un ierobežošanas procesu laikā. Šie atjauninājumi jāveic **termiņā**, ko lēmumā noteikusi ECHA vai Komisija.

Attiecībā uz vielām, ko uzskata par reģistrētām, jo ir iesniegts paziņojums saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, reģistrētājiem jāiesniedz atjaunināta dokumentācija, ja rodas kāda no iepriekšminētajām situācijām. Ja vien reģistrētāja saražotais/importētais paziņotās vielas daudzums nesasniedz nākamo tonnāžas robežlielumu vai reģistrētājs neklūst par galveno reģistrētāju vienota iesnieguma gadījumā, kad citi reģistrētāji var paļauties uz vienoti iesniegtajiem datiem, atjauninājumam nav jāatbilst visām REACH regulas informācijas prasībām, kas piemērojamas attiecīgajam tonnāžas diapazonam.

Turpmākajās iedaļās ir sīkāk izskaidrotas dažādas situācijas, ar kurām reģistrētājam var nākties saskarties, kad var būt nepieciešams atjaunināt reģistrācijas dokumentāciju.

Ņemiet vērā, ka noteiktos gadījumos par atjaunināšanu ir jāmaksā nodeva atbilstoši grozītajai Komisijas Regulai (EK) Nr. 340/2008 (skatīt 10.2. iedaļu Maksa par reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšanu).

Juridiskā atsauce: Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2020/1435 16. panta 2. punkts, 20. panta 2. punkts, 20. panta 6. punkts, 22. pants, 135. pants

7.2 Atjaunināšana pēc reģistrētāja iniciatīvas

Reģistrētājs ir atbildīgs par savas reģistrācijas informācijas atjaunināšanu bez liekas kavēšanās pēc savas iniciatīvas. Termiņi paredzamās dokumentācijas atjaunināšanas veikšanai ir precizēti Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2020/1435 (turpmāk tekstā – Īstenošanas regula par dokumentācijas atjauninājumiem), un tie ir apkopoti 4. Reģistrētājs var turpināt vielas ražošanu/importēšanu, kamēr tiek ievēroti termiņi paredzēto reģistrācijas izmaiņu veikšanai. Termiņiem jābūt maksimālajiem termiņiem, proti, atjauninājumi jāveic (iesniedzot atjauninātu reģistrācijas dokumentāciju vai attiecīgā gadījumā grozot attiecīgos datus ECHA IT sistēmās) pēc iespējas drīzāk un ne vēlāk kā līdz noteiktajam termiņam.

4. tabula. Atjauninājumi saskaņā ar 22. panta 1. punktu un attiecīgie maksimālie termiņi

Atjauninājuma iemesli	REACH regulas pants	Atjauninātās dokumentācijas iesniegšanas termiņš*
Jebkādas izmaiņas reģistrētāja statusā, piemēram, ražotāja, importētāja vai izstrādājumu ražotāja statusā, vai tā identitātē, piemēram, nosaukumā vai adresē	22. panta 1. punkta a) apakšpunkts	3 mēneši
Jebkādas izmaiņas vielas sastāvā	22. panta 1. punkta b) apakšpunkts	3 mēneši

³⁴ Plašāku informāciju skatīt ECHA izvērtējuma tīmekļa vietnēs, kas ir tieši pieejamas, izmantojot šādas saites: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> un <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

Izmaiņas reģistrētāja ražotajos vai importētajos gada vai kopējos daudzumos vai reģistrētāja ražotajos vai importētajos izstrādājumos esošo vielu daudzumos, ja to rezultātā palielinās tonnāžas diapazons vai tiek pārtraukta ražošana vai importēšana	22. panta 1. punkta c) apakšpunkts	3 mēneši/6 mēneši (testēšanas priekšlikumu gadījumā)
Jauni apzinātie lietošanas veidi un jauni neieteicamie lietošanas veidi, kam vielu ražo vai importē	22. panta 1. punkta d) apakšpunkts	3 mēneši
Jaunas zināšanas par vielas radīto risku cilvēku veselībai un/vai videi, kura gadījumā ir pamats gaidīt, ka reģistrētājs par to ir uzzinājis, kā rezultātā jāmaina SDS vai CSR	22. panta 1. punkta e) apakšpunkts	6 mēneši
Jebkādas izmaiņas vielas klasificēšanā un marķēšanā	22. panta 1. punkta f) apakšpunkts	Līdz datumam, no kura piemēro saskaņoto klasifikāciju/6 mēneši pašklasifikācijai
Visi CSR vai Drošas lietošanas vadlīniju atjauninājumi vai grozījumi	22. panta 1. punkta g) apakšpunkts	12 mēneši
Reģistrētājs nosaka vajadzību veikt kādu no IX vai X pielikumā uzskatītajiem testiem, kad jāgatavo testēšanas priekšlikums	22. panta 1. punkta h) apakšpunkts	6 vai 12 mēneši
Jebkādas izmaiņas pieklūvē, ko piešķir reģistrācijas dokumentācijā ietvertai informācijai	22. panta 1. punkta i) apakšpunkts	3 mēneši

*Sīkāku informāciju par to, kad tiek uzsākta termiņa atskaite, un skaidrojumu par lietām ar vairākiem termiņiem skatīt attiecīgajās iedaļās turpmāk tekstā.

Ja reģistrētājam ir vairāki iemesli atjaunināt savu reģistrāciju, kas atbilst 4 aprakstītajiem scenārijiem, atjauninājumam piemēro ilgāko termiņu. Termiņu skaita no dienas, kad noteikta pirmā vajadzība atjaunināt reģistrāciju. Sīkāka informācija par kombinētajiem atjauninājumiem ir atrodama j) un k) iedaļā turpmāk tekstā.

Kā norādīts 22. panta 1. punktā, reģistrētājs ir atbildīgs par reģistrācijas atjaunināšanu turpmāk apskatītajos gadījumos.

a) Jebkādas izmaiņas statusā, piemēram, izstrādājuma ražotāja, importētāja vai izgatavotāja statusā, vai tā identitātē, piemēram, nosaukumā vai adresē³⁵

Reģistrētājam, atjauninot reģistrācijas dokumentāciju, jāinformē ECHA par jebkādam izmaiņām attiecībā uz reģistrēto vielu (piemēram, ražotājs kļūst par importētāju).

Vienīgā pārstāvja un importētāja vai ražotāja uzdevumi nav savstarpēji aizstājami. Tādējādi nav iespējams atjaunināt dokumentāciju, lai mainītu funkcijas.
Vienīgā pārstāvja funkcija būtiski atšķiras no importētāja funkcijas, kā skaidrots iedaļā

³⁵ Īstenošanas regulas 1. pants par dokumentācijas atjaunināšanu.

2.1.2.5 Ārpussavienības ražotāja vienīgais pārstāvis.

Šo pašu iemeslu dēļ piegādes ķēdes funkciju "vienīgais pārstāvis" nevar apvienot ar "ražotāja" vai "importētāja" funkciju.

Reģistrētājam ir arī jāinformē *ECHA* par jebkādām izmaiņām to identitātē un kontaktinformācijā. Daudzas no šīm izmaiņām var tikt veiktas *REACH-IT*, neiesniedzot reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumu. Piemēri ir sniegti 5 turpmāk tekstā.

Papildu pienākumi rodas gadījumos, kad identitātes maiņa ir saistīta ar reģistrētāja juridiskās personas statusa maiņu. Tas var notikt gadījumos, ja notiek apvienošanās, pārņemšana vai sadalīšana vai ja uzņēmums pārdod aktīvus, kas saistīti ar reģistrāciju (piemēram, ražotnes pārdošana, importēšanas telpas). Tas attiecas arī uz jauna vienīgā pārstāvja iecelšanu, ko veic ārpussavienības ražotājs, lai aizstātu iepriekšējo vienīgo pārstāvi.

Reģistrāciju nevar uzskatīt par precī, proti, to nevar uzskatīt par aktīvu, ko var pārdot atsevišķi. To var nodot citam uzņēmumam tikai tādas darbības nodošanas rezultātā, uz kuru attiecas reģistrācijas pienākums (piemēram, ja uzņēmums pārdod savu ražotni, reģistrāciju, kas saņemta šajā rūpnīcā ražotajām vielām, var iekļaut pārdošanas līgumā. Tomēr tas nozīmē, ka sākotnējam reģistrētājam vairs nav tiesību ražot šīs vielas, ja vien tās netiek reģistrētas atkārtoti).

Viena reģistrācija nevar attiekties uz divām dažādām juridiskajām personām. Tāpēc, ja darbību, uz kuru attiecas reģistrācija, pārdod vairākām struktūrām, tikai vienas struktūras darbība notiks saskaņā ar esošu reģistrāciju. Savukārt citām struktūrām pirms vielas ražošanas/importa uzsākšanas ir jāiesniedz *ECHA* jauns reģistrācijas pieteikums.

Ja apvienošanās vai pārņemšanas gadījumā atsevišķas juridiskas personas iepriekš ir reģistrējušas to pašu vielu, uzmanība jāpievērš saražotās/importētās vielas kopējai tonnāžai pēc apvienošanās vai pārņemšanas. Ja kopējā tonnāža atbilst augstākam tonnāžas diapazonam, reģistrācijas dokumentācija ir attiecīgi jāatjaunina. Turklāt, ja viena juridiskā persona nodod reģistrāciju citai juridiskai personai, kas jau ir reģistrējusi to pašu vielu, no jauna nodotās reģistrācijas statuss *REACH-IT* tiks norādīts kā "anulēts", jo vienai juridiskai personai nevar būt divas reģistrācijas tai pašai vielai. Ja nodotajai reģistrācijai bija augstāks tonnāžas diapazons nekā reģistrācijai, kas paliek aktīva pēc juridiskās personas maiņas, šis augstākais tonnāžas diapazons tiek pievienots aktīvās reģistrācijas "maksājumu vēsturei". Tāpēc, ja ir vajadzīgs augstāks tonnāžas diapazons, reģistrāciju var atjaunināt atbilstoši šim tonnāžas diapazonam, nemaksājot papildu maksu.

Sīkāku informāciju, kā ziņot par izmaiņām juridisko personu identitātē un par papildu scenārijiem, skatīt praktiskajā rokasgrāmatā *Kā ziņot par juridisku personu identitātes izmaiņām*, kas pieejama vietnē: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Visos iepriekš aprakstītajos gadījumos reģistrētājiem ir ne vairāk kā trīs mēneši laika, lai iesniegtu *ECHA* atjauninājumu, skaitot no dienas, kad attiecīgās izmaiņas stājas spēkā.

5. tabula. Tādu atjaunināšanas iemeslu piemēri, uz kuriem attiecas 22. panta 1. punkta a) apakšpunkts

Tādu atjaunināšanas iemeslu piemēri, uz kuriem attiecas 22. panta 1. punkta a) apakšpunkts	Vai ir jāatjaunina IUCLID dokumentācija?
Uzņēmuma nosaukuma maiņa	Nē, par izmaiņām jāziņo ECHA uzņēmuma kontā
Uzņēmuma adreses maiņa	Nē, par izmaiņām jāziņo ECHA uzņēmuma kontā
Uzņēmuma lieluma maiņa	Nē, par izmaiņām jāziņo REACH-IT
Juridiskās personas maiņa (sadalīšana/apvienošana/ vienīgā pārstāvja maiņa)	Nē, par izmaiņām jāziņo REACH-IT. Pēc sekmīgas juridiskās personas maiņas tiek gaidīts, ka IUCLID dokumentācijas atjaunināšanu veiks tiesību pārņēmējs. Visi turpmāki šīs reģistrācijas atjauninājumi jāveic tiesību pārņēmējam.
Izmaiņas reģistrētāja pienākumos piegādes ķēdē (importētājs, ražotājs)	Jā

ECHA uzņēmumu konti ir saistīti ar juridisku personu, un tos var izmantot, lai piekļūtu ECHA IT rīkiem un ECHA tīmekļa vietnei.

REACH-IT ir galvenā IT sistēma, kas atbalsta nozares pārstāvjus, dalībvalstu kompetentās iestādes un Eiropas Ķīmikāliju aģentūru drošā datu un dokumentācijas iesniegšanā, apstrādē un pārvaldībā.

b) Jebkādas izmaiņas vielas sastāvā³⁶

Ja vielas sastāvs mainās, piemēram, procesa izmaiņu dēļ, reģistrētājam ir jāziņo par izmaiņām ECHA, atjauninot reģistrācijas dokumentāciju. Ir svarīgi novērtēt, vai izmaiņas vielas sastāvā var ietekmēt reģistrētās vielas būtiskās īpašības, jo tas var radīt papildu atjaunināšanas pienākumus.

Reģistrācija ir jāatjaunina un jāiesniedz ECHA ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā no dienas, kad sāk ražot vai importēt vielu, kurai mainīts sastāvs.

Sīkākus norādījumus par to, kad, piemēram, izmaiņu tīrības pakāpē dēļ jāveic atjaunināšana, skatīt *Vadlīnijās par vielu apzināšanu un nosaukumiem REACH kontekstā un CLP*, kas pieejamas vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³⁶ Īstenošanas regulas 2. pants par dokumentācijas atjaunināšanu.

Piemērs.

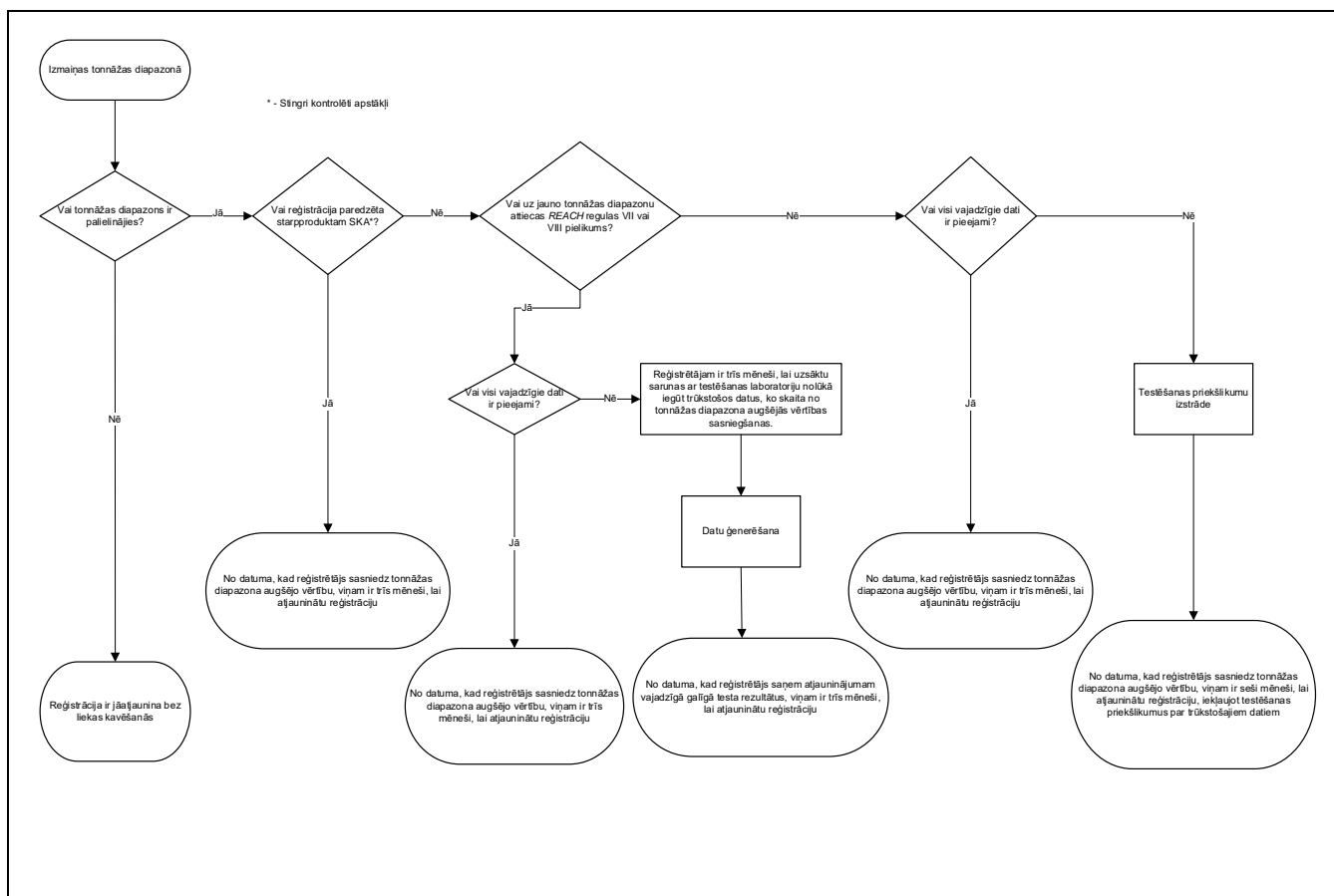
Tiesību aktu izmaiņu vai izmaksu vai procesa efektivitātes pieauguma dēļ var notikt izmaiņas ražošanas procesā, kā rezultātā vielas sastāva profils var mainīties.

c) Izmaiņas reģistrētāja ražotajos vai importētajos gada vai kopējos daudzumos vai reģistrētāja ražotajos vai importētajos izstrādājumos esošo vielu daudzumos, ja to rezultātā mainās tonnāžas diapazons, kas ietver arī ražošanas vai importēšanas pārtraukšanu³⁷

Pēc tam, kad reģistrētājs ir iesniedzis savu reģistrācijas dokumentāciju, viņam vienmēr jāaprēķina tonnāža, pamatojoties uz gada laikā saražoto vai importēto apjomu, proti, kalendārā gada laikā saražotajām vai importētajām tonnām (skatīt iedaļu 2.2.6 Reģistrējamā apjoma aprēķināšana).

Atjaunināta informācija par izmaiņām tonnāžas diapazonā jāiesniedz šādos gadījumos:

- izmaiņas reģistrētāja tonnāžas diapazonā;
- izmaiņas tonnāžas diapazonā, uz kuru attiecas vienoti iesniegtie dati.



5. attēls. Termiņi dokumentācijas atjaunināšanai tonnāžas diapazona izmaiņu gadījumā

Tonnāžas diapazona palielināšanās

³⁷ Īstenošanas regulas 3. pants par dokumentācijas atjaunināšanu.

Tiklīdz reģistrētās vielas apjoms sasniedz lielāku tonnāžas diapazonu, mainās reģistrācijas dokumentācijas informācijas prasības.

Pirms savas reģistrācijas dokumentācijas atjauninājuma iesniegšanas un tiklīdz tiek sasniegts nākamais tonnāžas robežlielums, reģistrētājam nekavējoties jāinformē *ECHA* par to, ka ir vajadzīga papildu informācija, lai izpildītu informācijas prasības attiecībā uz jauno tonnāžas līmeni (12. panta 2. punkts), iesniedzot *ECHA* pieprasījumu (skatīt *Vadlinijas par datu apmaiņu* vietnē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Datu ievākšanas iesniegšanas termiņš nav atkarīgs no termiņa, kas noteikts tonnāžas diapazona atjaunināšanai. Attiecīgos termiņus tonnāžas diapazona palielināšanai skaita no dienas, kad sasniegts augstākais tonnāžas diapazons.

Ja saražotā/importētā apjoma pieaugums ir zināms iepriekš vai plānots, reģistrētājs var vēlēties sākt sagatavošanas darbus, pārbaudot informācijas prasības attiecībā uz augstāku tonnāžas diapazonu. Tas dod vairāk laika, lai noskaidrotu, vai būs jāpasūta jauni testi vai visa informācija jau ir pieejama no reģistrētāja vai cita līdzreģistrētāja.

Ja jauni dati nav jāiegūst, reģistrētājam ir trīs mēneši laika, lai iesniegtu atjauninātu dokumentāciju. Šo termiņu skaita no dienas, kad sasniegts augstākais tonnāžas diapazons.

Ja ir jāiegūst jauni dati, lai izpildītu informācijas prasības attiecībā uz lielāku tonnāžas diapazonu, *REACH* regulas VII un VIII pielikuma informācijas prasību gadījumā reģistrētājam ir trīs mēneši no dienas, kad sasniegts augstākais tonnāžas diapazons, lai sāktu sarunas ar testēšanas laboratorijām.

REACH regulas IX un X pielikuma informācijas prasību gadījumā reģistrētājam ir jāatjaunina sava reģistrācija ar attiecīgiem testēšanas priekšlikumiem saistībā ar jauno datu iegūšanu. Lai iesniegtu šo atjauninājumu, reģistrētājam ir seši mēneši laika no dienas, kad tas noteicis vajadzību veikt vienu vai vairākus testus, kas uzskaitīti minētajos pielikumos³⁸.

Neatkarīgi no tā, vai ir jāiegūst jauni dati, reģistrētājam ir trīs mēneši laika, lai iesniegtu atjauninātu dokumentāciju, skaitot no dienas, kad ir pieejami visi vajadzīgie dati par jauno tonnāžas diapazonu.

Reģistrētājs var turpināt ražot/importēt vielu augstākā tonnāžas diapazonā, gaidot lēmumu par reģistrācijas atjaunināšanu, ja vien tiek ievēroti iepriekš norādītie termiņi.

Tonnāžas diapazona samazināšanās

Ja saražotā vai importētā tonnāža samazinās, reģistrētājam bez liekas kavēšanās jāiesniedz atjaunināta dokumentācija. Īstenošanas regulā par dokumentācijas atjauninājumiem nav noteikts termiņš šādai atjaunināšanai, ņemot vērā to, ka tonnāžas izmaiņas var būt īslaicīgas (Īstenošanas regulas par dokumentācijas atjaunināšanu 6. apsvērums).

Ja *ECHA* pārbauda dokumentācijas atbilstību, pieprasījumi *ECHA* dokumentācijas izvērtēšanas lēmumos būs balstīti uz iesniegtajiem datiem, tonnāžas diapazonu un informāciju par lietošanas veidu, kas norādīta reģistrācijas dokumentācijā lēmuma projekta pieņemšanas brīdī. Tādējādi lēmumu pieņemšanas nolūkā (*REACH* regulas 50. un 51. pants) pēc tam, kad reģistrētājs ir saņēmis lēmuma projektu, netiek ņemti vērā dokumentācijas atjauninājumi – ne

³⁸ Jauna informācijas prasība, kas izriet no tonnāžas palielināšanas, var rosināt diskusiju par attiecīgās vielas iekļaušanu vienā grupā ar citām vielām. Šādā gadījumā saskaņā ar Īstenošanas regulas 8. panta 2. punktu par atjauninājumiem kategoriju testēšanas priekšlikumu varētu iesniegt 12, nevis 6 mēnešu laikā.

informācija par reģistrētā tonnāžas diapazona samazināšanos (izņemot ražošanas pārtraukšanu saskaņā ar 50. panta 3. punktu), ne ziņas par vielas lietošanas veidu izslēgšanu.

Ražošanas vai importēšanas pārtraukšana

Ražošanas vai importēšanas pārtraukšana attiecas uz situāciju, kad reģistrētājs neražo un neimportē vielu, vielu maisījumos vai vielu izstrādājumos daudzumā, kas ir vismaz 1 tonna gadā.

Reģistrētājam jāpaziņo par ražošanas vai importēšanas izbeigšanu *REACH-IT* sistēmā, izmantojot ražošanas vai importēšanas izbeigšanas funkciju vielas "Atsauces numura lapā".

Par ražošanas pārtraukšanu ir jāpaziņo bez liekas kavēšanās. Tomēr 2020. gada 9. oktobra Īstenošanas regulas (ES) 2020/1435 par reģistrētajiem uzliktajiem pienākumiem atjaunināt savu reģistrācijas dokumentāciju saskaņā ar *REACH* regulu 3. panta 2. punktā ir noteikts ne vairāk kā trīs mēnešu periods no datuma, kad faktiski pārtraukta ražošana vai imports, lai par to paziņotu *ECHA*.

Ražošanas pārtraukšanas tiesiskās sekas mainās atkarībā no tā, vai *ECHA* tiek paziņots par izbeigšanu laikā, kad *ECHA* izskata izvērtēšanas lēmumu (vai arī ne šajā periodā).

Ja par ražošanas vai importēšanas pārtraukšanu *ECHA* tiek paziņots pēc tam, kad reģistrētājam ir paziņots izvērtējuma lēmuma projekts, bet pirms lēmuma pieņemšanas, reģistrācija vairs nav spēkā (50. panta 3. punkts) un *REACH-IT* tās statuss ir atzīmēts kā "nederīgs".

Ja reģistrētājs informē *ECHA* par ražošanas vai importa pārtraukšanu laikā, kad nenotiek *ECHA* izvērtējuma lēmuma apstrāde (50. panta 2. punkts), reģistrācija tiek padarīta neaktīva un tās statuss *REACH-IT* tiek norādīts kā "neaktīva".

Jebkurā gadījumā pēc ražošanas pārtraukšanas nevar pieprasīt nekādu papildu informāciju saistībā ar notiekošu izvērtējuma procesu attiecībā uz minēto vielu, izņemot 50. panta 4. punktā aprakstītās situācijas, ja vien reģistrācija netiek atkārtoti aktivizēta vai netiek iesniegta jauna reģistrācija.

Reģistrētie apjomi vairs netiek ieskaitīti kopējā tonnāžā, kas norādīta izplatīšanas lapās. Vienotā iesnieguma dalībniekiem reģistrācijas statuss ir redzams *REACH-IT*, bet sabiedrības locekļiem – izplatīšanas lapā. Valstu īstenošanas iestādes (*NEA*) un dalībvalstu kompetentās iestādes, izmantojot *Interact* portālu, arī var skatīt reģistrācijas statusu.

Par vielas ražošanas vai importēšanas atsākšanu vai izstrādājuma ražošanu vai importu ir jāziņo *ECHA*, izmantojot *REACH-IT*.

"Neaktīvu" reģistrāciju var no jauna aktivizēt, "Atsauces numura lapā" noklikšķinot uz "Atsākt ražošanu vai importu". Kad reģistrācija ir atkārtoti aktivizēta, reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumu var iesniegt *ECHA*. Tas jādara pirms ražošanas vai importēšanas faktiskās atsākšanas.

Reģistrāciju, kas *REACH-IT* apzīmēta kā "nederīga", nevar ne atkārtoti aktivizēt, ne atjaunināt. Šajā gadījumā, lai varētu atsākt ražošanu vai importu, reģistrētājam ir jāiesniedz pieprasījums un pēc tam jāiesniedz jauna reģistrācijas dokumentācija. Turklāt ir jāmaksā jauna reģistrācijas maksa.

Jebkurā gadījumā reģistrētājam attiecīgā informācija par vielu jāuzglabā 10 gadus pēc pēdējā ražošanas vai importēšanas datuma un pēc pieprasījuma jādara šī informācija pieejama (36. panta 1. punkts). Šis vismaz 10 gadu periods nesākas, ja reģistrētājs, kas pārtraucis ražošanu vai importu, joprojām piegādā vai lieto vielu.

Plašāka informācija par ražošanas pārtraukšanu, tostarp par sekām saistībā ar ECHA izvērtējuma procesu, ir pieejama faktu lapā *Ražošanas vai importa izbeigšana un atsākšana saskaņā ar REACH regulu*, kas pieejama vietnē: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Turklāt sīka informācija par sekām, ko ECHA izvērtējuma procesiem (dokumentācijas un vielas novērtēšana) rada ražošanas pārtraukšana, ir atrodamā praktiskajās rokasgrāmatās *Reģistrētāja rokasgrāmata – vielu izvērtēšanas process un Kā rīkoties dokumentācijas izvērtēšanas laikā*, kas pieejamas vietnē <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

d) Jauni apzinātie lietošanas veidi un jauni neieteicamie lietošanas veidi, kam vielu ražo vai importē³⁹

Ja pakārtots lietotājs informē reģistrētāju par jaunu vielas lietošanas veidu, kas nav norādīts reģistrācijas dokumentācijā, var rasties šādas divas situācijas.

- i. Ja reģistrētājs ir reģistrējis vismaz 10 tonnu gadā tonnāžas diapazonu un tāpēc viņam ir jā sagatavo ķīmiskās drošības ziņojums (CSR), reģistrētājam jānovērtē šā lietošanas veida ķīmiskā drošība un jāiekļauj šis lietošanas veids CSR, ja ķīmiskās drošības novērtējuma (CSA) rezultāti liecina, ka šāda lietošanas veida radītie riski cilvēku veselībai un videi tiek kontrolēti. Sīkāku informāciju par termiņiem tādu atjauninājumu veikšanai, kas saistīti ar vairākiem atjaunināšanas iemesliem, skatīt k) iedaļā.

Attiecīgā gadījumā reģistrētājs nodrošina pakārtotajam lietotājam pārskatītu drošības datu lapu (SDS), tostarp norādot jauno lietošanas veidu, kā arī iedarbības scenārijus, kuros aprakstīti izmantošanas apstākļi, kādos vielu var droši lietot. Ja, pamatojoties uz CSA, reģistrētājs nevar iekļaut jaunatklāto lietošanas veidu, jo risku cilvēkiem vai videi nevar pienācīgi kontrolēt, viņam nekavējoties jāinformē ECHA, rakstiski iesniedzot reģistrācijas atjauninājumu un sniedzot informāciju pakārtotajam(-iem) lietotājam(-iem) ar šā lēmuma pamatojumu. Reģistrētājs nedrīkst piegādāt pakārtotajam(-iem) lietotājam(-iem) vielu, neatjauninot SDS, kurā norāda ieteicamo(-s) lietošanas veidu(-us).

- ii. Ja reģistrētājs ir reģistrējis tonnāžas diapazonu, kas mazāks nekā 10 tonnas gadā, viņam nav pienākuma veikt CSA. Tomēr viņš var nolemt iekļaut jaunu(-s) lietošanas veidu(-us) SDS.

Abos gadījumos reģistrētājam ir jāatjaunina sava reģistrācijas dokumentācija, lai ņemtu vērā jauno noteikto lietošanas veidu vai jauno neieteikto lietošanas veidu. Jauna atbalstīta lietošanas veida gadījumā ir jāatjaunina ne tikai CSR un SDS, bet arī informācija par lietošanas veidiem saskaņā ar REACH regulas VI pielikumu.

Reģistrētājs var nolemt nevērtēt jauno lietošanas veidu (piemēram, tāpēc, ka viņš uzskata, ka lietošanas veida novērtējums nav tehniski iespējams vai ir nesamērīgi dārgs), un šādā gadījumā viņam jāpārtrauc vielas piegāde šim lietošanas veidam, neatjauninot SDS, lai iekļautu neieteicamos lietošanas veidus. Reģistrētāja novērtējumā par to, kas ir tehniski iespējams vai nesamērīgi dārgs, ir jāņem vērā arī tas, vai pakārtotā lietotāja sniegtā informācija ir pietiekama, lai sagatavotu iedarbības scenāriju. Šajā ziņā dažos gadījumos var būt vajadzīgs intensīvāks dialogs starp reģistrētāju un attiecīgo pakārtoto lietotāju.

Reģistrētājam var nākties ņemt vērā arī jaunu savu lietošanas veidu vai nolemt noteikt jaunu lietošanas veidu, kurā tā pakārtotais(-ie) lietotājs(-i) ir vai varētu būt ieinteresēts(-i).

³⁹ Īstenošanas regulas 4. pants par dokumentācijas atjaunināšanu.

Ņemot vērā iepriekšminētos gadījumus, reģistrācija ir jāatjaunina un jāiesniedz *ECHA* ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā:

- ja ir apzināts jauns lietošanas veids – no dienas, kad reģistrētājs ir saņēmis visu informāciju, kas vajadzīga, lai veiktu šā jaunā lietošanas veida riska novērtējumu;
- ja ir jauns neieteicamais lietošanas veids – no dienas, kad reģistrētājam ir pieejama informācija par risku, kas saistīts ar šo lietošanas veidu.

Piemērs.

Pakārtotais lietotājs informē ražotāju par jaunu vielas lietošanas veidu. Pēc tam vielas reģistrētājs iekļauj šo lietošanas veidu *SDS* un *CSR* (ja nepieciešams) un atjaunina reģistrācijas dokumentāciju, iekļaujot jauno lietošanas veidu.

e) Jaunas zināšanas par vielas radīto risku cilvēku veselībai un/vai videi, kura gadījumā ir pamats gaidīt, ka reģistrētājs par to ir uzzinājis, un kura rezultātā jāmaina *SDS* vai *CSR*⁴⁰

Ja reģistrētājam kļūst zināma informācija, kas varētu radīt citu vai atšķirīgu risku cilvēka veselībai vai videi, ko izraisa viņa ražotā vai importētā viela, piemēram, vides monitoringa dati vai epidemioloģiskie pētījumi, viņam šie dati ir jāņem vērā un jānovērtē piegādes ķēdē ieviesto vai ieteikto riska pārvaldības pasākumu piemērotība.

Jauna informācija, kuras rezultātā jāpārskata *CSA* vai *SDS*, varētu būt arī starptautisks pārskats, piemēram, Starptautiskā programma ķīmisko vielu drošībai (*IPCS*) vai *ESAO* dokumentācija, vai jebkāda veida publikācija, kas attiecas uz vielas izdalīšanos un iedarbību vai bīstamību. Pat tad, ja sākotnējā reģistrācija ir veikta pareizi, reģistrētājam būs jāatjaunina *CSA/CSR* un *SDS*, jo kļūst pieejama jauna vai papildu informācija par vielas radīto risku, kas ietekmē *CSA* rezultātus.

Reģistrācija ir jāatjaunina un jāiesniedz *ECHA* ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc dienas, kad reģistrētājs uzzina vai ir pamats uzskatīt, ka tas ir uzzinājis par attiecīgo jauno informāciju.

Piemērs.

Ražotnēs izmanto īpašu mazgāšanas līdzekli. Ir jauna informācija par tās vielas sensibilizācijas īpašībām, ko izmanto mazgāšanas līdzeklī. Tāpēc risks palielinās, un par to, iespējams, jāziņo *CSR* un/vai *SDS*. Tas var arī izraisīt vielas izslēgšanu no produkta un vielas lietošanas pārtraukšanu. Vielas reģistrētājam sešu mēnešu laikā no dienas, kad viņš uzzinājis par jauno informāciju, jāatjaunina sava reģistrācija, iekļaujot jauno informāciju par vielas sensibilizējošām īpašībām.

f) Jebkādas izmaiņas vielas klasificēšanā un marķēšanā⁴¹

Gadījumos, kad saskaņotā klasificēšana un marķēšana ir pieņemta saskaņā ar *CLP* regulas 37. pantu, reģistrācijas dokumentācija ir attiecīgi jāatjaunina. Turklāt katram reģistrētājam ir arī pienākums atjaunināt savu reģistrācijas dokumentāciju, ņemot vērā visus citus jaunus datus, kas ir būtiski klasifikācijai.

⁴⁰ Īstenošanas regulas 5. pants par dokumentācijas atjaunināšanu.

⁴¹ Īstenošanas regulas 6. pants par dokumentācijas atjaunināšanu.

Reģistrācija ir jāatjaunina un jāiesniedz *ECHA*:

- ja saskaņoto klasificēšanu un marķēšanu papildina, groza vai svītro, bet ne vēlāk kā dienā, kad minētās izmaiņas jāpiemēro;
- jaunas vai mainītas pašklasifikācijas gadījumā ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc dienas, kad pieņemts lēmums mainīt vielas klasifikāciju un marķējumu.

Piemērs.

Vienam no vielas piemaisījumiem ir piešķirta harmonizētā klasifikācija. Piemaisījuma daudzums pārsniedz klasifikācijas robežlīmeni, tāpēc arī vielai jāveic pašklasifikācija. Pašklasifikācija ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad stājas spēkā saskaņotās klasificēšanas prasība attiecībā uz vielas piemaisījumu.

Atjauninājums saistībā ar izmaiņām klasificēšanā un marķēšanā jāiesniedz neatkarīgi no tā, vai informācija ir iesniegta vienoti (galvenā reģistrētāja dokumentācijā) vai reģistrētāja dokumentācijā kā nepievienošanās iespēja. Atjauninājums ir jāveic pēc pašklasifikācijas vai saskaņotās klasifikācijas izmaiņām.

g) Visi CSR vai Drošas lietošanas vadlīniju atjauninājumi vai grozījumi⁴²

Papildus iepriekšējos punktos minētajiem iemesliem var rasties vajadzība atjaunināt *CSA/CSR* šādu iemeslu dēļ:

- inovācija piegādes ķēdē;
- jauni produkti un lietošanas veidi;
- jaunas iekārtas un procesi (lietošanas nosacījumi) pakārtotā lietotāja līmenī.

Turklāt *CSA/CSR* atjaunināšanu var izraisīt ražošanas vai importa apjomu pieaugums.

Reģistrācija ir jāatjaunina un jāiesniedz *ECHA* ne vēlāk kā 12 mēnešu laikā no dienas, kad konstatēta vajadzība atjaunināt vai grozīt *CSR* vai Drošas lietošanas vadlīnijas.

h) Reģistrētājs nosaka vajadzību veikt kādu no IX vai X pielikumā uzskatītajiem testiem, kad jā sagatavo testēšanas priekšlikums⁴³

Ja reģistrētājs nosaka vajadzību veikt IX vai X pielikumā minēto testu (pat ja reģistrētājs darbojas mazākā tonnāžas diapazonā), viņam jāiesniedz testēšanas priekšlikums, atjauninot dokumentāciju, lai kontrolētu riskus, ko rada vielas ražošana un lietošana. Atjauninājumā iekļauj dokumentāciju, kas apliecina, ka ir apsvērtas visas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus, un pamatojumu pētījumam ar dzīvniekiem.

Reģistrācija ir jāatjaunina, lai iekļautu testēšanas priekšlikumu, un tā jāiesniedz *ECHA* ne vēlāk kā sešu mēnešu laikā no dienas, kad reģistrētājs konstatējis nepieciešamību veikt vienu vai vairākus testus, kas uzskaitīti *REACH* regulas IX vai X pielikumā.

Ja testēšanas priekšlikums ir izstrādāts kā daļa no testēšanas stratēģijas, kas paredzēta vielu grupai, dokumentācija ir jāatjaunina un jāiesniedz *ECHA* ne vēlāk kā 12 mēnešu laikā no dienas, kad reģistrētājs vai reģistrētāji ir noteikuši vajadzību veikt vienu vai vairākus testus, kas uzskaitīti *REACH* regulas IX vai X pielikumā.

⁴² Īstenošanas regulas 7. pants par dokumentācijas atjaunināšanu.

⁴³ Īstenošanas regulas 8. pants par dokumentācijas atjaunināšanu.

Testēšanas priekšlikumus var izstrādāt arī kā daļu no testēšanas stratēģijas, kas paredzēta vielu grupām un kuras gadījumā atbilstība prasībām balstītos uz analogu vielu testēšanu.

Piemēram, reģistrētājs uzzina par jaunu bīstamību, kas saistīta ar līdzīgu vielu grupu, un, lai novērstu bīstamību, ir jāveic papildu testēšana. Reģistrētājs(-i) var izvēlēties konkrētu(-as) vielu(-as) no grupas un pierādīt, ka attiecībā uz konkrētajām īpašībām tā(-s) ir visreprezentatīvākā(-s) no visas grupas. Reģistrētājam ir jāizstrādā un jāierosina testēšanas stratēģija, tostarp jāizvirza pamatota zinātniska hipotēze un jāsniedz pamatojoša informācija. Līdz ar to ir jāiesniedz testēšanas priekšlikumi visām vielām, kuru gadījumā ir konstatēts datu trūkums, un jānorāda, kura(-s) viela(-s) grupā ir jātestē. Ja *ECHA* piekrīt rosinātajai testēšanas stratēģijai un pieejai kategorijas noteikšanai, tā var pieņemt lēmumus, ar ko apstiprina testēšanas priekšlikumu(-us) par analogu(-ām) vielu(-ām). Testu(-us) var veikt vielai(-ām), par kuru(-ām) panākta vienošanās ar *ECHA*. Reģistrētājiem jāatjaunina visu grupas vielu reģistrācijas dokumentācija un attiecīgā gadījumā jāpiemēro analogijas/kategoriju pieeja, pamatojoties uz grupā testēto vielu rezultātiem.

Piemērs.

Mutagenitātes *in vivo* testēšana kļūst vajadzīga, ja *in vitro* testā ir pozitīvs rezultāts, kas nav atkarīgs no reģistrācijas dokumentācijas tonnāžas diapazona. Pirms *in vivo* testa veikšanas reģistrētājam ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums.

i) Jebkādas izmaiņas pieklūvē, ko piešķir reģistrācijas dokumentācijā ietvertai informācijai⁴⁴

Var norādīt, ka noteikta informācija reģistrācijas dokumentācijā ir konfidenciāla. Veicot jebkādas izmaiņas konfidencialitātes saglabāšanas pieprasījumos, ko īsteno vienotā iesnieguma galvenais reģistrētājs vai dalībnieks, ir jāatjaunina to reģistrācijas dokumentācija un jāiesniedz jauns pieteikums *ECHA*. Īpašos gadījumos gan galvenajam(-iem) reģistrētājam(-iem), gan reģistrācijas dalībniekam(-iem) savā attiecīgajā reģistrācijas dokumentācijā ir jāiekļauj konfidencialitātes prasība. Plašāku informāciju par to, kādas informācijas konfidencialitāti var pieprasīt saglabāt un kā šīs prasības iekļaut reģistrācijas dokumentācijā, skatīt rokasgrāmatā *Izplatīšana un konfidencialitāte saskaņā ar REACH regulu*, kas pieejama vietnē: <https://echa.europa.eu/manuals>.

Reģistrācija ir jāatjaunina šādos gadījumos:

- tiek iesniegta prasība(-s) saglabāt jaunas informācijas konfidencialitāti dokumentācijā vai tādās informācijas konfidencialitāti, ko *ECHA* iepriekš nav publicējusi;
- konfidencialitātes saglabāšanas prasība(-s) tiek svītrotā(-s).

Reģistrācija ir jāatjaunina un jāiesniedz *ECHA* ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā no dienas, kad notikušas izmaiņas.

j) Gadījumi, kad atjaunināšanai nepieciešama papildu testēšana⁴⁵

Šīs sadaļas a), b), d), e) un f) apakšpunktā norādītie termiņi neattiecas uz gadījumiem, kad ir jāsagatavo jauna informācija saistībā ar atjauninājumiem, kas ietver:

- reģistrētāja statusa izmaiņas;
- izmaiņas vielas sastāvā;
- jaunus lietošanas veidus vai jaunus lietošanas veidus, kas nav ieteicami;

⁴⁴ Īstenošanas regulas 9. pants par dokumentācijas atjaunināšanu.

⁴⁵ Īstenošanas regulas 10. pants par dokumentācijas atjaunināšanu.

- jaunus datus par vielas radīto risku cilvēku veselībai un/vai videi;
- izmaiņas klasificēšanā un marķēšanā.

Šādos gadījumos reģistrētājam jāveic šādas darbības:

- jānosaka vajadzība sagatavot jaunus datus termiņā, kas noteikts reģistrācijas atjaunināšanai;
- jāsāk sarunas par līgumu ar attiecīgajām testēšanas laboratorijām trīs mēnešu laikā no dienas, kad noteikta vajadzība iegūt jaunus datus;
- jāatjaunina reģistrācija trīs mēnešu laikā no dienas, kad saņemti visi vajadzīgie testu rezultāti.

Piemērs.

Reģistrētājs ir konstatējis, ka ir vajadzīgas izmaiņas vielas sastāvā. Principā viņam ir trīs mēneši laika, lai atjauninātu savu dokumentāciju. Tomēr, sagatavojot atjaunināto dokumentāciju, reģistrētājs secina, ka ir vajadzīga turpmāka testēšana. Ja sastāvs mainās, nepieciešamība veikt papildu testēšanu jānosaka sākotnējā trīs mēnešu termiņā. Trīs mēnešu laikā no dienas, kad noteikta jaunā vajadzība, reģistrētājam ir jāuzsāk sarunas ar attiecīgu laboratoriju par jaunā(-o) testa(-u) pasūtīšanu. Kad visi vajadzīgie testu rezultāti ir saņemti, reģistrētājam ir vēl trīs mēneši laika, lai atjauninātu savu dokumentāciju, iekļaujot gan jauno sastāvu, gan jauniegūtos datus.

k) Citi kombinētie atjauninājumi⁴⁶

Visu tādu atjauninājumu gadījumā (kā aprakstīts a)–f) un i) apakšpunktā), kad reģistrētājam atjaunināšanas rezultātā ir jāmaina *CSR* vai Drošas lietošanas vadlīnijas, piemēro apvienotu 12 mēnešu termiņu abu atjauninājumu iekļaušanai jaunajā dokumentācijā, ko iesniedz *ECHA*. Termiņu skaita no dienas, kad saņemti galīgie testēšanas pārskati, kas vajadzīgi atjaunināšanai.

Ja reģistrētājam ir vairāki iemesli atjaunināt savu reģistrāciju, kas atbilst 4. tabula. Atjauninājumi saskaņā ar 22. panta 1. punktu un attiecīgie maksimālie termiņi aprakstītajiem scenārijiem, atjauninājumam piemēro ilgāko termiņu. Termiņu skaita no dienas, kad noteikta pirmā vajadzība atjaunināt reģistrāciju.

1. piemērs.

Pēc ražošanas procesa izmaiņām vielai ir jauns sastāvs. Reģistrētājam trīs mēnešu laikā ir jāatjaunina sava reģistrācija. Turklāt viņš nevēlas atklāt šo jauno informāciju saviem konkurentiem un attiecībā uz nesen konstatēto piemaisījumu nolemj iesniegt arī konfidencialitātes saglabāšanas pieprasījumu. Šis apvienotās atjaunināšanas iesniegšanas termiņš kopā ir trīs mēneši, skaitot no dienas, kad pirmo reizi tika konstatēta nepieciešamība atjaunināt dokumentāciju.

2. piemērs.

Vienota iesnieguma dalībnieks, kas līdz šim bija veicis reģistrāciju 1–10 tonnām gadā, ir sasniedzis nākamo tonnāžas robežlielumu, un viņam tagad ir jāveic reģistrācija 10–100 tonnām gadā. Vienotais iesniegums jau ietver šo tonnāžas diapazonu, un tāpēc nav jāģenerē nekādi dati un reģistrācijas dalībniekam nav jāgaida, līdz galvenais reģistrētājs atjauninās savu dokumentāciju. Tas nozīmē, ka viņam ir trīs mēneši laika, lai iesniegtu atjauninājumu. Tomēr, tā kā ir pārsniegts 10 tonnu gadā robežlīmenis, viņam ir jāiesniedz arī *CSR*, ko galvenais reģistrētājs šajā piemērā neiesniedz vienoti. Reģistrācijas dalībniekam ir jāpagatavo savs *CSR*, un šim nolūkam viņam tiek doti 12 mēneši. Tāpēc reģistrētājam

⁴⁶ Īstenošanas regulas 11. pants par dokumentācijas atjaunināšanu.

kopumā ir 12 mēneši, lai sagatavotu un iesniegtu atjauninājumu, kas ietver gan atjauninājumu attiecībā uz augstāku tonnāžas diapazonu, gan *CSR*.

3. piemērs.

Reģistrētājs ir noteicis vajadzību atjaunināt reģistrācijas saturu. Šis atjauninājums jāiesniedz trīs mēnešu laikā. Tomēr sastāva izmaiņu rezultātā ir jāmaina arī klasificēšana un marķēšana. Tāpēc reģistrētājam kopumā ir seši mēneši dokumentācijas atjaunināšanai, skaitot no dienas, kad ir noteiktas sastāva izmaiņas.

I) Vienotā iesnieguma atjauninājumi⁴⁷

Ja, pamatojoties uz a)–k) apakšpunktu, reģistrācijas dalībniekam ir jāatjaunina sava reģistrācija, galvenā reģistrētāja dokumentācija var būt jāatjaunina, pirms dalībnieks var izmantot šo informāciju.

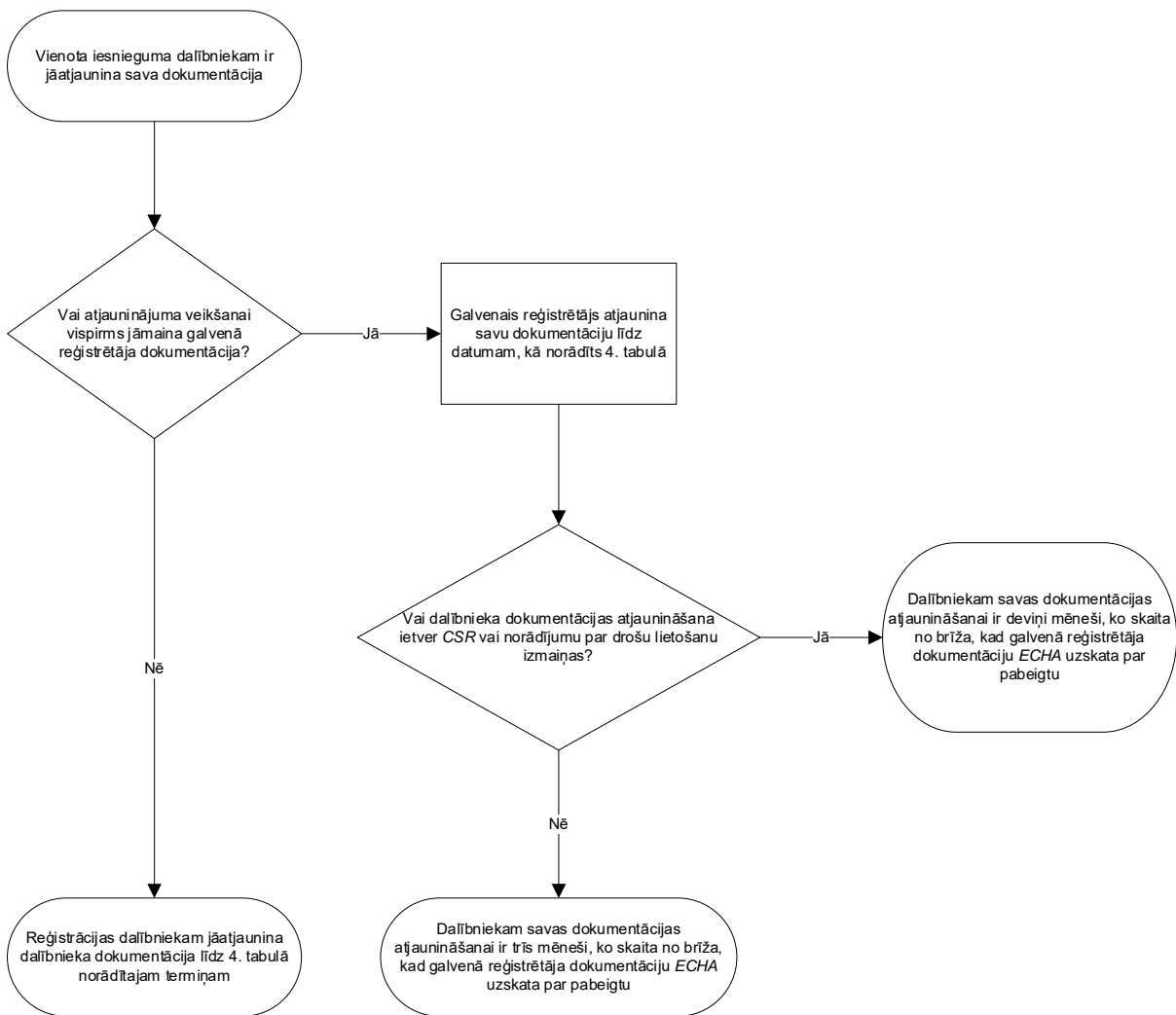
Pēc tam, kad *ECHA* ir pieņēmusi vienoti iesniegto informāciju, reģistrācijas dalībnieks atjaunina savu dokumentāciju, ievērojot šādus termiņus:

- trīs mēneši, ja ir:
 - o reģistrētāja statusa izmaiņas,
 - o izmaiņas vielas sastāvā,
 - o izmaiņas tonnāžas diapazonā,
 - o jauni lietošanas veidi vai jauni lietošanas veidi, kas nav ieteicami,
 - o jauni dati par vielas radīto risku cilvēku veselībai un/vai videi,
 - o izmaiņas klasificēšanā un marķēšanā,
 - o izmaiņas piešķirtajā piekļuvē informācijai;
- deviņi mēneši, ja:
 - o jebkurš no iepriekšminētajiem atjauninājumiem rada nepieciešamību atjaunināt arī *CSR* un/vai Drošas lietošanas vadlīnijas,
 - o tiek atjaunināts ķīmiskās drošības ziņojums vai Drošas lietošanas vadlīnijas.

Šos termiņus skaita no dienas, kad *ECHA* informē galveno reģistrētāju un pārējos vienotā iesnieguma dalībniekus par to, ka galvenā reģistrētāja atjauninātā reģistrācijas dokumentācija ir pilnīga.

Gadījumos, kad reģistrācijas dalībnieka atjauninājums nav atkarīgs no tā, vai galvenais reģistrētājs vispirms atjaunina savu dokumentāciju, piemēro parastos termiņus, kas katram atjaunināšanas iemeslam norādīti 4.

⁴⁷ Īstenošanas regulas 12. pants par dokumentācijas atjaunināšanu.



6. attēls. Dalībnieka dokumentācijas atjaunināšanas termiņi

Piemērs.

Reģistrācijas dalībnieks pašlaik saņēmis reģistrāciju 1–10 tonnu gadā tonnāžas diapazonā (VII pielikuma datu prasības). Tā kā pieaug pieprasījums pēc vielas, viņš vēlas atjaunināt savu reģistrāciju līdz nākamajam tonnāžas robežlielumam – 10–100 tonnām gadā (VIII pielikuma datu prasības). Tā kā pašlaik vienotais iesniegums attiecas tikai uz reģistrāciju līdz 1–10 tonnām gadā, pirms reģistrācijas dalībnieks var iesniegt atjauninājumu, galvenajam reģistrētājam ir jāatjaunina vienoti iesniegtie dati, lai ietvertu datu prasības attiecībā uz augstāku tonnāžas diapazonu. Ja dati nav pieejami, galvenajam reģistrētājam piemēro termiņus, kas noteikti tonnāžas diapazona palielināšanai. Tiklīdz vienotās iesniegšanas dati atbilst jaunajam līmenim, reģistrācijas dalībniekam ir 3 mēneši laika, lai iesniegtu savu atjaunināto dokumentāciju.

m) Atjauninājumi, kas izriet no REACH regulas pielikumu atjaunināšanas⁴⁸

Ja REACH regulas pielikumi tiek atjaunināti un tas maina reģistrācijas datu prasības, reģistrētājam ne vēlāk kā līdz dienai, no kuras šis grozījums jāpiemēro, ir jāiesniedz

⁴⁸ Īstenošanas regulas 13. pants par dokumentācijas atjaunināšanu.

atjauninājums. Ja šis atjaunināšanas prasības rezultātā jāatjaunina arī jebkurš 4 uzskaitītais scenārijs, piemērojamais termiņš ir *REACH* regulas grozījumā noteiktais termiņš, ja vien tajā nav norādīts citādi.

7.3 Atjauninājums *ECHA* vai Komisijas lēmuma rezultātā

Reģistrētājam var nākties atjaunināt savu reģistrāciju *ECHA* vai Komisijas lēmuma rezultātā izvērtējuma procedūras laikā vai arī nākties ņemt vērā lēmumus, kas pieņemti licencēšanas vai ierobežošanas procesos. Šis atjauninājums jāiesniedz līdz termiņam, ko savā lēmumā noteikusi *ECHA* vai Komisija.

a) Izvērtējuma procedūras

Ir divu veidu izvērtējuma procedūras – dokumentācijas izvērtēšana un vielas novērtēšana. Pirmo no tiem sīkāk iedala jebkura testēšanas priekšlikuma izvērtējumā un reģistrācijas dokumentācijas pareizības pārbaudē. Izvērtējuma procesā pieņemtie lēmumi, kas var ietekmēt reģistrētāju atjaunināšanas pienākumus, ir īsumā izskaidroti turpmāk tekstā.

Testēšanas priekšlikumu izvērtējums

Visus IX un X pielikumā norādīto testu priekšlikumus, kas iesniegti reģistrācijas ietvaros, *ECHA* izskata atbilstoši 43. pantā norādītajiem termiņiem. Testēšanas priekšlikuma izskatīšanas rezultātā reģistrētājam var nākties atjaunināt savu reģistrācijas dokumentāciju, ja *ECHA* vai Komisija pieņem lēmumu pieprasīt veikt vienu vai vairākus testus.

Visi testi, kas veikti, pamatojoties uz *ECHA* vai Komisijas lēmumu par testēšanas priekšlikumu, jāiesniedz izpētes kopsavilkuma vai koncentrēta izpētes kopsavilkuma veidā (ja tas prasīts I pielikumā) un līdz lēmumā noteiktajam termiņam jāiekļauj atjauninātā reģistrācijas dokumentācijā. Turklāt atkarībā no jaunā testa rezultātiem reģistrētājam var nākties atjaunināt vielas bīstamības profilu un/vai *CSR*, tostarp iedarbības scenāriju.

Testēšanas priekšlikuma lēmums ir paredzēts visiem attiecīgajiem reģistrētājiem.

Pareizības pārbaude

ECHA var pārbaudīt reģistrācijas dokumentāciju, lai noteiktu, vai reģistrētājs ir izpildījis savus pienākumus un vai reģistrācijas dokumentācija atbilst *REACH* regulas noteikumiem.

Pareizības pārbaudes rezultātā *ECHA* vai Komisija var pieprasīt reģistrētājam noteiktā termiņā iesniegt jebkādu informāciju, kas nepieciešama, lai reģistrācija atbilstu attiecīgajām informācijas prasībām. Atbildot uz šādu pieprasījumu, reģistrētājam ir jāatjaunina sava reģistrācijas dokumentācija, tostarp *CSR*, līdz lēmumā noteiktajam termiņam, iekļaujot pieprasīto papildu informāciju.

Pareizības pārbaudes attiecas uz skartajiem reģistrētājiem, kam pieprasītā papildu informācija ir būtiska.

Vielas novērtēšana

Vielas novērtēšanas mērķis ir novērst bažas par to, ka viela varētu radīt risku cilvēku veselībai vai videi. Tas dod iestādēm mehānismu, lai pieprasītu nozares pārstāvjiem iegūt un iesniegt papildu informāciju gadījumos, kad ir aizdomas, ka pastāv risks cilvēku veselībai vai videi. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde uzskata, ka ir vajadzīga papildu informācija, lai kļiedētu aizdomas, tā sagatavo lēmuma projektu, norādot šāda pieprasījuma iemeslus.

Ja *ECHA* vai Komisija vielas novērtēšanas procesā pieņem lēmumu, reģistrētājs nodrošina prasīto informāciju un noteiktajā termiņā iesniedz *ECHA* atjauninātu reģistrācijas

dokumentāciju.

Vielas novērtēšana attiecas uz visiem vielas reģistrētājiem. Tas nozīmē, ka ikviena reģistrācijas dokumentācija var būt jāatjaunina atkarībā no lēmumā pieprasītās informācijas apjoma.

ECHA lēmumos norādītais(-ie) termiņš(-i) tiek uzskatīts(-i) par pietiekamu(-iem), lai reģistrētāji varētu veikt pieprasīto izpēti. Termiņš(-i) ietver arī laiku (90 dienas), kad reģistrācijas pieteikuma iesniedzēju grupa var vienoties par to, kas veiks pieprasīto izpēti. Ja reģistrētāji nav sagatavojuši iestāžu pieprasīto informāciju noteiktajā termiņā, reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšana joprojām ir jāveic noteiktajā termiņā pat tad, ja pieprasītā informācija nav pilnīga vai vispār nav pieejama. Atjauninājumā reģistrētājam jādokumentē kavēšanās iemesli un paredzamais nākamās atjaunināšanas datums, lai sniegtu prasītos rezultātus. Atjauninājumā ir arī jāiekļauj pamatojums un dokumentācija, piemēram, no testēšanas iestādes, kas veic pieprasīto pētījumu. Pēc tam iestādes to var ņemt vērā, pirms uzsākt jebkādas izpildes panākšanas pasākumus.

Sīkāka informācija par izvērtējuma procedūrām ir pieejama *ECHA* izvērtēšanas tīmekļa vietnēs, kas pieejamas <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> un <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

b) Licencēšana un ierobežošana

Ja vielas izmantošana ir atļauta ar Komisijas lēmumu, reģistrācijas dokumentācijā ir jāatspoguļo licencēšanas nosacījumi. Līdz ar to reģistrācijas dokumentācija ir jāatjaunina, ja šie nosacījumi tajā vēl nav ņemti vērā.

Tādas vielas gadījumā, kurai piemēroti ierobežojumi, reģistrācijas dokumentācijā ir jāatspoguļo attiecīgie lietošanas veidi, kam nepiemēro ierobežojumu vai attiecīgos lietošanas nosacījumus, kuri ir iekļauti ierobežojumā.

7.4 To vielu reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšana, ko uzskata par reģistrētām saskaņā ar REACH regulu

a) Vielas, kas paziņotas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK

Ir jānošķir paziņojuma dokumentācijas atjauninājumi, kas veikti tonnāžas izmaiņu dēļ, atjauninājumi, kas kļūst par daļu no vienotā iesnieguma, un paziņojuma dokumentācijas atjauninājumi, kas iesniegti citu iemeslu dēļ.

Tonnāžas diapazona palielināšana

Saskaņā ar *REACH* regulu vielas, kas paziņotas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK (*NONS*), uzskata par tāda ražotāja vai importētāja reģistrētām, kurš iesniedzis paziņojumu⁴⁹. Tomēr to vielu *REACH* reģistrācijas dokumentācija, kuras uzskata par reģistrētām, ir nekavējoties jāatjaunina, ja saražotais vai importētais vielas daudzums sasniedz nākamo tonnāžas robežlielumu, proti, 10, 100 vai 1000 tonnas gadā. Atjaunināšana ir nepieciešama arī paziņotajām vielām tonnāžas diapazonā, kas ir mazāks par vienu tonnu atbilstoši Direktīvai 67/548/EEK, ja tās sasniedz vienas tonnas robežlielumu saskaņā ar *REACH* regulu.

Veicot tonnāžas atjaunināšanu, paziņoto vielu reģistrētājiem jāievēro arī visas pārējās *REACH* regulas prasības un noteikumi. Atjauninājumā ir jāiekļauj *REACH* regulā prasītā informācija, kas atbilst augstākam tonnāžas robežlielumam, un jebkura informācija, kas atbilst zemākiem

⁴⁹ Skatīt *REACH* regulas 24. panta 1. punktu.

tonnāžas robežlielumiem, bet kas vēl nav iesniegta⁵⁰. Piemēram, iesniedzot atjauninājumu, jā sagatavo *CSR* un iedarbības scenārijs, lai vajadzības gadījumā to pievienotu *SDS*.

Tomēr, lai izvairītos no nevajadzīgiem testiem ar mugurkaulniekiem, reģistrētājam vispirms ir jāinformē *ECHA* par papildu informāciju, kas viņiem būtu vajadzīga, lai izpildītu informācijas prasības attiecībā uz jauno tonnāžas robežlielumu, iesniedzot izpētes dokumentāciju, tiklīdz ir sasniegts nākamais tonnāžas robežlielums (12. panta 2. punkts). Pēc izpētes dokumentācijas iesniegšanas reģistrētājs saņem *ECHA* paziņojumu, kurā ir saite uz attiecīgo *REACH-IT* līdzreģistrētāju lapu. Šādā veidā *ECHA* paziņo reģistrētājam to personu vārdus un adreses, kuras plāno veikt reģistrāciju (potenciālie reģistrētāji) vai jau ir reģistrējušas attiecīgo vielu.

Papildu informāciju skatīt Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu vietnē:
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Atjauninājums, lai kļūtu par daļu no vienotā iesnieguma

Tā kā pirms *REACH* regulas nebija vienotās iesniegšanas pienākuma, paziņojumus atbilstoši Direktīvai 67/548/EEK uzskata par tādu reģistrāciju saskaņā ar *REACH* regulu, kas nav iekļauta vienotajā iesniegumā, un tāpēc tā nav saistīta ne ar vienu esošu vienoto iesniegumu. Saskaņā ar *REACH* regulas 11. un 19. pantu vienots iesniegums, kurā ir iekļauts iepriekšējais(-ie) paziņotājs(-i), ir jā sagatavo, ja cita struktūra plāno reģistrēt to pašu vielu. Šādā gadījumā potenciālajam reģistrētājam jā sazinās arī ar iepriekšējo reģistrētāju un viņiem jāvienojas par to, kurš būs galvenais reģistrētājs.

Šādos gadījumos iepriekšējais paziņotājs varētu nolemt kļūt par vienotā iesnieguma galveno reģistrētāju. Tas nozīmē, ka tas ar pārējo reģistrēto personu piekrišanu iesniedz vienotu informāciju. Šajā situācijā (tāpat kā tonnāžas diapazona atjaunināšanas gadījumā) dokumentācijai ir jāatbilst visām *REACH* datu prasībām un tā jāiesniedz *IUCLID* formātā.

Vai arī iepriekšējais paziņotājs var izlemt pievienoties vienotajam iesniegumam kā viens no reģistrētājiem. Tāpat kā jebkuram citam reģistrētājam, piemēro iespēju nepievienoties kādai informācijas daļai vai visai informācijai, ja tiek kopīgoti dati par mugurkaulniekiem.

Sīkākas ziņas par informāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK paziņotu vielu atjaunināšanai, ir pieejama *ECHA* rokasgrāmatā *Kā sagatavot reģistrācijas un PPOD dokumentāciju*, kas pieejama vietnē: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Citi atjauninājumi

Ja un kad tas ir būtiski, jāiesniedz arī visi atjauninājumi, kas aprakstīti iedaļās Atjaunināšana pēc reģistrētāja iniciatīvas un Atjauninājums *ECHA* vai Komisijas lēmuma rezultātā.

Šādu atjauninājumu gadījumā tiek stingri ieteikts sniegt visu informāciju atbilstoši *REACH* regulai. Tomēr var izmantot paziņojumus par atkāpi, norādot, ka šādai atjaunināšanai papildu *REACH* dati nav vajadzīgi.

Šādos gadījumos paziņotājam parasti nav jāiesniedz *CSR* vai iedarbības scenārijs un *SDS* par lietošanas veidiem un informācija, kas ietverta sākotnējā paziņojumā, jo riski ir novērtēti un vajadzīgie pasākumi veikti, pamatojoties uz attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes riska novērtējumu.

Reģistrētājam ir jāiesniedz *SDS* tikai šādos gadījumos:

⁵⁰ Skatīt *REACH* regulas 24. panta 2. punktu.

- SDS jāiesniedz tikai attiecībā uz jauniem apzinātiem lietošanas veidiem, tomēr ieteicams iesniegt SDS par **visiem** apzinātajiem lietošanas veidiem;
- SDS ir jāiesniedz, kad gūtas jaunas zināšanas par vielas radīto risku cilvēku veselībai un/vai videi, kuru rezultātā varētu būt jāveic izmaiņas SDS;
- SDS ir jāiesniedz vielas klasificēšanas un marķēšanas izmaiņu dēļ, ja tā rezultātā maina SDS un tiek noteikta stingrāka klasifikācija.

Pieteikuma iesniedzējs tiek stingri mudināts iesniegt CSR, kā noteikts REACH regulā, lai
i) apstiprinātu, ka regulatīvās iestādes izstrādātie iedarbības scenāriji joprojām ir piemēroti, un
ii) pēc iespējas drīzāk aprakstītu riska pārvaldības pasākumus (un sniegtu turpmākus ieteikumus pakārtotajiem lietotājiem).

Ja to prasa saskaņā ar REACH regulu, paziņotājam jāiesniedz koncentrēti izpētes kopsavilkumi par ikvienu jaunu pētījumu, piemēram, pētījumiem, kas pieprasīti saskaņā ar lēmumiem, kas pieņemti atbilstoši Direktīvai 67/548/EEK. Attiecībā uz datiem, kas sākotnēji tika iesniegti kā daļa no paziņojuma un ko dalībvalsts kompetentā iestāde jau ir izvērtējusi, koncentrētie izpētes kopsavilkumi nav jāgatavo, ja vien tas nav vajadzīgs SCR sagatavošanai.

B) Vielas biocīdos un augu aizsardzības līdzekļos

Tādu vielu lietošanas veidiem, ko uzskata par reģistrētām saskaņā ar Biocīdu regulu vai Augu aizsardzības līdzekļu regulu, nepiemēro atjaunināšanas prasības (16. panta 2. punkts), skatīt 2.2.4.1 Vielas izmantošanai biocīdos produktos. un 2.2.4.2 Vielas izmantošanai augu aizsardzības līdzekļos. iedaļu.

8. Kad reģistrācija vairs nav spēkā?

Reģistrācija var vairs nebūt spēkā, ja to atsauc pēc tam, kad *ECHA* ir konstatējusi, ka reģistrācija tikusi piešķirta, pamatojoties uz kļūdainu vai nepilnīgu informāciju, vai kad reģistrētājs paziņo par ražošanas izbeigšanu pēc izvērtējuma lēmuma projekta saņemšanas (*REACH* regulas 50. panta 3. punkts).

Sekas abos gadījumos ir tādas, ka reģistrāciju nevar izmantot attiecībā uz vielas ražošanu un importu. Bez derīga reģistrācijas numura reģistrētāji nevar likumīgi ražot vai importēt vielu, kuras daudzums pārsniedz 1 tonnu gadā.

Ja pēc attiecīgo dalībvalstu kompetento iestāžu informēšanas *ECHA* kļūst zināms, ka uzņēmums nepastāv, *ECHA* arī atceļ tā reģistrāciju.

a) *ECHA* atklāj, ka reģistrācija tika piešķirta, pamatojoties uz kļūdainu informāciju, kas nav izlabota

Reģistrācijas lēmumu var atcelt, ja *ECHA ex post* atklāj, ka tas ir pieņemts, pamatojoties uz kļūdainu informāciju. *ECHA* dod reģistrētājam iespēju labot kļūdaino informāciju. Ja reģistrācijas dokumentācija joprojām neatbilst reģistrācijas prasībām, *ECHA* atceļ reģistrācijas lēmumu.

Pašlaik reģistrācijas atcelšanai ir divi dažādi iemesli, kas aplūkoti tālāk tekstā.

Ex post tehniskā pilnīguma pārbaude

Apelācijas padomes lēmumā A-022-2013 tika norādīts, ka pēc reģistrācijas piešķiršanas *ECHA* var lūgt papildināt informāciju, veicot *ex post* pilnīguma pārbaudi.

Ja retrospektīvi konstatē, ka reģistrācijas dokumentācija ir tehniski nepilnīga, lēmums par reģistrāciju ir ticis pieņemts, pamatojoties uz kļūdainu informāciju. Tāpēc *ECHA* sazināsies ar reģistrētāju un dos viņam laiku, lai atjauninātu reģistrācijas dokumentāciju ar trūkstošo informāciju. Ja reģistrētājs prasīto informāciju sniedz noteiktajā termiņā, dokumentāciju uzskata par pilnīgu. Ja pieprasītā informācija netiek sniegta noteiktajā termiņā, *ECHA* atceļ reģistrāciju.

Pareizas reģistrācijas nodevas atlikuma nesamaksāšana

Reģistrētājam ir tiesības pieprasīt MVU statusu un izmantot iespēju maksāt mazāku reģistrācijas maksu, ja tas atbilst kritērijiem, kas aprakstīti Komisijas Ieteikumā 2003/361/EK.

ECHA regulāri pārbauda reģistrētāju pieprasīto MVU statusu. Ja pierāda, ka reģistrētājs nav izpildījis kritērijus, lai saņemtu reģistrācijas maksas atlaidi, *ECHA* izraksta papildu rēķinu par starpību starp samaksāto maksu un pareizo maksu. Turklāt tiek izrakstīts rēķins ar administratīviem izdevumiem par pārbaudes veikšanu.

Ja reģistrētājs laikā nesamaksā *ECHA* izrakstīto papildu rēķinu, reģistrācijas pieteikumu uzskata par nepilnīgu, jo reģistrācijas maksa nav pilnībā samaksāta, un *ECHA* atceļ reģistrāciju.

b) Paziņojums par ražošanas pārtraukšanu pēc izvērtējuma lēmuma projekta saņemšanas

Ja saskaņā ar 50. panta 3. punktu pēc izvērtējuma lēmuma projekta saņemšanas (attiecībā uz dokumentācijas izvērtēšanu vai vielas novērtēšanu) reģistrētājs paziņo par vielas vai izstrādājuma ražošanas vai importēšanas izbeigšanu, izmantojot *REACH-IT*, viņa reģistrācija vairs nav spēkā un viņš vairs nedrīkst ražot vai importēt vielu apjomā, kas ir vismaz 1 tonna gadā.

Ja reģistrētājs plāno atsākt vielas ražošanu vai importu apjomā, kas pārsniedz 1 tonnu gadā, viņam jāiesniedz jauns reģistrācijas pieteikums.

9. Apelācijas procedūras

Ja reģistrētājs vai potenciālais reģistrētājs nepiekrīt dažiem *ECHA* lēmumiem, viņš var pārsūdzēt lēmumu *ECHA* Apelācijas padomē.

ECHA lēmumus var pārsūdzēt tālāk norādītajos gadījumos.

- i. PPORD atbrīvojums
 - a. *ECHA* lēmums noteikt atbrīvojuma papildu nosacījumus, lai nodrošinātu, ka viela tiek apstrādāta un likvidēta kontrolētā veidā un netiek darīta pieejama sabiedrībai (9. panta 4. punkts).
 - b. *ECHA* lēmums par atbrīvojuma perioda pagarināšanu (9. panta 7. punkts).Papildu informāciju skatīt *Vadlīnijās par zinātnisko izpēti un tehnoloģiju izstrādi (SR&D) un uz ražojumiem un procesiem orientētu pētniecību un tehnoloģiju izstrādi (PPORD)*, kas pieejamas vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- ii. Pilnīguma pārbaude – *ECHA* lēmums noraidīt reģistrāciju, ja reģistrētājs nav pabeidzis reģistrāciju *ECHA* noteiktajā termiņā (20. panta 2. punkts) (skatīt 11.4. iedaļu Reģistrācijas dokumentācijas noraidīšana).
- iii. Datu kopīgošana – *ECHA* lēmums par datu kopīgošanas strīdu, ko iesniedzis potenciālais reģistrētājs, lai saņemtu atļauju atsaukties uz informāciju, ko jau ir iesniedzis iepriekšējais reģistrētājs (27. panta 6. punkts). Papildu informāciju skatīt *Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu*, kas pieejamas vietnē: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- iv. Izvērtējums – *ECHA* lēmums, ar ko izvērtēšanas procedūru laikā pieprasa iesniegt papildu informāciju (51. panta 3. punkts, 51. panta 6. punkts un 52. panta 2. punkts).

Apelācijai ir apturoša iedarbība. Visās apelācijas sūdzībās ir jāietver apelācijas pamatojuma izklāsts. Jebkura fiziska vai juridiska persona var pārsūdzēt lēmumu, kas adresēts šai personai, vai lēmumu, kas, lai gan adresēts citai personai, tieši un individuāli skar personu, kura iesniedz pārsūdzību.

Apelācijas sūdzība *ECHA* ir jāiesniedz rakstveidā trīs mēnešu laikā pēc lēmuma paziņošanas attiecīgajai personai vai, ja lēmums nav paziņots, trīs mēnešu laikā no dienas, kad lēmums tai kļuvis zināms. Apelācijas sūdzībai piemēro maksas, kas noteiktas Komisijas 2008. gada 16. aprīļa Regulā (EK) Nr. 340/2008, kurā izdarīti grozījumi saistībā ar Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai maksājāmām maksām un nodevām.

Ja pēc apspriešanās ar Apelācijas padomes priekšsēdētāju *ECHA* izpilddirektors atzīst pārsūdzību par pieņemamu un pamatotu, viņš/viņa var labot lēmumu 30 dienu laikā pēc pārsūdzības iesniegšanas. Pretējā gadījumā Apelācijas padomes priekšsēdētājs 30 dienu laikā pēc apelācijas iesniegšanas pārbauda, vai apelācija ir pieņemama. Ja apelācija ir pieņemama, viņš/viņa nodod apelācijas sūdzību Apelācijas padomei tās pamatojuma pārbaudei. Apelācijas padome var īstenot visas pilnvaras, kas ir *ECHA* kompetencē, vai nodot lietu *ECHA* kompetentajai struktūrai turpmākai rīcībai.

Ja attiecīgā persona joprojām nepiekrīt rezultātam, Vispārējā tiesā vai Tiesā var celt prasību, apstrīdot Apelācijas padomes pieņemto lēmumu.

Tāpat, ja nav tiesību iesniegt apelācijas sūdzību padomei, par *ECHA* lēmumu var iesniegt prasību Vispārējā tiesā vai Tiesā.

Juridiskā atsauce: 90. pants, 91. pants, 92. pants, 93. pants un 94. pants

10. Maksājumi

REACH regulas IX sadaļā ir aprakstīti vispārīgie principi attiecībā uz nodevu un maksu samaksu saistībā ar *REACH*. Konkrētāk, Maksājumu regulā (Komisijas 2008. gada 16. aprīļa Regulā (EK) Nr. 340/2008, ar grozījumiem) ir izklāstīti noteikumi par *ECHA* rēķinu apmaksu. Maksas lielums ir atkarīgs no iesnieguma veida. Maksas samazinājumus piemēro MVU.

MVU (vidējo, mazo un mikrouzņēmumu) statusu nosaka, piemērojot Komisijas Ieteikumu 2003/361/EK. Lasītājam ieteicams iepazīties ar informāciju *ECHA* tīmekļa vietnē, lai saņemtu konkrētāku informāciju par MVU definīciju: <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

Atsauce uz tiesību aktu: 74. pants

10.1 Piemērojamo maksu aprēķināšana

Reģistrētājam ir jāmaksā maksa par savu reģistrāciju, lai segtu *ECHA* un dalībvalstu kompetento iestāžu izmaksas. Lai *ECHA* varētu izrakstīt rēķinu, reģistrētājs tiek aicināts pirms pirmās iesniegšanas reizes norādīt rēķinu izrakstīšanas informāciju *REACH-IT* un vajadzības gadījumā to atjaunināt pirms katra turpmāka iesnieguma.

Kad reģistrētājs ir iesniedzis reģistrācijas dokumentāciju un tā ir pieņemta apstrādei (skatīt 11.1. iedaļu Sākotnējā pārbaude), *REACH-IT* automātiski aprēķina iesniegtajai dokumentācijai piemērojamo maksu.

Saņemot rēķinu, reģistrētājam jāveic maksājums, kā norādīts rēķinā.

Aprēķinot maksu, ņem vērā šādus parametrus:

- i. reģistrācijas veids, proti, standarta, starpprodukts;
- ii. attiecīgā gadījumā piemēro samazinājumu par dokumentācijas vienotu iesniegšanu;
- iii. sākotnējais vai atjauninātais iesniegums;
- iv. reģistrētais tonnāžas diapazons;
- v. pozīcijas, kas atzīmētas kā konfidencialas (skatīt 4.4. iedaļu Konfidencialitāte un publiska elektroniska piekļuve reģistrācijas informācijai);
- vi. attiecīgā gadījumā atbrīvojums no maksas⁵¹;
- vii. attiecīgā gadījumā prasība samazināt maksu MVU.

Norādot MVU (mikrouzņēmuma, mazā un vidējā uzņēmuma) lielumu un pieprasot MVU maksas samazinājumus, reģistrētājs savā *REACH-IT* kontā izvēlnes sadaļā "Uzņēmuma lielums" augšupielādē pilnīgu apliecinājošu dokumentu kopumu. Vienīgajiem pārstāvjiem ir jāaugšupielādē ārpussavienības uzņēmuma, kuru tie pārstāv, pavaddokumenti.

Ja reģistrāciju iesniedz vienīgais pārstāvis, ārpussavienības ražotāja uzņēmuma lielumam ir izšķiroša nozīme maksas noteikšanā un tas (nevis vienīgā pārstāvja uzņēmuma lielums) jānorāda attiecīgajā *REACH-IT* laukā. Proti, novērtējumu par to, vai piemēro MVU maksas samazinājumu, nosaka, pamatojoties uz piemērojamo īpašumtiesību struktūru, darbinieku skaitu, apgrozījumu un bilances datiem, kas saistīti ar ārpussavienības ražotāju, saskaņā ar Ieteikumu 2003/361/EK.

ECHA jebkurā laikā var pārbaudīt, vai uzņēmumi, kas ir pieprasījuši MVU statusu un tādējādi par savu reģistrāciju samaksājuši samazinātu maksu, atbilst prasībām, kas noteiktas Komisijas

⁵¹ Sīkāku informāciju par atbrīvojumu no maksas un III pielikuma kritērijiem skatīt 5.2.4. iedaļā "Informācijas prasības attiecībā uz būtiskajām īpašībām" (VII–X pielikums).

Ieteikumā 2003/361/EK. Ja šādas pārbaudes rezultātā konstatē, ka reģistrētājs nav atbildis definīcijai un tādējādi viņam nav bijis tiesību uz maksas samazinājumu, reģistrētājam ir pienākums pabeigt reģistrāciju, samaksājot starpību starp samazināto maksu un pilnu reģistrācijas maksu, kā arī attiecīgā gadījumā apmaksājot administratīvos izdevumus.

10.2 Maksa par reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšanu

Par atjauninājumu maksā attiecīgu maksu. Līdzīgi kā tas notiek, iesniedzot sākotnējo dokumentāciju, reģistrētājam ir jāiesniedz atjauninātā dokumentācija, izmantojot *REACH-IT*, un sistēma automātiski aprēķina atjaunināšanai piemērojamo maksu un nosūta attiecīgo rēķinu reģistrētājam.

Praksē par atjauninājumu jāmaksā maksa, ja salīdzinājumā ar pēdējo sekmīgo iesniegumu mainās maksu noteicošie parametri, piemēram, ir lielāks tonnāžas diapazons, lielāks to vienumu skaits, kas atzīmēti kā konfidenciāli, u. tml.

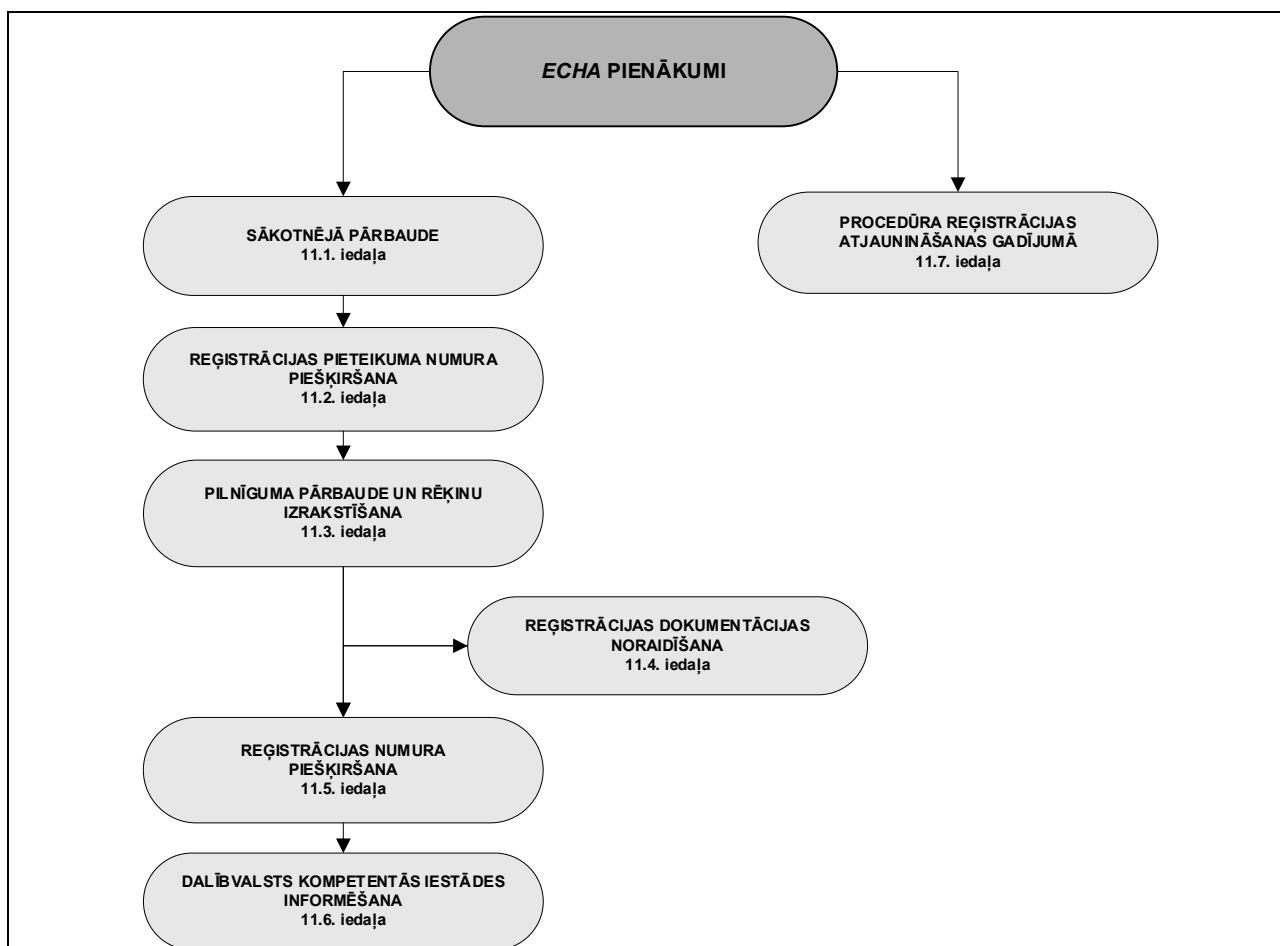
Ja pēc iesnieguma bez nepiedalīšanās tiesībām reģistrētājs iesniedz spontānu vai pieprasītu atjauninājumu ar nepiedalīšanās iespēju (netiek palielināts tonnāžas diapazons), netiek iekasēta maksa par starpību starp vienotās reģistrācijas maksu un individuālo reģistrācijas maksu. Vienīgo izņēmumu piemēro tad, ja reģistrētājs pēc tam, kad viņš nav sekmīgi pabeidzis tehniskā pilnīguma pārbaudi, iesniedz pieprasīto atjauninājumu ar nepiedalīšanās iespēju – šādā gadījumā iekasē maksas starpību.

Reģistrētāji tiek aicināti izmantot *IUCLID* maksas kalkulatoru, lai provizoriski aprēķinātu piemērojamo maksu pirms dokumentācijas iesniegšanas *ECHA*.

11. ECHA pienākumi

Mērķis: Šīs nodaļas mērķis ir skaidrot, kādi ir ECHA pienākumi pēc reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas. Tajā ir skaidrots, kāda veida sākotnējās pārbaudes ir vajadzīgas, kā tiek piešķirts iesniegšanas numurs un datums, kas ir pilnīguma pārbaude, kas ir reģistrācijas numurs un kā un kad attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes tiek informētas par reģistrāciju.

Struktūra: Šīs nodaļas struktūra ir izklāstīta turpinājumā.



11.1 Sākotnējā pārbaude

Visai ECHA iesniegtajai dokumentācijai tiek veiktas vairākas sākotnējās tehniskās un administratīvās pārbaudes, lai nodrošinātu, ka to ir iespējams atbilstoši apstrādāt un ka var sekmīgi veikt nepieciešamos regulatīvos procesus. Dažādas sākotnējās pārbaudes ir aprakstītas tādā hronoloģiskā secībā, kādā tās notiek.

Vīrusu skenēšana

Iesniegto dokumentāciju skenē, lai noteiktu zināmo vīrusu klātbūtni. Nākamajā solī nonāk tikai faili, kas nesatur vīrusus.

Failu formāta pārbaude

Failu formāta validēšanas laikā pārbauda, vai iesniegtās dokumentācijas failam ir attiecīgs formāts (.i6z failu formāts) un tas atbilst IUCLID izmantotajai XML shēmai.

Iekšējās struktūras pārbaude

Šī pārbaude nodrošina, ka iesniegtās dokumentācijas failam nav pielikumu, kuru formātu *REACH-IT* neatbalsta vai neatzīst.

Darbības noteikumu pārbaude

Darbības noteikumi ir priekšnosacījumu kopums, kas jāizpilda, pirms *ECHA* var konstatēt, ka dokumentāciju var pieņemt apstrādei, un to pārbauda *REACH-IT*.

Dokumentāciju var pieņemt apstrādei tikai tad, ja ir ievēroti visi attiecīgie darbības noteikumi. Pēc tam iesniegumu var nosūtīt uz nākamajiem posmiem (tehnisko pilnīguma pārbaudi un finanšu pilnīguma pārbaudi). Ja iesniegtā dokumentācija tiek atzīta par neatbilstošu darbības noteikumu līmenī, dokumentāciju nevar pieņemt apstrādei un ir **jāiesniedz jauns iesniegums**, pirms var uzsākt jebkādas regulatīvos procesus.

11.2 Reģistrācijas pieteikuma numura piešķiršana

REACH-IT automātiski piešķir **reģistrācijas pieteikuma numuru un iesniegšanas datumu** jebkuram iesniegumam, kas pieņemts apstrādei pēc sekmīgas darbības noteikumu pārbaudes. *REACH-IT* nekavējoties paziņo šo reģistrācijas pieteikuma numuru un datumu attiecīgajam reģistrētājam.

Reģistrācijas nolūkos (tostarp ražotnē izolētu starpproduktu un transportētu izolētu starpproduktu reģistrācijas nolūkos) šis reģistrācijas pieteikuma numurs jāizmanto visa veida korespondencei, līdz reģistrācijas dokumentācija tiek atzīta par pilnīgu (20. panta 1. punkts). Pēc tam to aizstāj ar reģistrācijas numuru.

11.3 Pilnīguma pārbaude un rēķinu izrakstīšanas procedūras

Pilnīguma pārbaude (20. panta 2. punkts) sastāv no diviem dažādiem apakšprocesiem:

- tehniskā pilnīguma pārbaudes;
- finansiālā pilnīguma pārbaudes.

Tehniskā pilnīguma pārbaudi veic visiem reģistrācijas pieteikumiem. Finansiālā pilnīguma pārbaudi veic tiem dokumentācijas veidiem, par kuriem tiek prasīta maksa.

11.3.1 Tehniskā pilnīguma pārbaude (TCC)

ECHA veic *TCC* katram saņemtajam reģistrācijas pieteikumam. *TCC* mērķis ir nodrošināt, ka visa vajadzīgā informācija tiek sniegta saskaņā ar *REACH* regulu. *TCC* laikā nepārbauda informācijas kvalitāti.

TCC sastāv no divu veidu pārbaudēm:

- automātiskām pārbaudēm, kas iekļautas *IUCLID* validācijas palīgrīkā. Šis rīks reģistrētājiem dod iespēju pārbaudīt dokumentācijas pilnīgumu pirms tās iesniegšanas *ECHA*. Tomēr pat tad, ja validācijas palīgrīks neziņo par nepilnīgumu, tas nenozīmē, ka reģistrācijas dokumentācija ir pilnīga;
- manuālām pārbaudēm, ko veic *ECHA* darbinieki un kas nav iekļautas validācijas palīgrīkā. Validācijas palīgrīks šīs pārbaudes nevar atkārtot, un validācijas palīgrīka ziņojumā saistītā nepilnības netiek norādītas.

Regulāri atjauninātu informāciju par katru manuālo pārbaudes jomu var skatīt dokumentā *Informācija par pilnīguma pārbaudes manuālo pārbaudi*, kas atrodas iedaļā *Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju*, kas pieejama vietnē: <https://echa.europa.eu/manuals>.

Sagatavojot reģistrācijas dokumentāciju, ieteicams iepazīties ar rokasgrāmatu.

Pilnīguma pārbaudes rezultātus ar *REACH-IT* starpniecību paziņo reģistrētājam trīs nedēļu laikā pēc iesniegšanas datuma.

Ja reģistrācijas dokumentāciju atzīst par pilnīgu, reģistrētāju attiecīgi informē, izmantojot *REACH-IT* ziņojumu.

Ja reģistrācijas dokumentāciju atzīst par nepilnīgu, reģistrētājs saņem vēstuli *REACH-IT*, kurā sniegta sīka informācija par konstatēto nepilnību un par termiņu, līdz kuram jāiesniedz pilnīga reģistrācijas dokumentācija, kā arī norādījumi par to, kā iesniegt atjaunināto dokumentāciju. Tehniskā pilnīguma pārbaudes kontekstā parasti piemērojamais termiņš ir četri mēneši, kuru laikā reģistrētājam ir viena iespēja papildināt reģistrācijas dokumentāciju ar trūkstošo informāciju.

Ja reģistrētājs iesniedz jaunu dokumentāciju noteiktajā termiņā, *ECHA* veic otru pilnīguma pārbaudi, ņemot vērā atjauninājumā iesniegto informāciju.

Ja šī atjauninātā dokumentācija joprojām ir nepilnīga vai reģistrētājs neiesniedz pilnīgu dokumentāciju noteiktajā termiņā, iesniegumu noraida (skatīt 11.4. iedaļu Reģistrācijas dokumentācijas noraidīšana).

11.3.2 Finansiālā pilnīguma pārbaude

Tiklīdz dokumentācijai tiek piešķirts iesniegšanas numurs, *ECHA* izraksta reģistrētājam rēķinu, ja tiek piemērota maksa (skatīt 10. iedaļu Maksājumi). Rēķinu nosūta reģistrētājam, izmantojot *REACH-IT*. Maksājuma nosacījumi ir iekļauti rēķinā.

ECHA uzrauga rēķinā norādītās maksas samaksu. Ja reģistrētājs nesamaksā visu summu rēķinā norādītajā termiņā, *ECHA* nosaka otru samaksas termiņu. Ja reģistrētājs neievēro otro termiņu, reģistrācijas dokumentāciju noraida.

Varētu rasties apstākļi, piemēram, iekšējās procedūras vai pakalpojumu ierobežotas pieejamības periodi uzņēmumā, kuru gadījumā varētu būt grūti laikā veikt maksājumu. Šādā gadījumā ir ieteicams sagatavot maksājumu pirms dokumentācijas iesniegšanas, lai *ECHA* savlaicīgi saņemtu maksājuma apliecinājumu, tā pabeidzot pilnīguma pārbaudi pirms pēc dokumentācijas iesniegšanas.

11.4 Reģistrācijas dokumentācijas noraidīšana

Ja reģistrētājs neiesniedz pilnīgu dokumentāciju termiņā, kas noteikts saistībā ar pilnīguma pārbaudi, vai ja maksājumu neuzskata par samaksātu līdz otrajam maksājuma termiņam, *ECHA* reģistrāciju noraida. Šo lēmumu var apstrīdēt *ECHA* Apelācijas padomē.

Ja reģistrāciju noraida, reģistrācijas maksa netiek atmaksāta (20. panta 2. punkts).

Jauna reģistrācijas pieteikuma noraidīšana nozīmē, ka vielai netiek piešķirts reģistrācijas numurs un ka par šo reģistrāciju samaksātā maksa netiek atmaksāta vai citādi kreditēta.

Reģistrētājs drīkst sākt ražot vai importēt vielu vai ražot vai importēt izstrādājumu tādā daudzumā, kas norādīts reģistrācijā, tikai tad, kad reģistrācija ir pilnīga un *ECHA* ir piešķirusi reģistrācijas numuru. Lai saņemtu reģistrācijas numuru, reģistrētājam ir jāiesniedz jauns sākotnējais iesniegums. Šim iesniegumam veic jaunu pilnīguma pārbaudi un piemēro jaunu reģistrācijas maksu.

11.5 Reģistrācijas numura piešķiršana

Kad reģistrācija ir pilnīga (gan tehniski, gan finansiāli), attiecīgajai vielai un reģistrētājam piešķir reģistrācijas numuru. Reģistrācijas datums ir tāds pats kā iesniegšanas datums. *ECHA* nosūta reģistrētājam lēmumu, kurā norādīts reģistrācijas numurs un reģistrācijas datums, izmantojot *REACH-IT*. Reģistrācijas numuru izmanto visā turpmākā sarakstē par šīm reģistrācijas procedūrām (20. panta 3. punkts). Imports vai ražošana tādos daudzumos, uz kuriem attiecas reģistrācija, var sākties no šā brīža.

Noteiktai vielai var prasīt atšķirīgus dokumentācijas veidus. Piemēram, vielai, kas sākotnēji paziņota kā *PPORD*, atbrīvojuma perioda beigās var pieprasīt iesniegt reģistrācijas dokumentāciju, ja *PPORD* rezultātā vielu sāk izmantot komerciāli. Turklāt vēlāk var būt jāreģistrē viela, par kuru sākotnēji tika iesniegts paziņojums par klasificēšanu un marķēšanu, ja tonnāža pārsniedz 1 tonnu gadā. Šādos gadījumos vielai ir visu veidu identifikācijas numurs – *PPORD* paziņojuma numurs un reģistrācijas numurs, kā norādīts pirmajā piemērā iepriekš, kā arī klasificēšanas un marķēšanas numurs un reģistrācijas numurs, kā norādīts otrajā piemērā.

11.6 Attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes informēšana

ECHA 30 dienu laikā no iesniegšanas datuma paziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā notiek ražošana vai kurā importētājs ir reģistrēts, ka reģistrācijas pieteikums ir iesniegts un ka informācija ir pieejama *ECHA* datubāzē (20. panta 4. punkts).

Ja ražotāja ražotnes atrodas vairāk nekā vienā dalībvalstī, par to informē visas attiecīgās dalībvalstis.

ECHA arī paziņo par visiem pieprasījumiem sniegt papildu informāciju, tostarp par noteiktajiem termiņiem, un par to, kad *ECHA* datubāzē ir pieejama papildu informācija, ko iesniedzis reģistrētājs.

11.7 *ECHA* procedūra reģistrācijas atjaunināšanas gadījumā

Reģistrētājs var atjaunināt savu reģistrācijas dokumentāciju pēc savas iniciatīvas vai pēc iestāžu pieprasījuma (skatīt 7.2. iedaļu Atjaunināšana pēc reģistrētāja iniciatīvas un 7.3. iedaļu Atjauninājums *ECHA* vai Komisijas lēmuma rezultātā).

Reģistrācijas atjaunināšanas dokumentācijai veic tos pašus procesus kā sākotnējam pieteikumam – sākotnējo pārbaudi (skatīt 11.1. iedaļu Sākotnējā pārbaude), reģistrācijas pieteikuma numura piešķiršanu (skatīt 11.2. iedaļu Reģistrācijas pieteikuma numura piešķiršana) un pilnīguma pārbaudi (skatīt 11.3. iedaļu Pilnīguma pārbaude un rēķinu izrakstīšanas procedūras)⁵².

Reģistrācijas atjauninājuma noraidīšana nozīmē, ka reģistrētājs saglabā savu pašreizējo reģistrācijas numuru, bet jebkāda jauna informācija, kas iekļauta šajā atjauninājumā, netiek iekļauta *ECHA* datubāzē. Maksas, kas samaksātas saistībā ar šo reģistrācijas atjauninājumu, netiek atmaksātas vai citādi kreditētas. Noraidīšanas lēmumu var apstrīdēt *ECHA* Apelācijas padomē.

Ja reģistrācijas atjauninājumu atzīst par pilnīgu, to apstiprina lēmumā, ko nosūta, izmantojot *REACH-IT*. *ECHA* informē attiecīgo dalībvalsts kompetento iestādi (22. panta 1. punkts, 22. panta 2. punkts).

⁵² Skatīt *REACH* regulas 22. panta 3. punktu.

1. papildinājums. Glosārijs/akronīmu saraksts

C&L	Klasificēšana un marķēšana
CBI	Konfidenciālā komerciālā informācija
Cefic	<i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i> – Eiropas Ķīmijas rūpniecības padome
Chesar	Ķīmiskās drošības novērtējuma sagatavošanas un ziņošanas rīks
CMR	Vielā vai maisījums, kas ir kancerogēns, mutagēns vai toksisks reproduktīvajai sistēmai.
CSA	Ķīmiskās drošības novērtējums Process, kas vērsts uz vielas radītā riska noteikšanu un iedarbības scenāriju izveidošanu (iedarbības novērtēšanas procesā), ieskaitot riska pārvaldības pasākumus, lai kontrolētu risku.
CSR	Ķīmiskās drošības ziņojums Šajā ziņojumā dokumentē vielas ķīmiskās drošības novērtējumu vielai, vielai maisījumā vai vielai izstrādājumā vai vielu grupai. Tajā ir sīki izklāstīts CSA process un rezultāti.
DNEL	Atvasinātais bezietekmes līmenis Vielas iedarbības līmenis, nepārsniedzot kuru nav gaidāma kaitīga ietekme. Tāpēc tas ir vielas iedarbības līmenis, virs kura cilvēkus nedrīkst pakļaut vielas iedarbībai.
DU	Pakārtotais lietotājs Jebkura Kopienā reģistrēta fiziska vai juridiska persona, kas nav ražotājs vai importētājs un kas rūpnieciskām vai profesionālām darbībām izmanto vai nu pašu vielu, vai vielu maisījumā.
EBTA	Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija Starptautisku organizācija, kas izveidota, lai veicinātu brīvu tirdzniecību un ekonomisko integrāciju tās četru dalībvalstu – Islandes, Lihtenšteinas, Norvēģijas un

Šveices – labā.

ECHA

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Aģentūra, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, lai pārvaldītu visus *REACH* un *CLP* uzdevumus, veicot vai koordinējot vajadzīgās darbības, lai nodrošinātu konsekventu īstenošanu Kopienas līmenī un sniegtu dalībvalstīm un Eiropas iestādēm vislabākos iespējamus zinātniskos ieteikumus jautājumos, kas saistīti ar ķīmisko vielu lietošanas drošumu un sociāli ekonomiskajiem aspektiem.

EEZ

Eiropas Ekonomikas zona

Eiropas Ekonomikas zona (EEZ) apvieno 27 ES dalībvalstis un trīs EEZ EBTA valstis (Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju) iekšējā tirgū, ko reglamentē tie paši pamatnoteikumi.

EINECS

Eiropas ķīmisko komercvielu saraksts

Saraksts, kurā uzskaitītas un definētas ķīmiskās vielas, kas tika atzītas par laistām Eiropas Kopienas tirgū laikā no 1971. gada 1. janvāra līdz 1981. gada 18. septembrim.

ELINCS

Eiropā reģistrēto ķīmisko vielu saraksts

Saraksts, kurā uzskaitītas vielas, par ko paziņots saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, Paziņojumu par jaunām vielām (*NONS*) atbilstoši Direktīvai par bīstamām vielām un kas kļuva komerciāli pieejamas pēc 1981. gada 18. septembra.

ES

Iedarbības scenārijs

Nosacījumu kopums, ieskaitot izmantošanas apstākļus un riska pārvaldības pasākumus, kas raksturo, kā vielu ražo vai lieto tās dzīves cikla laikā un kā ražotājs vai importētājs kontrolē vai iesaka pakārtotajiem lietotājiem kontrolēt iedarbību uz cilvēkiem un vidi. Iedarbības scenāriji var attiekties uz kādu konkrētu procesu vai lietošanas veidu vai attiecīgā gadījumā uz vairākiem procesiem vai lietošanas veidiem.

ES

Eiropas Savienība

ESAO HPV

Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija, liels ražošanas apjoms (ķīmiskās vielas)

GLP	Labā laboratorijas prakse Kvalitātes nodrošināšanas sistēma attiecībā uz organizatorisko procesu un apstākļiem, kādos tiek plānoti, veikti, uzraudzīti, dokumentēti, arhivēti un ziņoti neklīniski veselības un vides drošības pētījumi.
IPCS	Starptautiskā programma ķīmisko vielu drošībai
IUCLID	Starptautiska vienotā ķīmisko vielu informācijas datubāze <i>ECHA</i> un <i>ESAO</i> kopīgi izstrādāta datubāze ķīmisko datu pārvaldībai, lai reģistrētu, uzglabātu un koplietotu datus par ķīmisko vielu būtiskajām un bīstamajām īpašībām.
IUPAC	Starptautiskā Teorētiskās un lietišķās ķīmijas savienība
Izpētes kopsavilkums	Izpētes pārskata mērķa, metožu, rezultātu un secinājumu kopsavilkums, kurā ir pietiekama informācija, lai varētu neatkarīgi novērtēt pētījuma būtiskumu.
Koncentrēts izpētes kopsavilkums	Sīki izstrādāts izpētes pārskata mērķu, metožu, rezultātu un secinājumu kopsavilkums, kurā ir pietiekama informācija, lai varētu veikt neatkarīgu pētījuma novērtējumu, mazinot vajadzību iepazīties ar izpētes pārskatu.
MVU	Mazie un vidējie uzņēmumi Mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) kategorijā ietilpst uzņēmumi, kam ir mazāk nekā 250 darbinieki un kuru gada apgrozījums nepārsniedz 50 miljonus EUR un/vai gada bilance kopumā nepārsniedz 43 miljonus EUR.
NLP	Vielas, kas nav uzskatāmas par polimēriem Viela, kas tika uzskatīta par paziņotu saskaņā ar Direktīvas 67/54/EEK 6. grozījuma 8. panta 1. punktu (un tādējādi par to nebija jāziņo saskaņā ar minēto direktīvu), bet kas neatbilst <i>REACH</i> regulas polimēra definīcijai (kas ir tāda pati kā polimēra definīcija, kas īstenota ar Direktīvas 67/548/EEK 7. grozījumu).
NVO	Nevalstiska organizācija Bezpeļņas grupa vai apvienība, kas organizēta ārpus institucionalizētām politiskām struktūrām, lai īstenotu konkrētus sociālos mērķus vai darbotos noteiktu

vēlēšanu apgabalū interesēs.

OC

Izmantošanas apstākļi. Ikviena darbība, instrumenta izmantošana vai parametrs, kas ir noteicošs vielas ražošanas vai lietošanas laikā (atsevišķi vai maisījumā), kas kā blakusparādība var ietekmēt iedarbību uz cilvēkiem un/vai vidi.

PBT

Noturīgas, bioakumulatīvas, toksiskas vielas

PNEC

Paredzamā beziedarbības koncentrācija

Vielas koncentrācija, nepārsniedzot kuru, nav sagaidāma kaitīga iedarbība uz bažas izraisošu vides jomu.

PPORD

Uz ražojumiem un procesiem orientēta pētniecība un tehnoloģiju izstrāde

Jebkāda zinātniska izstrāde, kas saistīta ar ražojumu izstrādi, uz kādas konkrētas vielas, vielas maisījumā vai izstrādājumā papildu izstrādi, izmantojot eksperimentālas iekārtas vai eksperimentālu ražošanu, lai pilnīgotu ražošanas procesu un/vai testētu veidus.

QSAR

Struktūras un aktivitātes kvantitatīvā sakarība

Saistība starp vielas fizikālajām un/vai ķīmiskajām īpašībām un to spēju izraisīt konkrētu iedarbību. *QSAR* pētījumu mērķis toksikoloģijas jomā ir uzlabot zināšanas par to, vai vielas toksicitāti var paredzēt atbilstoši tās ķīmiskajai struktūrai pēc analogijas ar citu tādu toksisko vielu īpašībām, kurām ir zināma struktūra un toksiskās īpašības. Praksē *QSAR* ir matemātiski modeļi, ko izmanto, lai prognozētu vielu molekulārās struktūras īpašības.

REACH

Ķīmisko vielu reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana (Regula (EK) Nr. 1907/2006)

REACH-IT

Portāls, kas nozares pārstāvjiem, dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai palīdz droši iesniegt, apstrādāt un pārvaldīt datus un dokumentāciju saskaņā ar *REACH* un *CLP* regulām.

RĪP

REACH regulas īstenošanas projekti

Projekti, kas paredzēti tehnisko rokasgrāmatu un IT rīku izstrādei, lai tos izmantotu *ECHA*, kompetentās

iestādes un nozares pārstāvji.

RPP

Riska pārvaldības pasākumi

Tas ietver jebkādu darbību, instrumenta izmantošanu, parametra maiņu, kas notiek vielas ražošanas vai lietošanas laikā (atsevišķi vai preparātā), lai novērstu, kontrolētu vai samazinātu iedarbību uz cilvēkiem un/vai vidi.

SDS

Drošības datu lapa

Rīks, ko izmanto rūpniecībā, lai piegādes ķēdē sniegtu informāciju par bīstamu vielu un maisījumu bīstamību. *REACH* regulas II pielikumā ir paskaidrots, kāda informācija ir jāiekļauj katrā no 16 drošības datu lapu sadaļām.

SVHC

Vielas, kas rada ļoti lielas bažas

UVCB viela

Vielas, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kas ir kompleksi reakcijas produkti vai bioloģiski materiāli

vPvB

Ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas

2. papildinājums. *REACH* regulas galveno dalībnieku pienākumi un uzdevumi

Šajā papildinājumā sniegts pārskats par galvenajiem pienākumiem, kas noteikti *REACH* regulā vai izriet no *REACH* regulas saistībā ar reģistrācijas, novērtēšanas, licencēšanas un ierobežošanas procesiem. Tas nav izsmeļošs saraksts un jāizmanto tikai atsauces nolūkos. Lasītājiem ieteicams iepazīties ar attiecīgajām vadlīnijām, ja ir vajadzīga papildu informācija par kādu konkrētu procesu.

I. Nozare

(1) Ražotājiem un importētājiem, kuri saražo vai importē mazāk nekā 1 tonnu vielas gadā, ir jāveic tālāk norādītās darbības.

- Sagatavot un nodrošināt vielu un maisījumu drošības datu lapas (*SDS*) (kā noteikts 31. pantā un II pielikumā) pakārtotiem lietotājiem un izplatītājiem.
- Sagatavot un sniegt pakārtotajiem lietotājiem un izplatītājiem informāciju par vielām, kurām nav vajadzīga *SDS* (kā noteikts 32. pantā).
- Ievērot visus XVII pielikumā izklāstītos ierobežojumus attiecībā uz vielu un maisījumu ražošanu, laišanu tirgū un lietošanu.
- Pieteikties XIV pielikumā uzskaitīto vielu lietošanas veida(-u) licencēšanai (attiecas arī uz vienīgajiem pārstāvjiem).

(2) Ražotājiem, kuri saražo vismaz 1 tonnu vielas gadā, ir jāveic tālāk norādītās darbības.

- Iesniegt *ECHA* informācijas pieprasījumu par to, vai par attiecīgo vielu jau ir iesniegts reģistrācijas pieteikums.
- Vākt un kopīgot esošo informāciju, kā arī radīt un ierosināt radīt jaunu informāciju par vielu īpašībām un lietošanas nosacījumiem. Jākopīgo dati par mugurkaulniekiem, un tie nav jāduplē.
- Sagatavot tehnisko dokumentāciju (starpproduktiem ir piemērojami īpaši noteikumi).
- Sagatavot *CSA* un *CSR* (katrai vielai, kuras daudzums ir ≥ 10 tonnas gadā vienam ražotājam).
- Sagatavot *CSA* un *CSR*, tostarp iedarbības scenārijus un riska raksturojumu (katrai vielai, kuras daudzums ir ≥ 10 tonnas gadā vienam ražotājam un kura atbilst jebkurai no 14. panta 4. punktā noteiktajiem bīstamības klasēm vai kategorijām vai ir novērtēta kā *PBT* vai *vPvB*).
- Īstenot attiecīgus riska pārvaldības pasākumus (*RPP*) pašu ražošanai un lietošanas veidam.
- Iesniegt vielu reģistrācijas pieteikumu (≥ 1 tona gadā vienam ražotājam), ja vien nav piemērojams atbrīvojums.
- Pastāvīgi atjaunināt reģistrācijas vajadzībām iesniegto informāciju un iesniegt *ECHA* atjauninājumus.
- Sagatavot un nodrošināt vielu un maisījumu drošības datu lapas (*SDS*) (kā noteikts 31. pantā un II pielikumā) pakārtotiem lietotājiem un izplatītājiem.
- Ieteikt attiecīgus *RPP* iekļaušanai *SDS*.
- Paziņot par *CSA* izstrādātajiem *ES SDS* pielikumā(-os) (≥ 10 tonnas gadā katram ražotājam).

- Sagatavot un sniegt pakārtotajiem lietotājiem un izplatītājiem informāciju par vielām, kurām nav vajadzīga *SDS*, kā noteikts 32. pantā.
- Reaģēt uz visiem lēmumiem, kur novērtēšanas procesa rezultātā pieprasīta papildu informācija.
- Ievērot visus XVII pielikumā izklāstītos ierobežojumus attiecībā uz vielu un maisījumu ražošanu, laišanu tirgū un lietošanu.
- Pieteikties XIV pielikumā uzskaitīto vielu lietošanas veida(-u) licencēšanai.

(3) Importētājiem, kuri importē vismaz 1 tonnu vielas un maisījuma gadā, ir jāveic tālāk norādītās darbības.

- Iesniegt *ECHA* informācijas pieprasījumu par to, vai par attiecīgo vielu jau ir iesniegts reģistrācijas pieteikums.
- Vākt un kopīgot esošo informāciju, kā arī radīt un ierosināt radīt jaunu informāciju par vielu īpašībām un lietošanas nosacījumiem. Jākopīgo dati par mugurkaulniekiem, un tie nav jādublē.
- Sagatavot tehnisko dokumentāciju (starpproduktiem ir piemērojami īpaši noteikumi).
- Sagatavot *CSA* un *CSR* (katrai vielai, kuras daudzums ir ≥ 10 tonnas gadā vienam importētājam).
- Sagatavot *CSA* un *CSR*, tostarp iedarbības scenārijus un riska raksturojumu (katrai vielai, kuras daudzums ir ≥ 10 tonnas gadā vienam importētājam un kura atbilst jebkurai no 14. panta 4. punktā noteiktajiem bīstamības klasēm vai kategorijām vai ir novērtēta kā *PBT* vai *vPvB*).
- Īstenot attiecīgus RPP pašu lietošanai.
- Iesniegt vielas vai vielas maisījumā reģistrācijas pieteikumu (≥ 1 tona gadā vienam ražotājam), ja vien nav piemērojams atbrīvojums.
- Pastāvīgi atjaunināt reģistrācijas vajadzībām iesniegto informāciju un iesniegt *ECHA* atjauninājumus.
- Sagatavot un nodrošināt vielu un maisījumu drošības datu lapas (*SDS*) (kā noteikts 31. pantā un II pielikumā) pakārtotajiem lietotājiem un izplatītājiem.
- Ieteikt attiecīgus RPP iekļaušanai *SDS*.
- Paziņot par *CSA* izstrādātajiem *ES SDS* pielikumā(-os) (≥ 10 tonnas gadā katram importētājam).
- Sagatavot un sniegt pakārtotajiem lietotājiem un izplatītājiem informāciju par vielām, kurām nav vajadzīga *SDS*, kā noteikts 32. pantā.
- Reaģēt uz visiem lēmumiem, kur novērtēšanas procesa rezultātā pieprasīta papildu informācija.
- Ievērot visus XVII pielikumā izklāstītos ierobežojumus attiecībā uz vielu un maisījumu ražošanu, laišanu tirgū un lietošanu.
- Pieteikties XIV pielikumā uzskaitīto vielu lietošanas veida(-u) licencēšanai.

(4) Tāda ārpussavienības ražotāja vienīgajam pārstāvim, kurš saražo vismaz 1 tonnu vielas un maisījuma gadā, ir jāveic tālāk norādītās darbības.

- Iesniegt *ECHA* informācijas pieprasījumu par to, vai par attiecīgo vielu jau ir iesniegts reģistrācijas pieteikums.

- Vākt un kopīgot esošo informāciju, kā arī radīt un ierosināt radīt jaunu informāciju par vielu īpašībām un lietošanas nosacījumiem. Jākopīgo dati par mugurkaulniekiem, un tie nav jāduplē.
- Sagatavot tehnisko dokumentāciju (starpproduktiem ir piemērojami īpaši noteikumi).
- Sagatavot *CSA* un *CSR* (katrai vielai, kuras daudzums ir ≥ 10 tonnas gadā vienam pārstāvētajam ārpussavienības ražotājam).
- Sagatavot *CSA* un *CSR*, tostarp iedarbības scenārijus un riska raksturojumu (katrai vielai, kuras daudzums ir ≥ 10 tonnas gadā vienam pārstāvētajam ārpussavienības ražotājam un kura atbilst jebkurai no 14. panta 4. punktā noteiktajiem bīstamības klasēm vai kategorijām vai ir novērtēta kā *PBT* vai *vPvB*).
- Iesniegt vielas vai vielas maisījumā reģistrācijas pieteikumu (≥ 1 tonna gadā vienam ražotājam), ja vien nav piemērojams atbrīvojums.
- Pastāvīgi atjaunināt reģistrācijas vajadzībām iesniegto informāciju un iesniegt *ECHA* atjauninājumus.
- Reaģēt uz visiem lēmumiem, kur novērtēšanas procesa rezultātā pieprasīta papildu informācija.
- Pieteikties XIV pielikumā uzskaitīto vielu lietošanas veida(-u) licencēšanai.

(5) Izstrādājumu ražotājiem ir jāveic tālāk norādītās darbības.

- Ja ir izpildīti 7. panta 1. punkta nosacījumi, reģistrēt vielas izstrādājumos (tonnāžas robežvērtība ir > 1 tonna gadā vienam ražotājam). Attiecīgā gadījumā izpildīt izpētes pienākumu.
- Pastāvīgi atjaunināt reģistrācijas vajadzībām iesniegto informāciju.
- Ja ir izpildīti 7. panta 2. punkta nosacījumi, paziņot vielas izstrādājumos (tonnāžas robežvērtība ir > 1 tonna gadā vienam ražotājam).
- Ja izstrādājums satur kandidātvielu sarakstā iekļautu vielu koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 masas % (masas daļu %), izstrādājuma saņēmējam (un patērētājiem pēc pieprasījuma) sniegt pietiekamu informāciju, lai izstrādājumu varētu droši lietot.
- Saņemot *SDS* ar pievienotiem iedarbības scenārijiem par bīstamām vielām un maisījumiem, kas iekļaujami izstrādājumos:
 - ja uz lietošanas veidu attiecas iedarbības scenārijs, īstenojot RPP, kā noteikts iedarbības scenārijā, vai
 - ja uz lietošanas veidu neattiecas iedarbības scenārijs, informēt piegādātāju par lietošanas veidu (proti, darīt lietošanas veidu zināmu, lai padarītu to par noteikto izmantošanas veidu) un gaidīt jaunu *SDS* ar atjauninātiem iedarbības scenārijiem vai veikt savu ķīmiskās drošības novērtējumu un (ja ≥ 1 tonnu gadā) paziņot par to *ECHA*.
- Īstenot tos RPP, kas noteikti *SDS* attiecībā uz bīstamām vielām un maisījumiem, kuri ir piemērojami tad, kad tie tiek iekļauti izstrādājumos.
- Reaģēt uz visiem lēmumiem, kur novērtēšanas procesa rezultātā pieprasīta papildu informācija (būtiski tikai reģistrētām vielām).
- Ievērot visus XVII pielikumā izklāstītos ierobežojumus attiecībā uz vielu un maisījumu ražošanu, laišanu tirgū un lietošanu.
- Lietot vielas, ko atļauts iekļaut izstrādājumos, kā noteikts licencē vai pieteikties XIV pielikumā uzskaitīto vielu lietošanas veida(-u) licencēšanai.

(6) Izstrādājumu importētājiem ir jāveic tālāk norādītās darbības.

- Ja ir izpildīti 7. panta 1. punkta nosacījumi, reģistrēt vielas izstrādājumos (tonnāžas robežvērtība ir > 1 tonna gadā vienam ražotājam). Attiecīgā gadījumā izpildīt izpētes pienākumu.
- Pastāvīgi atjaunināt reģistrācijas vajadzībām iesniegto informāciju.
- Ja ir izpildīti 7. panta 2. punkta nosacījumi, paziņot vielas izstrādājumos (tonnāžas robežvērtība ir > 1 tonna gadā vienam importētājam).
- Reaģēt uz visiem lēmumiem, kur novērtēšanas procesa rezultātā pieprasīta papildu informācija (būtiski tikai reģistrētām vielām).
- Ievērot visus XVII pielikumā izklāstītos ierobežojumus attiecībā uz vielu un maisījumu ražošanu, laišanu tirgū un lietošanu.

(7) Pakārtotajiem lietotājiem (DU) ir jāveic tālāk norādītās darbības.

- Īstenot RPP, kā noteikts *SDS*.
- Saņemot *SDS* ar pievienotiem iedarbības scenārijiem:
 - ja uz pakārtotā lietotāja lietošanas veidu attiecas iedarbības scenārijs, īstenot RPP, kā noteikts *SDS* pievienotajos iedarbības scenārijos, vai
 - ja uz pakārtotā lietotāja lietošanas veidu neattiecas iedarbības scenārijs, informēt piegādātāju par lietošanas veidu (proti, darīt lietošanas veidu zināmu, lai padarītu to par noteikto izmantošanas veidu) un gaidīt jaunu *SDS* ar atjauninātiem iedarbības scenārijiem vai veikt savu ķīmiskās drošības novērtējumu un (ja ≥ 1 tonnu gadā) paziņot par to *ECHA*.
- Sagatavot un nodrošināt *SDS* un tajās ieteikt attiecīgus RPP, kā arī pievienot iedarbības scenārijus turpmākiem pakārtoto lietotāju lietošanas veidiem.
- Sagatavot un sniegt turpmākiem pakārtotajiem lietotājiem un izplatītājiem informāciju par vielām, kurām nav vajadzīga *SDS*, kā noteikts 32. pantā.
- Nodot tieši piegādātājiem jaunu informāciju par vielas bīstamību, kā arī informāciju, kas varētu likt apšaubīt *SDS* noteiktajiem lietošanas veidiem norādītos RPP.
- Reaģēt uz visiem lēmumiem, kur pakārtoto lietotāju ziņojumu testēšanas priekšlikumu novērtēšanas procesa rezultātā pieprasīta papildu informācija.
- Ievērot visus XVII pielikumā izklāstītos ierobežojumus attiecībā uz vielu un maisījumu ražošanu, laišanu tirgū un lietošanu.
- Izmantot licencētās vielas, kā noteikts licencē (šai informācijai ir jābūt norādītai piegādātāju *SDS*) vai iesniegt licencēšanas pieteikumu XIV pielikumā uzskaitīto vielu lietošanas veidam(-iem).
- Paziņot *ECHA* par licencētās vielas lietošanas veidu.

II. Dalībvalstīm ir jāveic tālāk norādītās darbības.

- Sniegt ieteikumus ražotājiem, importētājiem, vienīgajiem pārstāvjiem, pakārtotajiem lietotājiem un citām ieinteresētajām personām par to attiecīgajiem pienākumiem un pienākumiem saskaņā ar *REACH* regulu (kompetento iestāžu palīdzības dienesti).
- Veikt to prioritāro vielu novērtējumu, kas uzskaitītas Kopienas rīcības plānā. Sagatavot lēmumu projektus.
- Noteikt vielas, kas rada ļoti lielas bažas, lai tās licencētu.
- Ierosināt ierobežojumus.

- Izvirzīt kandidātus dalībai *ECHA* Riska novērtēšanas komitejā un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejā.
- Iecelt *ECHA* Dalībvalstu komitejas (*MSC*) dalībnieku. Cita starpā *MSC* ir atbildīga par to, lai tiktu novērstas viedokļu atšķirības starp dalībvalstīm par lēmumiem, kas pieņemti pēc izvērtējuma.
- Nodrošināt atbilstošus zinātniskus un tehniskus resursus komiteju dalībniekiem, ko tās izvirzījušas.
- Iecelt foruma dalībnieku un tikties, lai apspriestu izpildes panākšanas jautājumus.
- Panākt *REACH* regulas izpildi.

III. *ECHA* ir jāveic tālāk norādītās darbības.

- Sniegt tehniskus un zinātniskus norādījumus un nodrošināt instrumentus *REACH* regulas īstenošanai, jo īpaši, lai palīdzētu nozares pārstāvjiem un jo īpaši MVU izstrādāt *CSR*.
- Sniegt tehniskus un zinātniskus norādījumus par *REACH* regulas darbību dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kā arī atbalstu kompetento iestāžu palīdzības dienestiem.
- Saņemt un pārbaudīt *PPORD* atbrīvojumu pieprasījumus.
- Piemērot noteikumus par datu kopīgu izmantošanu.
- Reģistrācija – pārbaudīt pilnīgumu, pieprasīt pabeigt reģistrāciju un noraidīt nepilnīgus reģistrācijas pieteikumus.
- Novērtēšana:
 - nodrošināt saskaņotu pieeju,
 - noteikt prioritātes un pieņemt lēmumus (testēšanas priekšlikumi, atbilstības pārbaude, vielu novērtēšana),
 - veikt reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanu, ietverot arī testēšanas priekšlikumus un citu izvēlētu reģistrācijas dokumentāciju,
 - novērst nevajadzīgus testus ar dzīvniekiem, pārbaudot, vai testēšanas priekšlikumi sniegs ticamus un atbilstošus datus,
 - vielu izvērtēšana – rosināt Kopienas rīcības plānu projektus, koordinēt vielu novērtēšanas procesu.
- Vielas izstrādājumos – pieņemt lēmumus par paziņojumiem.
- Licencēšana/ierobežojumi – pārvaldīt procesu un sniegt atzinumus. Izvirzīt prioritātes.
- Darboties kā foruma un komiteju sekretariātam.
- Publicēt noteiktus datus publiski pieejamā datubāzē.
- Veicināt tādu bīstamības novērtēšanas metožu lietošanu, kurās neizmanto dzīvniekus.
- Izskatīt sūdzības un pārsūdzības.

IV. Komisijai ir jāveic tālāk norādītās darbības.

- Pieņemt lēmumus par papildu informācijas vajadzībām novērtēšanas procesā, ja dalībvalstu komiteja nav panākusi vienprātīgu vienošanos.
- Iekļaut vielas licencēšanas sistēmā.
- Pieņemt lēmumus par licenču piešķiršanu vai noraidīšanu.
- Pieņemt lēmumus par ierobežojumiem.

V. Visām ieinteresētajām personām, tostarp tirdzniecības vai nozares apvienībām, NVO un sabiedrībai ir jāveic tālāk norādītās darbības.

Ieinteresētajām personām ir tālāk norādītās iespējas/izvēles varianti.

- Piekļūt nekonfidencialai informācijai *ECHA* tīmekļa vietnē.
- Pieprasīt piekļuvi informācijai.
- Izvērtējums – iesniegt zinātniski pamatotu, būtisku informāciju un pētījumus, uz kuriem attiecas *ECHA* tīmekļa vietnē publicētais testēšanas priekšlikums.
- Licencēšana:
 - sniegt komentārus par vielām, kurām *ECHA* ierosinājusi noteikt prioritāru statusu, un par lietošanas veidiem, kas atbrīvojami no licencēšanas prasības,
 - sniegt informāciju par iespējamām alternatīvām.
- Ierobežojumi:
 - sniegt komentārus par ierobežošanas priekšlikumiem,
 - nodrošināt sociāli ekonomisko analīzi par ierosinātajiem ierobežojumiem vai informāciju, lai to sekmētu,
 - sniegt komentārus par *ECHA* Riska novērtēšanas komitejas un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas atzinumu projektiem.

EIROPAS ĶĪMIKĀLIJU AĢENTŪRA
P.O. P.O. 400,
FI-00121, HELSINKI, SOMIJA
ECHA.EUROPA.EU