

Novērtējums saskaņā ar *REACH*
Progresā ziņojums par 2009. gadu

Šajā ziņojumā ir sniegts pārskats par novērtējuma darbību 2009. gadā un ieteikumi potenciālajiem reģistrētājiem par to, kā uzlabot reģistrācijas dokumentāciju.

ATRUNA

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

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

Atruna:

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

Progresā ziņojums par 2009. gadu "Novērtējums saskaņā ar REACH"

Atsauce: ECHA-10-R-001.EN
ISBN-13: 978-92-95035-36-2
ISSN: 1831-6379
Publicēšanas datums: 25.02.2010.
Valoda: LV

© Eiropas Ķimikāliju aģentūra, 2010

Titullapa ©Vammalan Kirjapaino

Pārpublicēšanas gadījumā informācijas avotam ir jābūt norādītam šādā veidā: "Avots: Eiropas Ķimikāliju aģentūra, <http://echa.europa.eu/>", un rakstveida paziņojumam ir jābūt iesniegtam *ECHA* Sakaru nodaļas tīmekļa vietnē: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

Šis dokuments būs pieejams šādās 22 valodās:

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

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

Eiropas Ķimikāliju aģentūra

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

Adrese apmeklējumiem: *Annankatu 18*, Helsinki, Somija

SATURA RĀDĪTĀJS

SAĪSINĀJUMI	1
1. IEVADS	1
1.1. Ziņojuma pamatinformācija un mērķis	1
1.2. Informēšanas prasības attiecībā uz vielu reģistrāciju	1
1.3. Novērtējuma procesi saskaņā ar <i>REACH</i> regulu	2
1.3.1. Atbilstības pārbaude	3
1.3.2. Testēšanas priekšlikumu izskatīšana	4
1.3.3. Lēmumu pieņemšanas process	4
1.3.4. Vielu novērtējums	5
2. 2009. GADĀ PAVEIKTAIS	7
2.1. Reģistrācijas pieteikumu atbilstības pārbaude	7
2.2. Testēšanas priekšlikumu izskatīšana	8
2.3. Vielu novērtējums	9
2.4. Vielas, kas paziņotas un novērtētas saskaņā ar iepriekšējiem tiesību aktiem	9
2.4.1. Paziņotās vielas	9
2.4.2. Esošās vielas	10
2.5. Spēju palielināšana	11
2.6. Atbalsts un padoms	12
3. IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM	13
3.1. Informācijas sniegšanas prasības	13
3.1.1. Vielu identitāte	13
3.1.2. Standartizētā testēšanas režīma pielāgošana	14
3.1.3. Īsie pētījumu kopsavilkumi	17
3.2. Riska novērtējums un riska pārvaldība	18
3.3. Klasificēšana un marķēšana saskaņā ar <i>CLP</i> regulu	19
ATSAUCES	21
PIELIKUMI	22
1. pielikums. Grafiks, kas raksturo iespējas atteikties no standartizētajām informēšanas prasībām un pielāgot tās	22
2. pielikums. Dalībvalstu komiteja	23
3. pielikums. Riska novērtējumu pabeigšana attiecībā uz dažām (29) esošajām vielām	24

SAĪSINĀJUMI

CAS	Informatīvais ķīmijas dienests "Chemical abstracts service"
CLP	Klasifikācija, marķēšana un iepakošana
CMR	Kancerogēni, mutagēni vai reproduktīvajai funkcijai toksiski preparāti
CoRAP	Kopienas elastīgais rīcības plāns
CSR	Ķīmiskās drošības ziņojums
DNEL	Atvasinātais beziedarbības līmenis (<i>Derived No Effect Level</i>)
EK	Eiropas Komisija
ECHA	Eiropas Ķīmikāliju aģentūra
ECVAM	Eiropas Alternatīvo metožu validēšanas centrs
EINECS	Eiropas Ķīmisko komercvielu saraksts
ESR	Esošo vielu regula
CVA	Cilvēku veselības aizsardzība
HPV	Liels ražošanas apjoms
(Q)SAR	Kvantitatīvie struktūras aktivitātes attiecības modeļi
IUCLID	Starptautiska vienotā ķīmisko vielu informācijas datu bāze
DVK	Dalībvalstu komiteja
DVKI	Dalībvalsts kompetentā iestāde
ESAO	Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija
PBT	Noturīgs, bioakumulatīvs, toksisks (<i>Persistent, Bioaccumulative, Toxic</i>)
PNEC	Paredzētā beziedarbības koncentrācija (<i>Predicted No Effect Concentration</i>)
RA	"Aplūkot līdzīgu" metode (<i>Read-across</i>)
REACH	Ķīmikāliju reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana
SAR	struktūras aktivitātes attiecības modeļi
SMILES	Vienkāršotas molekulāro datu ievades lineāras izteiksmes sistēma (<i>Simplified molecular input line entry specification</i>)
SVHC	Īpaši bīstamas vielas
TCC	Tehniskā pilnīguma pārbaude
UVCB	Vielas, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kas ir kompleksi reakcijas produkti vai bioloģiski materiāli
vPvB	Ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas (<i>Very persistent, very bioaccumulative</i>)

ANALĪTISKS KOPSAVILKUMS

REACH regula paredz, ka ES uzņēmumiem ir jāiesniedz reģistrācijas dokumentācija attiecībā uz vielām, kas gada laikā ir saražotas vai importētas daudzumos, kas vienādi vai lielāki par vienu tonnu. Aģentūra piešķir reģistrācijas numuru pēc dokumentācijas pilnīguma pārbaudes. Šajā sākotnējā pārbaudē nav iekļauta iesniegto datu kvalitātes vai atbilstības pārbaude. *REACH* paredz, ka šādu kvalitātes novērtējumu veic neatkarīgi no reģistrācijas procesa, proti, procesā, ko dēvē par novērtēšanu. Tādēļ Eiropas Ķimikāliju aģentūra (*ECHA*) nodala zinātniskās kvalitātes novērtējumu no reģistrācijas procesa. Tas tiek darīts tādēļ, ka reģistrācijas posmā Aģentūrai ir jāspēj īsā laikā apstrādāt lielu dokumentācijas apjomu. Izvērtēšana prasa daudz resursu, tādēļ novērtēta tiek tikai daļa reģistrācijas dokumentācijas.

REACH regula paredz trīs nesaistītus novērtējuma procesus, lai sasniegtu trīs atšķirīgus mērķus:

1. **atbilstības pārbaudi** izmanto, lai pārbaudītu, vai reģistrētāju iesniegtā informācija atbilst tiesību aktu prasībām. Likumdevēji ir noteikuši, ka jāpārbauda ir vismaz 5 % reģistrācijas dokumentācijas;
2. **testēšanas priekšlikumu izskatīšanas** mērķis ir nepieļaut nevēlamu testēšanu ar dzīvniekiem. Reģistrētājiem ir jālūdz atļauja dažu testu veikšanai, iesniedzot testēšanas priekšlikumu. Testēšanas priekšlikumi, kas paredz testēšanu ar dzīvniekiem, tiek nodoti sabiedriskai apspriešanai. Visi testēšanas priekšlikumi tiek izskatīti;
3. **vielas novērtējums** tiecas noskaidrot, vai vielas lietošanas veids var nodarīt kaitējumu cilvēku veselībai vai apkārtējai videi. Aģentūra atlasa vielas sadarbībā ar dalībvalstīm. Prioritārās vielas tiek novērtētas.

Aģentūra veic zinātnisku novērtējumu atbilstības pārbaudžu vajadzībām un testēšanas priekšlikumu izskatīšanai, bet dalībvalstis uzņemas veikt novērtējumu, kas nepieciešams vielas novērtējumam. Ja Aģentūra vai atbildīgā dalībvalsts secina, ka ir vajadzīgi papildu testi vai cita informācija, tā sagatavo lēmuma projektu, ko pēc tam pieņem centralizētā lēmumu pieņemšanas procesā. Visiem lēmumiem, ko pieņem Aģentūra, ir jāgūst vienprātīgs ES dalībvalstu atbalsts. Vajadzība nodrošināt vienprātību uzsver likumdevēja vēlmi nepieļaut nevēlamus testus (ar dzīvniekiem). Ja vienprātīgu vienošanos nevar panākt, lēmumu pieņem Eiropas Komisija.

Aģentūra 2009. gadā saņēma 406 pilnīgas reģistrācijas dokumentācijas un sāka novērtēt 35 dokumentācijas (veica 27 atbilstības pārbaudes un izskatīja astoņus testēšanas priekšlikumus). *ECHA* pieņēma lēmumu par vienu testēšanas priekšlikumu. Četrpadsmit atbilstības pārbaudes tika pabeigtas – septiņos gadījumos reģistrētājiem tika nosūtītas kvalitātes novērtējuma vēstules (skatīt 3. nodaļu), bet pārējos septiņos gadījumos atbilstības pārbaude tika slēgta bez turpmākas rīcības. Attiecībā uz trim dokumentācijām tika sagatavoti lēmuma projekti, un tie tika nosūtīti reģistrētājiem, aicinot līdz gada beigām izteikt piezīmes. Vienu novērtējums sāksies pēc 2011. gada; tādēļ ir gaidāms, ka Aģentūrai pirmo reizi būs jāziņo par šo darbību 2012. gadā.

Iepriekšējā tiesiskā kārtība par ķīmiskajiem jautājumiem tika atcelta, kad 2007. gada jūnijā sāka darboties *REACH* sistēma. Dalībvalstis vēl nav pabeigušas lēmumu pieņemšanu par daudzām jaunām ķimikālijām, kas tika paziņotas saskaņā ar agrāko tiesisko kārtību. Aģentūra ir identificējusi apmēram 60 šādas vielas, kas jānovērtē papildus, un ir aicinājusi reģistrētājus iesniegt testēšanas priekšlikumus. Pēc tam 2009. gada beigās tika saņemts viens testēšanas priekšlikums.

Aģentūra organizēja seminārus un tiešsaistes seminārus, lai informētu nozares uzņēmumus par galvenajiem secinājumiem attiecībā uz atbilstības pārbaudēm un tādējādi uzlabotu reģistrācijas dokumentāciju kvalitāti nākotnē. Turklāt tika organizēts arī seminārs dalībvalstīm, lai veidotu kopīgu izpratni par novērtējuma procesa galvenajiem elementiem un lielākajām problēmām.

Aģentūra ir secinājusi, ka saistībā ar dokumentāciju visbiežāk rodas šādas problēmas:

- nav nepārprotami raksturota reģistrētās vielas un testēšanā izmantotās vielas identitāte (nav norādīts precīzs sastāvs un piemaisījumi);
- testēšana nav veikta, balstoties uz nepareiziem vai nepietiekami pamatotiem zinātniskajiem argumentiem;
- testu ziņojumu kopsavilkumos nav iekļauta pietiekami detalizēta informācija;
- trūkumi saistībā ar riska novērtējumu un ieteicamajiem riska pārvaldības pasākumiem;
- *CLP* regulā paredzētās klasifikācijas un marķēšanas informācijas nesniegšana.

Tādēļ Aģentūra rosina reģistrētājus iepazīties ar šajā ziņojumā sniegto ieteikumu sarakstu un rūpīgi analizēt tiesību aktu prasības, kā arī atbilstošās vadlīnijas un rokasgrāmatas, lai uzlabotu dokumentācijas kvalitāti.

1. IEVADS

1.1. Ziņojuma pamatinformācija un mērķis

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*) pilda tehniskus, zinātniskus un administratīvus uzdevumus, kas noteikti *REACH*¹ un *CLP* regulā². *REACH* regula paredz, ka ES uzņēmumiem ir jāiesniedz reģistrācijas dokumentācija attiecībā uz ķīmiskajām vielām, kas gada laikā ir saražotas vai importētas daudzumos, kas vienādi vai lielāki par vienu tonnu. Līdz ar to viens no *ECHA* galvenajiem uzdevumiem ir reģistrācijas dokumentācijas novērtējums. *REACH* regula atsevišķi nodala pakāpeniski ieviešamās un ne-pakāpeniski ieviešamās ķīmikālijas; runa ir par ķīmikālijām, kuras regulēja iepriekšējās regulas, un uz tām attiecas *REACH* pārejas noteikumi (t. i., ieviešanas pakāpeniskums), vai par ķīmikālijām, uz kurām neattiecas pārejas noteikumi (tās netiek ieviestas pakāpeniski), piemēram, ķīmikālijas, kuras uzreiz regulē *REACH* regula. Kopš 2008. gada 1. jūnija ne-pakāpeniski ieviešamajām ķīmikālijām ir nepieciešama reģistrācija pirms to ražošanas vai laišanas ES tirgū. Attiecībā uz pakāpeniski ieviešamajām ķīmikālijām pārejas režīms paredz vēlākus reģistrācijas termiņus atkarībā no tonnāžas diapazona vai konkrētām bīstamības īpašībām, ar nosacījumu, ka tām ir veikta sākotnējā reģistrācija pirms 2008. gada 1. decembra.

Viens no *REACH* mērķiem ir nodrošināt cilvēku veselības un vides augsta līmeņa aizsardzību, un uzņēmumiem, kas ražo vai importē ķīmiskās vielas, ir pienākums nodrošināt to drošas lietošanas iespēju. Tas tiek panākts, sagatavojot informāciju par vielu īpašībām, novērtējot riskus un izstrādājot un iesakot piemērotus riska pārvaldības pasākumus. Reģistrācijas informācijas novērtēšana nodrošina, ka reģistrētāji ievēro *REACH* informēšanas prasības un vajadzības gadījumā sagatavo jaunu informāciju, vienlaikus maksimāli ierobežojot testus ar dzīvniekiem.

Aģentūra publicē ziņojumu par šiem novērtējumiem, kā to paredz *REACH* regulas 54. pants, līdz katra gada februāra beigām. Šajā ziņojumā ir raksturoti Aģentūras panākumi reģistrācijas dokumentācijas novērtēšanā un sniegti ieteikumi turpmāko reģistrācijas pieteikumu kvalitātes uzlabošanai.

Papildu informācija par Aģentūru, *REACH* un *CLP* regulām, kā arī vadlīniju dokumenti par uzņēmumu pienākumiem, kas paredzēti *REACH* un *CLP* regulā, ir atrodamā *Aģentūras tīmekļa vietnē*.

1.2. Informēšanas prasības attiecībā uz vielu reģistrāciju

REACH pieprasa reģistrētājiem sniegt informāciju par vielu raksturīgajām īpašībām. Informācija, kas nepieciešama par katras vielas raksturīgajām īpašībām, ir atkarīga no saražotās vai importētās tonnāžas³; jo lielāka tonnāža, jo vairāk informācijas jāiesniedz. Iesniegumam jāpievieno tehniskā dokumentācija un attiecībā uz tām vielām, kuras

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris) par ķīmikāliju reģistrāciju, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu.

³ Tonnāžas diapazoni saistībā ar prasītajiem datiem (tonnas/ gadā) – $\geq 1-10$ tonnas/gadā, $\geq 10-100$ tonnas/gadā, $\geq 100-1000$ tonnas/gadā un ≥ 1000 tonnas/gadā.

saražotas vai importētas daudzumos, kas vienādi vai lielāki par 10 tonnām gadā (tonnas/gadā) – arī ķīmiskās drošības ziņojums. Attiecībā uz bīstamām vielām, t. i., vielām, kas klasificētas kā noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT* vielām) vai ir uzskatāmas par tādām, ķīmiskās drošības ziņojumā jāiekļauj iedarbības novērtējums. Visa informācija Aģentūrai ir jāsniedz elektroniskā formātā.

Pildot informēšanas prasības, reģistrētājam vispirms ir jāsavāc visa pieejamā attiecīgā informācija par vielu. Tā ietver informāciju par vielas identitāti, fizikāli ķīmiskajām īpašībām, toksiskumu, ekoloģisko toksicitāti, vides izturību un iedarbību, kā arī norādījumus atbilstoši riska pārvaldībai.

Ja nepietiek informācijas, lai izpildītu *REACH* prasības, reģistrētājam ir jāpagatavo jauna informācija⁴ vai arī – attiecībā uz testiem ar augstāku tonnāžas līmeni (100 tonnas/gadā vai vairāk) – jāpagatavo testēšanas priekšlikums⁵. Reģistrētājs var sagatavot jaunu informāciju, izmantojot standartizētu vai alternatīvu metodi. Reģistrētājs var pielāgot testēšanas režīmu, izmantojot kvantitatīvu struktūras un aktivitātes sakarību (*QSAR*) modeļus, apliecinājumu nozīmes metodi, vielas grupēšanas metodes ("aplūkot līdzīgu") vai *in vitro* metodoloģiju (skatīt 1. pielikumu). *REACH* paredz iespējami plašu alternatīvo metožu izmantošanu informācijas sagatavošanai, lai retāk veiktu testus ar dzīvniekiem. Tests var nebūt nepieciešams, ja testēšana ir uzskatāma par zinātniski nevajadzīgu vai tehniski neiespējamu⁶. Tomēr reģistrētājam vienmēr ir jāsniedz detalizēts pamatojums, kādēļ viņš ir izvēlējis atteikšanos vai pielāgošanu.

Papildu informācija par reģistrēšanas prasībām ir atrodama "Vadlīnijās Tsumā par reģistrācijas datu un dokumentāciju apriti".

1.3. Novērtējuma procesi saskaņā ar *REACH* regulu

Pirms Aģentūra izsniedz reģistrācijas numuru, tā veic tehniskā pilnīguma pārbaudi (*TCC*), kad dokumentācija ir iesniegta reģistrēšanai. *TCC* laikā aģentūra pārbauda katru iesniegto dokumentāciju, lai pārliecinātos, vai ir sniegta nepieciešamā informācija un samaksāta attiecīgā maksa. Taču šajās pārbaudēs neveic nekādu novērtējumu par datu kvalitāti vai atbilstību. Datu kvalitāti un atbilstību novērtē *REACH* novērtējuma procesā.

REACH paredz trīs atšķirīgus novērtēšanas procesus, proti, atbilstības pārbaudi, testēšanas priekšlikumu izskatīšanu (šos divus procesus dēvē par dokumentācijas vērtēšanu) un vielas novērtējumu. **Atbilstības pārbaudē** Aģentūra novērtē reģistrētāja sniegto datu kvalitāti un atbilstību. **Testēšanas priekšlikumu izskatīšanas** mērķis ir nepieļaut nevēlamus testus ar dzīvniekiem. Aģentūra vai Komisija pieņem lēmumu, vai testēšana ir nepieciešama, un pēc tam var dot atļauju testu veikšanai. Trešo novērtējuma procesu jeb **vielas novērtējumu** uzsāk, ja rodas aizdomas, ka daži vielas lietošanas veidi var apdraudēt cilvēku veselību vai apkārtējo vidi. Dalībvalstis veic zinātnisko novērtējumu, kas vajadzīgs vielas novērtējumam.

Visus novērtējuma lēmumus pieņem pēc apspriešanās ar reģistrētāju un dalībvalstīm. Jāpiebilst, ka lielā daļā gadījumu laiks, kas vajadzīgs lēmuma pieņemšanai, var būt ilgāks par vienu gadu. Apspriešanās nodrošina lēmuma pieņemšanu tikai pēc rūpīgas visas pieejamās informācijas novērtēšanas, tostarp reģistrētāja viedokļa izskatīšanas, un panākot dalībvalstu vienprātību šajā jautājumā. Process arī nodrošina, lai netiktu pieprasīta lieka testēšana ar mugurkaulniekiem.

⁴ Attiecībā uz parametriem, kas minēti *REACH* regulas VII–VIII pielikumā.

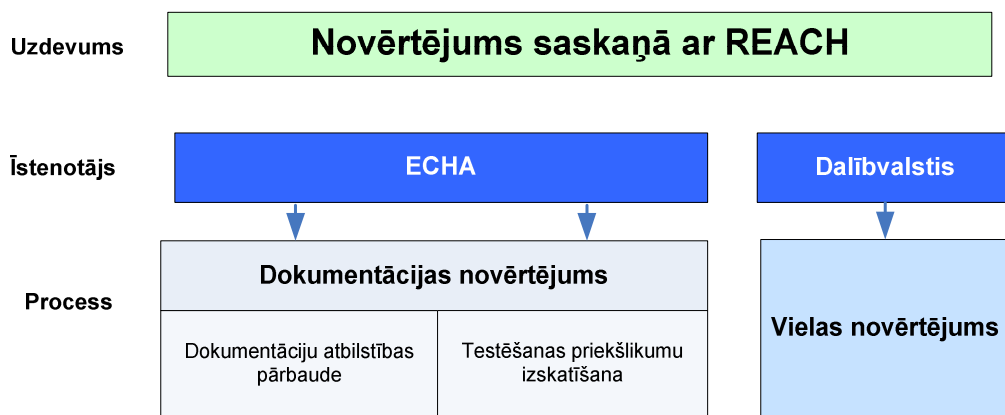
⁵ Attiecībā uz parametriem, kas minēti *REACH* regulas IX–X pielikumā.

⁶ Vispārējie noteikumi par atteikšanos un pielāgošanu ir iekļauti *REACH* regulas XI pielikumā.

Novērtējuma ziņojums

Aģentūra vai attiecīgā dalībvalsts izskata informāciju, ko sniedzis reģistrētājs, un informē Eiropas Komisiju, citas dalībvalstis un reģistrētāju par secinājumiem.

Dokumentācijas un vielas novērtējuma rezultāti ļauj uzlabot attiecīgo ķīmikāliju radītā riska pārvaldību un sekmē to drošu lietošanu. Pienākums kontrolēt riskus un nodrošināt atbilstošus riska pārvaldības pasākumus galvenokārt ir reģistrētāju atbildība. Tomēr dalībvalstis pašas var veikt noteiktas darbības vai ierosināt pieņemt ES mēroga riska pārvaldības pasākumus (piemēram, arodiedarbības robežvērtību vai ES mēroga ierobežojumu noteikšanu, saskaņotu klasificēšanu un marķēšanu visā Eiropas Savienībā).



1. attēls. Novērtējums saskaņā ar *REACH* regulu; DVKI = dalībvalsts kompetentā iestāde.

1.3.1. Atbilstības pārbaude

Atbilstības pārbaudes mērķis ir novērtēt, vai reģistrācijas dokumentācija atbilst *REACH* regulas prasībām. Ja informācijas trūkst, Aģentūra var lūgt reģistrētāju sagatavot un iesniegt trūkstošo informāciju. Aģentūra var pieņemt lēmumu, kurai dokumentācijai pārbaudīt atbilstību un vai pārbaude attieksies uz visu dokumentāciju vai tikai uz tās daļu. *REACH* regula paredz, ka Aģentūra veic atbilstības pārbaudes vismaz 5 % kopējā reģistrācijas dokumentāciju skaita, kas saņemta par katru tonnāžas diapazonu. Tā kā katru gadu iesniegtās reģistrācijas dokumentācijas skaits var būtiski mainīties, minētais 5 % mērķis nav jāsasniedz katru gadu, bet drīzāk laikposmā, kas aptver vairākus gadus. Aģentūra izstrādās laika grafiku attiecībā uz šo 5 % mērķi, iekļaujot to daudzgadu darba plānā, un uzraudzīs tā izpildes gaitu.

Novērtējot dokumentāciju, Aģentūra var atklāt trūkumus, kas ne obligāti ir saistāmi ar informācijas nepietiekamību. Piemēram, riska pārvaldības pasākumi, ko piedāvā reģistrētājs, var nebūt atbilstoši, ja piedāvātā klasifikācija un marķēšana neatspoguļo paziņotos izpētes rezultātus. Šādos gadījumos Aģentūra informē reģistrētāju, nosūtot kvalitātes novērtējuma vēstuli, un lūdz veikt izmaiņas dokumentācijā, kā arī iesniegt atjauninātu redakciju. Turklāt tā informē dalībvalstis, kuras var rīkoties, ja reģistrētājs neatrisina šo problēmu. Jāpiebilst, ka Aģentūrai nav tiesību uzlikt reģistrētājiem pienākumu iekļaut riska pārvaldības pasākumus, kas būtu stingrāki par dokumentācijā piedāvātajiem. Taču dalībvalstis pašas var veikt noteiktas darbības vai ierosināt pieņemt ES mēroga riska pārvaldības pasākumus (piemēram, arodiedarbības robežvērtību vai ES mēroga ierobežojumu noteikšanu, saskaņotu klasificēšanu un marķēšanu visā Eiropas Savienībā).

1.3.2. Testēšanas priekšlikumu izskatīšana

Testēšanas priekšlikumu izskatīšanas mērķis ir mazināt testu skaitu ar dzīvniekiem, lai nepieļautu nevēlamu vai neatbilstošu testēšanu. Procesu ierosina reģistrētājs, kurš iesniedz Aģentūrai testēšanas priekšlikumu. Šo procesu var izmantot tikai attiecībā uz tā dēvētajiem augstākā līmeņa testiem, kas parasti nepieciešami vielām, kuru daudzums pārsniedz 100 tonnas/gadā⁷. Reģistrētāji var pieprasīt šo procesu arī tad, ja ir pārliecināti, ka šāda augstākā līmeņa testēšana ir vajadzīga vielām, kas saražotas zemākā tonnāžas līmenī. Dažiem šādiem testiem ir vajadzīgs liels skaits dzīvnieku, tādēļ ir jānovērtē testēšanas nepieciešamība.

Lielākā daļa testu, kas novērtēti, izskatot testēšanas priekšlikumus, attiecas uz ilglaicīgās ietekmes testēšanu (orgānu toksicitāte, reproduktīvā toksicitāte). Aģentūra izskata visus testēšanas priekšlikumus noteiktajos termiņos⁸, un rezultāts vienmēr ir lēmums par testēšanas priekšlikumu. Ja priekšlikumā minētajiem testiem ir nepieciešami mugurkaulnieki dzīvnieki, Aģentūra publicē priekšlikumu savā tīmekļa vietnē un aicina trešās personas sniegt zinātniski pamatotu informāciju. Ja atbilstošu informāciju sniedz trešās personas, testēšanas priekšlikumu var noraidīt.

1.3.3. Lēmumu pieņemšanas process

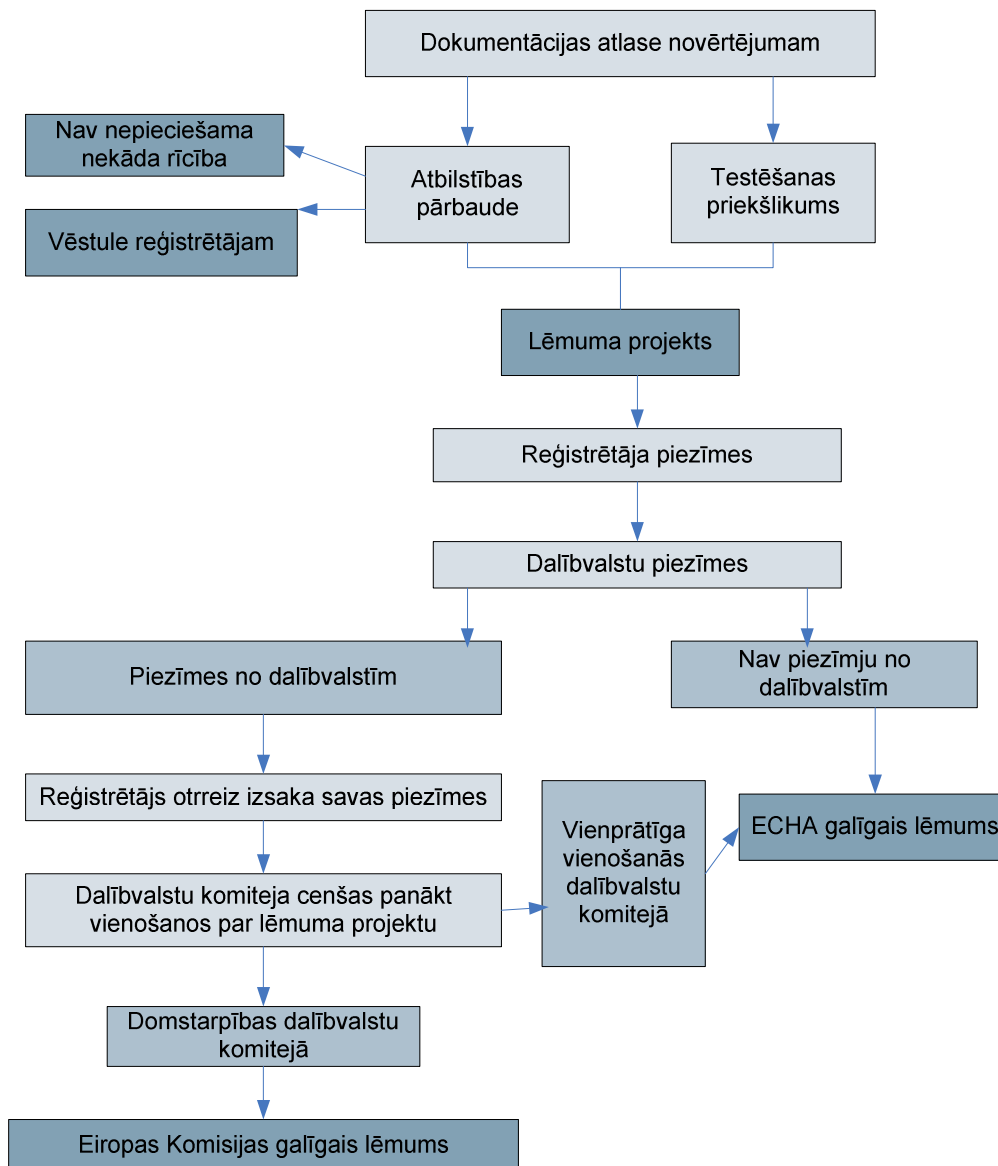
Lēmumu pieņemšanas process ir vienāds gan atbilstības pārbaudēm, gan testēšanas priekšlikumu izskatīšanai. Vispirms reģistrētājam ir iespēja izteikt piezīmes par Aģentūras sagatavoto lēmuma projektu. Pēc tam Aģentūra nosūta lēmuma projektu dalībvalstīm, lai tās iesniegtu savas piezīmes. Jebkurā posmā, balstoties uz šīm piezīmēm, Aģentūra var grozīt lēmuma projekta tekstu. Gadījumos, kad Aģentūra saņem piezīmes no dalībvalstīm, tā pārsūta lēmuma projektu dalībvalstu komitejai (skatīt 2. pielikumu). Dalībvalstu komitejai ir jāpanāk vienošanās par šo lēmuma projektu 60 dienu laikā. Ja dalībvalstu komiteja panāk vienprātīgu vienošanos, Aģentūra pieņem attiecīgu lēmumu. Ja tomēr paliek neizšķirtas domstarpības, jautājums tiek nosūtīts Eiropas Komisijai, lai tā pieņem lēmumu saskaņā ar komiteju procedūru.

Gadījumos, kad Aģentūra nesaņem nekādas piezīmes no dalībvalstīm, tā pieņem iepriekš izziņoto lēmumu, neiesaistot dalībvalstu komiteju.

⁷ Pētījumi, kas minēti REACH regulas IX un X pielikumā (prasības daudzumiem virs 100 tonnām/gadā un 1000 tonnām/gadā).

⁸ Attiecībā uz ne-pakāpeniski ieviešamajām (jaunajām) vielām izskatīšana notiek 180 dienu laikā pēc dokumentācijas saņemšanas ar testēšanas priekšlikumu. Attiecībā uz pakāpeniski ieviešamajām (vecajām) vielām ir noteikti trīs dažādi termiņi (01.12.2012., 01.06.2016. un 01.06.2022.), atkarībā no reģistrācijas termiņiem.

Novērtējuma ziņojums



2. attēls. Dokumentācijas novērtējuma procesa galvenie posmi; DVK = dalībvalstu komiteja.

1.3.4. Vielu novērtējums

Vielas novērtējumu var ierosināt, ja rodas aizdomas, ka viela var apdraudēt cilvēku veselību vai apkārtējo vidi. Vielas novērtējumā šādas bažas tiek kļiedētas, pieprasot papildu informāciju par konkrētu vielu, attiecībā uz kuru ir pieejama reģistrācijas dokumentācija. Vielas novērtējums neaprobežojas ar vienā atsevišķā dokumentācijā iekļautās informācijas novērtēšanu, un tajā var ņemt vērā arī informāciju no citiem avotiem. Cita īpaša šā procesa iezīme ir tāda, ka var pieprasīt arī informāciju, kas neietilpst standartizētajās *REACH* informēšanas prasībās. Tādēļ katrā gadījumā pieņem konkrētu lēmumu par to, kāda veida informācija ir nepieciešama, lai kļiedētu bažas, un vai ir kādas citas metodes, kas noderētu minētās informācijas iegūšanai.

Vielas novērtējumā piemēro šādu procedūru – ja ir pamats uzskatīt, ka viela izraisa apdraudējumu cilvēku veselībai vai apkārtējai videi, šo vielu vispirms iekļauj novērtējamo vielu sarakstā⁹. Aģentūra iesniegs dalībvalstīm pirmo priekšlikumu par vielu sarakstu līdz 2011. gada 1. decembrim. Aģentūra apstiprina galīgo sarakstu, balstoties uz dalībvalstu komitejas atzinumu. Sarakstu atjauninās ik gadu. Pēc novērtēšanas attiecīgā dalībvalsts var iesniegt Aģentūrai lēmuma projektu, un Aģentūra regulē lēmuma pieņemšanu. Lēmumu pieņemšanas process ir analogs procesam, ko izmanto atbilstības pārbaudēm un testēšanas priekšlikumu izskatīšanai.

Kad reģistrētājs ir iesniedzis pieprasīto informāciju, attiecīgā dalībvalsts to izskata un informē Aģentūru par jebkuriem secinājumiem. Gadījumā, kad sākotnējās bažas ir apstiprinājušās, dalībvalstis pašas var veikt noteiktas darbības vai ierosināt pieņemt ES mēroga riska pārvaldības pasākumus (piemēram, arodiedarbības robežvērtību vai ES mēroga ierobežojumu noteikšanu, saskaņotu klasificēšanu un marķēšanu visā Eiropas Savienībā).

⁹ Kopienas elastīgais rīcības plāns (CoRAP).

2. 2009. GADĀ PAVEIKTAIS

2.1. Reģistrācijas pieteikumu atbilstības pārbaude

Aģentūra 2008. gadā saņēma desmit pilnīgas reģistrācijas dokumentācijas, bet 2009. gadā – 406¹⁰ dokumentācijas (1. tabula), no tām 44 % dokumentāciju attiecās uz vielām zemākajā tonnāžas diapazonā (1–10 tonnas/gadā).

1. tabula. Pilnīgo reģistrācijas dokumentāciju skaits, kas saņemts 2009. gadā.

Tonnāža gadā	Reģistrācijas pieteikumi (nav starpprodukti)		Pārvadātie starpprodukti		KOPĀ
	Ne- pakāpeniski ieviešamās vielas	Pakāpeniski ieviešamās vielas	Ne- pakāpeniski ieviešamās vielas	Pakāpeniski ieviešamās vielas	
1–10	90	12	70	7	
10–100	19	10	81	18	
100–1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
KOPĀ pēc ieviešanas pakāpeniskuma statusa	124	88	158	36	
KOPĀ pēc reģistrācijas veida	212		194		406

*Pakāpeniski ieviešamās vielas = vielas, uz kurām attiecas REACH pārejas noteikumi.
Ne-pakāpeniski ieviešamās vielas = ES tirgū jaunās vielas.*

Aģentūra 2008. gadā ierosināja trīs atbilstības pārbaudes un 2009. gadā – 27 pārbaudes. Sešas no 30 atbilstības pārbaudēm attiecās uz pakāpeniski ieviešamajām vielām un 24 – uz ne-pakāpeniski ieviešamajām¹¹ vielām. No visām atbilstības pārbaudēm 20 tika veiktas mazas tonnāžas vielām. Neviena atlasītā dokumentācija neattiecas uz pārvadātiem starpproduktiem.

¹⁰ Šis skaits ietver reģistrācijas dokumentāciju par pārvadājumiem, bet ne par uz vietas saražotajiem starpproduktiem – šie pēdējie ir atbrīvoti no ECHA vērtēšanas pienākuma.

¹¹ REACH regula atsevišķi nodala vecās (pakāpeniski ieviešamās) un jaunās (ne-pakāpeniski ieviešamās) ķīmikālijas. Kopš 2008. gada 1. jūnija jaunajām ķīmikālijām ir nepieciešama reģistrācija pirms to ražošanas vai laišanas ES tirgū. Attiecībā uz vecajām ķīmikālijām pārejas režīms paredz vēlākus reģistrācijas termiņus atkarībā no tonnāžas diapazona vai konkrētām bīstamības īpašībām.

2. tabula. Atbilstības pārbažu skaits 2008. un 2009. gadā.

Tonnāža gadā	2008		2009		KOPĀ
	Ne-pakāpeniski ieviešamās vielas	Pakāpeniski ieviešamās vielas	Ne-pakāpeniski ieviešamās vielas	Pakāpeniski ieviešamās vielas	
1–10	3	-	14	3	20
10–100	-	-	6	-	6
100–1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
KOPĀ pēc ieviešanas pakāpeniskuma statusa	3	-	21	6	30
KOPĀ	3		27		

*Pakāpeniski ieviešamās vielas = vielas, uz kurām attiecas REACH pārejas noteikumi.
Ne-pakāpeniski ieviešamās vielas = ES tirgū jaunās vielas.*

No 30 dokumentāciju novērtējumiem 15 tika paveikti līdz 2009. gada beigām. Septiņos gadījumos reģistrētajiem tika nosūtītas kvalitātes novērtējuma vēstules (skatīt 1.3. nodaļu), bet pārējos astoņos gadījumos atbilstības pārbaude tika slēgta bez turpmākas rīcības. Attiecībā uz vēl trim dokumentācijām tika sagatavots lēmuma projekts, kas tika nosūtīts reģistrētajiem piezīmju izteikšanai.

3. tabula. Atbilstības pārbažu rezultāti 2008. un 2009. gada beigās.

Rezultāts	Dokumentāciju skaits	
	2008	2009
Lēmums	-	-
Kvalitātes novērtējuma vēstule	-	7
Slēgts bez turpmākas rīcības	1	7
Lēmuma projekts	-	3
Pabeigto pārbažu kopskaits	1	14
Uz nākamo gadu pārceltās pārbaudes	2	16

2.2. Testēšanas priekšlikumu izskatīšana

Pirmos astoņus testēšanas priekšlikumus ECHA saņēma 2009. gadā, un no tiem pieci attiecās uz ne-pakāpeniski ieviešamajām vielām. Tika iesniegti seši priekšlikumi par pētījumiem ar mugurkaulnieku dzīvniekiem; lielākā daļa no tiem pieprasīja reproduktīvās

Novērtējuma ziņojums

toksicitātes testus; bija arī viens priekšlikums par *in vivo* mutagenitātes testēšanu un viens – par atkārtotās devas toksicitātes testu.

Aģentūra sāka izskatīt septiņus testēšanas priekšlikumus pirms 2009. gada beigām. Līdz gada beigām viens lēmums par testēšanas priekšlikumu tika pieņemts, vienprātīgi vienojoties dalībvalstu komitejā. Reģistrētājs tika lūgts veikt divus pētījumus ar mugurkaulnieku dzīvniekiem, vienu fizikāli ķīmisku pētījumu un vienu ekoloģiskās toksicitātes pētījumu. Turklāt Aģentūra sagatavoja lēmuma projektu par vēl vienu testēšanas priekšlikumu. Testēšanas priekšlikumu izskatīšana turpināsies 2010. gadā.

4. tabula. Pārskats par testēšanas priekšlikumu izskatīšanu līdz 2009. gada beigām.

Vielas tips	KOPĀ	Dokumentācija ar mugurkaulnieku pētījumiem	Lēmumu projekti	Galīgie lēmumi	Pārcelts uz 2010. gadu
Pakāpeniski ieviešamās vielas	3	1	0	0	3
Ne-pakāpeniski ieviešamās vielas	5	4	2	1	4

Pakāpeniski ieviešamās vielas = vielas, uz kurām attiecas REACH pārejas noteikumi.

Ne-pakāpeniski ieviešamās vielas = ES tirgū jaunās vielas.

2.3. Vielu novērtējums

Vielu novērtējums 2009. gadā netika sākts. Aģentūra iesniegs dalībvalstīm novērtējamo vielu pirmo saraksta projektu vēlākais līdz 2011. gada 1. decembrim. Tomēr Aģentūra jau ir sākusi apspriešanos ar dalībvalstīm un Komisiju 2009. gada septembra seminārā, lai panāktu vienotu izpratni par vielu novērtējuma piemērošanas jomu un mērķi (skatīt 2.6. nodaļu).

2.4. Vielas, kas paziņotas un novērtētas saskaņā ar iepriekšējiem tiesību aktiem

REACH regula paredz pārejas noteikumus¹² attiecībā uz iepriekš paziņotajām¹³ vielām un esošajām vielām. Principā pārejas noteikumi paredz, ka lēmumi, kurus dalībvalstu kompetentās iestādes pieņemušas pirms REACH ieviešanas, kļūst par Aģentūras lēmumiem un reģistrētajiem ir jāievēro šajos lēmumos noteiktais. Tādēļ attiecībā uz tām vielām, par kurām ir iepriekš pieņemti lēmumi jautājumā par jebkādiem iztrūkstošiem datiem, attiecīgajam(-iem) reģistrētajam(-iem) ir jāgatavo informācija un jāiesniedz tā iestādēm. Pēc tam dalībvalstu kompetentās iestādes izskatīs šo jauno informāciju un izdarīs secinājumus par jebkurām iespējamām turpmākām darbībām.

2.4.1. Paziņotās vielas

Paziņotās vielas ir vielas, kas tika laistas Eiropas Kopienas tirgū pēc 1981. gada 18. septembra, t. i., vielas, kas netika iekļautas Kopienas tirgū esošo vielu sarakstā (EINECS sarakstā). Līdzīgi kā REACH regulā, arī iepriekšējos normatīvos aktos informēšanas prasības attiecībā uz paziņotām vielām bija atkarīgas no tonnāžas (Direktīvā 67/548/EEK).

¹² REACH regulas 135. pants, 136. panta 1. punkts un 136. panta 2. punkts.

¹³ Saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK vielas tika "paziņotas", nevis reģistrētas. Paziņotās vielas ir tās, kuras 1981. gadā nebija uzskaitītas EINECS sarakstā. Citiem vārdiem sakot, paziņotās vielas tika uzskaitītas par jaunām vielām, kas laistas tirgū pēc 1981. gada, bet vielas, kuras bija iekļautas EINECS sarakstā, tika uzskaitītas par esošajām vielām.

Pašreizējā terminoloģijā paziņotās vielas atbilst ne-pakāpeniski ieviešamām vielām saskaņā ar *REACH*. Ikdienas valodā tās var dēvēt par jaunajām vielām.

Saskaņā ar iepriekšējiem tiesību aktiem dalībvalstis pieņēma lēmumus par turpmākajām testēšanas programmām attiecībā uz paziņotajām vielām. Pēc testēšanas pabeigšanas vielu paziņotāji iesniedza rezultātus attiecīgai dalībvalstij, kurai bija pienākums izskatīt sniegto informāciju. Attiecībā uz vielām, par kurām lēmumi bija pieņemti, bet testēšana nebija pabeigta laikā, kad stājās spēkā *REACH* regula, likumdevēji paredzēja pārejas noteikumus. Saskaņā ar šiem noteikumiem dalībvalstu lēmumi kļuva par Aģentūras lēmumiem. Līdz ar to paziņotājiem vajadzēja elektroniski iesniegt trūkstošo informāciju Aģentūrai līdz termiņam, kas norādīts attiecīgās dalībvalsts lēmumā. Jaunās informācijas izskatīšana ir jāveic dalībvalstīm vai Aģentūrai atkarībā no sākotnējā lēmuma tiesiskā pamata.

Kopumā šie pārejas noteikumi attiecas uz apmēram 270 dokumentācijām. Līdz šim Aģentūra ir saņēmusi deviņus atjauninājumus. No tiem četri tika pārsūtīti attiecīgai dalībvalstij novērtējuma sniegšanai, un 2009. gadā Aģentūra sāka novērtēt piecas dokumentācijas.

Ir arī otra paziņoto vielu grupa, kurai ir jāvelta Aģentūras turpmākais darbs. Saskaņā ar iepriekšējiem tiesību aktiem vielu paziņotājiem vajadzēja informēt attiecīgo dalībvalsti, ja tirgū laistais vai importētais daudzums pārsniedza tonnāžas līmeni attiecīgi 100 tonnas/gadā vai 1000 tonnas/gadā. Pēc tam dalībvalstij bija jāpieprasa no vielas paziņotāja papildu testēšana. Taču dažos gadījumos dalībvalstis nebija pabeigušas novērtēšanu un savlaicīgi nepieņēma lēmumu. Attiecībā uz šādām vielām ir liela iespējamība, ka attiecīgās drošības informācijas trūkst, tādēļ var būt nepieciešama papildu testēšana, lai ievērotu tiesību aktu prasības. Tādēļ Aģentūra pieņēma lēmumu veikt nepabeigto dokumentāciju novērtējumu attiecībā uz paziņotajām vielām, kas saražotas vai importētas daudzumos, kuri pārsniedz 100 tonnas/ gadā. Tas attiecas apmēram uz 60 dokumentācijām. Attiecīgie uzņēmumi tika aicināti brīvprātīgi piedāvāt testēšanu vai atjaunināt esošo dokumentāciju līdz 2009. gada 30. novembrim. Aģentūra līdz 2009. gada beigām saņēma vienu testēšanas priekšlikumu un deviņas atjauninātas dokumentācijas. Aģentūra tika informēta, ka četros gadījumos vielas ražošana ir izbeigta vai samazināta līdz zemākam līmenim. Dažas no šīm vielām bija pārvadāti starpprodukti. Ja starpproduktus lieto stingri kontrolētos apstākļos, *REACH* prasības attiecībā uz datu sniegšanu ir ievērojami zemākas, nekā tās bija saskaņā ar iepriekšējiem normatīviem aktiem un papildu informācija nav nepieciešama.

Lai identificētu vielas, kurām nepieciešamas turpmākas darbības, Aģentūra sagatavoja vadlīnijas dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Šis dokuments tika izdots 2009. gada 9. oktobrī (*D(2009)4051 – "Rīcības plāns ECHA un dalībvalstu kompetentajām iestādēm par pārejas noteikumu īstenošanu, novērtējot iepriekš paziņotās vielas"* (Regulas (EK) Nr. 1907/2006 135. pants)). Tāpat Aģentūras tīmekļa vietnē tika publicēts arī dokuments "*Jautājumi un atbildes iepriekš paziņoto vielu reģistrētajiem*" (5. izdevums).

2.4.2. Esošās vielas

Esošās vielas ir uzskaitītas Kopienas tirgū esošo vielu sarakstā (*EINECS* sarakstā). Tās bija tirgū pirms 1981. gada 18. septembra un bija pakļautas atšķirīgam regulēšanas režīmam nekā paziņotās vielas.

Esošās vielas atbilst pakāpeniski ieviešamo vielu statusam saskaņā ar *REACH*. Ikdienas valodā tās var dēvēt par vecajām vielām.

Novērtējuma ziņojums

Iepriekšējie normatīvie akti¹⁴ neprastīja uzņēmumiem sistemātiski sagatavot datus par esošajām vielām. Tā vietā nozares uzņēmumiem vajadzēja vākt pieejamo informāciju un iesniegt to Komisijai. Balstoties uz šo informāciju, Komisija atlasīja un iekļāva prioritārajos sarakstos 141 lielā apjomā ražotu vielu. Šīs vielas piesaistīja dalībvalstīm riska novērtējuma veikšanai. Daži no šiem riska novērtējumiem lika pieprasīt papildu informācijas sagatavošanu. Kad *REACH* regula stājās spēkā, šī testēšana vēl nebija beigusies par 13 vielām. Papildus vielām, kas bija iekļautas prioritārajos sarakstos, tika identificētas un iekļautas sarakstos 16 vielas, par kurām bija aizdomas, ka tām piemīt *PBT*¹⁵ īpašības. Attiecībā uz šīm vielām Komisija pieprasīja papildu testēšanu, lai precizētu to *PBT* īpašības. Kopumā sarakstos ir iekļautas 29 šādas vielas (skatīt 3. pielikumu).

Tiklīdz nozares uzņēmumi būs iesnieguši pieprasīto informāciju par šīm vielām, atbildīgā dalībvalsts izskatīs jaunus datus un atjauninās riska novērtējumu. Aģentūra savā tīmekļa vietnē publicēs dalībvalstu atjauninātos riska novērtējumus.

2009. gada decembrī Aģentūra saņēma informāciju par divām vielām:

- no Norvēģijas par benzilbutilftalātu (CAS 85-68-7);
- no Dānijas par niķeli (CAS 7440-02-0).

Lai nodrošinātu atlikušo esošo vielu konsekventu un efektīvu novērtējuma gaitu, Aģentūra sagatavoja vadlīnijas dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Galīgais dokuments tika izdots 2009. gada 7. aprīlī (D(2009)1037) – "Vadlīnijas par pārejas noteikumiem esošo vielu novērtējumā" (Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (*REACH*) 136. panta 1. un 2. punkts)). Dažu vielu novērtēšanai izvēlēto dalībvalstu saraksts tika publicēts Aģentūras tīmekļa vietnē:

http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp

2.5. Spēju palielināšana

Aģentūra novērtē dokumentācijā sniegto datu kvalitāti un atbilstību, jebkuru pamatojumu informācijas nesniegšanai un dažādos pētījumos iegūto rezultātu atbilstību, lai veiktu pareizu riska novērtējumu. Ja trūkst kāda informācija, tā tiek uzskaitīta lēmuma projektā, un vēstulēs reģistrētājam var tikt minēti arī citi novērojumi. Aģentūras zinātniskajiem secinājumiem ir jābūt vispārējiem un skaidri izteiktiem, kā arī juridiski pamatotiem un izpildāmiem lēmumiem. Lēmumu var pārsūdzēt Aģentūras Apelācijas padomē un pēc tam iesniegt izskatīšanai Eiropas Kopienų Tiesā.

Līdz ar to darbiniekiem, kas veic novērtēšanas darbu, ir jābūt kompetentiem ne tikai savā zinātnes nozarē, bet arī administratīvos un juridiskos jautājumos, un tādēļ 2009. gadā Aģentūra atvēlēja būtiskus resursus personāla mācībām.

Mācības veidoja dažādi moduļi, kas attiecās uz:

- *REACH* tiesisko pamatu;
- apdraudējumu noteikšanu;
- klasificēšanu un marķēšanu;
- iedarbības novērtējumu un riska novērtējumu.

Gada laikā tika organizēti semināri gan iesācējiem, gan speciālistiem, un nākamajos gados tiks nodrošinātas vēl papildu mācības.

¹⁴ Padomes Regula (EEK) Nr. 793/93 (1993. gada 23. marts) par esošo vielu riska faktoru novērtējumu un kontroli.

¹⁵ *PBT* = noturīgs, bioakumulatīvs un toksisks (*Persistent, Bioaccumulative, Toxic*).

2.6. Atbalsts un padoms

Seminārs par novērtējumu

2009. gada 22.–23. septembrī Aģentūra rīkoja semināru, lai apspriestu novērtējuma procesu praktisko ieviešanu, pievērstos atbilstības pārbaudei un vielu novērtējumam saskaņā ar *REACH* regulu. Semināra mērķis bija veicināt kopīgu izpratni par vērtēšanas darbību principiem, prioritātēm un uzdevumiem. Kopīga izpratne dalībvalstu līmenī par saistību starp novērtēšanas uzdevumu, riska pārvaldību un izpildi ir būtiska, lai *REACH* regula varētu pienācīgi darboties.

Seminārā piedalījās pārstāvji no dalībvalstu kompetentajām iestādēm (bija pārstāvētas 29 valstis, t. i., 27 dalībvalstis, Norvēģija un Islande) un Komisijas (Uzņēmējdarbības un rūpniecības ģenerāldirektorāta, Vides ģenerāldirektorāta un Apvienotā pētniecības centra), kā arī Aģentūras personāls. Šajā seminārā tika panākts ievērojams progress, tomēr vēl ir vajadzīgas turpmākas diskusijas ES un dalībvalstu līmenī.

Seminārs par vielu identitāti

2009. gada 1. decembrī Aģentūra rīkoja semināru, lai izskaidrotu galvenos jēdzienus par vielu identitāti kontekstā ar *REACH* procesiem, piemēram, attiecībā uz izpēti un reģistrēšanu. Šis pasākums bija domāts tām personām uzņēmumos, kuras ir atbildīgas par reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanu un kurām bija jautājumi par neskaidrībām saistībā ar vielu identitāti.

Papildu informācija un seminārā sniegtās prezentācijas ir atrodamas vietnē:

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp.

Tiešsaistes semināri

Tiešsaistes semināri ir interaktīvas informatīvas sesijas, ko rīko tiešsaistē un kuras veido prezentācijas, video un citi interaktīvi pasākumi, piemēram, jautājumi un atbildes. Tiešsaistes semināri ir pieejami līdz pat vienam tūkstotim dalībnieku, un tos var skatīt jebkurā vietā, kur ir dators un interneta pieslēgums. Divi tiešsaistes semināri 2009. gadā bija īpaši saistīti ar novērtējuma jautājumiem, jo tajos izskatīja arī šādas tēmas:

- informēšanas prasības Nr. I; Īsie pētījumu kopsavilkumi, apliecinājumu nozīmes metode un *in vitro* dati; 2009. gada 30. novembrī;
- informēšanas prasības Nr. II; informēšanas prasību pielāgojumi, "aplūkot līdzīgu" rezultāti, kategorijas un QSAR; 2009. gada 10. decembrī.

Pirmajā tiešsaistes seminārā piedalījās 278 galvenie reģistrētāji un otrajā – 198. Tiešsaistes semināru laikā galvenie reģistrētāji kopumā uzdeva 91 jautājumu par attiecīgajām tēmām. Atbildes uz jautājumiem dalībniekiem tika sniegtas šo semināru laikā vai ar palīdzības dienesta starpniecību.

Papildu informācija un tiešsaistes semināros sniegtās prezentācijas ir atrodamas vietnē:

http://echa.europa.eu/reach/faq_en.asp.

3. IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM

Šajā iedaļā apskatīta atbilstības pārbaudēs un testēšanas priekšlikumu izskatīšanā līdz šim iegūtā pieredze un sniegti ieteikumi potenciālajiem reģistrētājiem. Minētajos ieteikumos izmantota tehniska un zinātniska terminoloģija, lai tie būtu iespējami noderīgāki reģistrētājiem, gatavojot tehnisko dokumentāciju un ķīmiskās drošības ziņojumu.

3.1. Informācijas sniegšanas prasības

3.1.1. Vielu identitāte

REACH regula paredz katras vielas atsevišķu reģistrāciju. Tādēļ ir būtiski reģistrācijas dokumentācijā sniegt pilnīgu, saturīgu un viennozīmīgu reģistrējamās vielas identitātes aprakstu, lai iegūtu juridiskas tiesības ražot un importēt šo vielu Eiropas Savienībā.

Lielā daļā novērtētās dokumentācijas informācija, kas sniegta par reģistrētu vai testētu vielu identitāti, bija nepietiekama; tai ir jāļauj nepārprotami identificēt vielu, kas izvēlēta novērtējuma nolūkiem. Nepilnības biežāk tika konstatētas dokumentācijā, kas attiecās uz pakāpeniski ieviešamajām vielām. Mazāk nepilnību tika novērots attiecībā uz ne-pakāpeniski ieviešamajām vielām, jo Aģentūra tās jau bija pārbaudījusi izpētes procesā pirms dokumentāciju iesniegšanas.

Ieteikumi

1. Informācija par vielas identitāti ir jāsniedz katram reģistrētājam individuāli, un šai informācijai ir konkrēti jāsaistās ar saražoto vai importēto vielu.
2. Ne-pakāpeniski ieviešamās vielas tiek izskatītas izpētes procesā, kurā Aģentūra pārbauda vielas identitāti pirms tās reģistrēšanas. Sādu vielu reģistrētājiem ir arī jāņem vērā Aģentūras sniegtās atbildes uz izpētes jautājumiem par to, kā dokumentēt vielas identitāti attiecībā uz pakāpeniski ieviešamām vielām.
3. Informācijai, kas sniegta par vielas identitāti, ir jābūt saturīgai un jāļauj šo vielu nepārprotami identificēt.
4. Informācijai, kas sniegta attiecīgajos tehniskās dokumentācijas laukos, ir jābūt pietiekamai, lai ļautu katru vielu identificēt.
 - a. Vienošanās par nosaukuma piešķiršanu labi definētām vielām un *UVCB* vielām (vielām, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kas ir kompleksi reakcijas produkti vai bioloģiski materiāli) ir stingri jāpiemēro, kā paredzēts "*Vadlīnijās par vielu identificēšanu un nosaukšanu saskaņā ar REACH*".
 - b. Sniegtajai analītiskajai informācijai ir jāatbilst vielas sastāvam.
5. Datu sniegšanas prasības, kas uzskaitītas *REACH* regulas VI pielikuma 2. daļā, ir jāievēro, vai arī reģistrētājam ir jānodrošina zinātnisks pamatojums, ja nepieciešamo informāciju nav iespējams secināt.

Ņemot vērā lielo skaitu dokumentācijas par pakāpeniski ieviešamajām vielām, kas tiks reģistrētas 2010. gadā, Aģentūra aicina uzņēmumus nodrošināt, lai visa attiecīgā informācija par vielu identitāti būtu iekļauta tehniskajā dokumentācijā.

Papildu informācija ir atrodama “*Vadlīnijās par vielu identificēšanu un nosaukšanu saskaņā ar REACH*”. Sk. arī šā ziņojuma 2.6. nodaļu, kurā ir informācija par semināru, kas veltīts vielu identitātei.

3.1.2. Standartizētā testēšanas režīma pielāgošana

REACH tiesību akti ļauj reģistrētajiem pielāgot standartizētās informēšanas prasības, ievērojot vispārīgos pielāgošanas noteikumus, kas izklāstīti XI pielikumā; turklāt īpaši noteikumi ir iekļauti VII–X pielikuma 2. ailē.

- Vispārīgie noteikumi ļauj atteikties no testēšanas, ja:

- tā nav zinātniski nepieciešama;
- tā nav tehniski iespējama;
- piemēro XI.3. pielikumu par vielām pielāgotu iedarbības testēšanu.

- Īpašie noteikumi paredz detalizētus kritērijus pielāgošanas prasībām attiecībā uz katra apdraudējuma parametru un katru testēšanas pakāpi.

Aģentūra ir secinājusi, ka daži testēšanas atteikumi ir bijuši nepietiekami pamatoti. Lielā daļā dokumentācijas (piecās no 16) reģistrētaji bija atteikušies no pētījumiem par reproduktīvo vai atkārtotās devas toksicitāti bez pietiekama pamatojuma. Visos piecos gadījumos reģistrētajī prognozēja, ka toksiskas ietekmes nebūs, taču netika sniegts zinātniskais pamatojums, ko paredz tiesību akti.

REACH uzliek reģistrētajiem pienākumu izmantot testus ar dzīvniekiem tikai kā pēdējo līdzekli, un XI pielikums piedāvā vairākas iespējas, kā iztikt bez šāda veida testiem. Tomēr atteikšanās no testiem ar dzīvniekiem nedrīkst apdraudēt vielu drošas lietošanas veidu. Tādēļ *REACH* regula paredz vairākus priekšnosacījumus, kas ir jāievēro, lai veiksmīgi izmantotu minētās atteikšanās iespējas. Tātad jebkuriem standartizēto informēšanas prasību pielāgojumiem ir vajadzīgs zinātniski korekts pamatojums un apstiprinoši dokumenti. Šajā jautājumā papildu informācija ir sniegta nākamajās iedaļās.

Minētajā kontekstā Aģentūra atgādina reģistrētajiem, ka jebkuriem standartizētā testēšanas režīma pielāgojumiem ir jāatbilst nosacījumiem, kas izklāstīti XI pielikumā vai VII–X pielikuma 2. ailē.

3.1.2.1. Apliecinājumu nozīmes pieeja

Šo metodi var piemērot, ja ir pietiekami apliecinājumi no **vairākiem neatkarīgiem informācijas avotiem**, lai pieņemtu/secinātu, ka vielai ir vai nav kāda īpaša bīstama īpašība, taču informāciju no katra avota individuāli uzskata par nepietiekamu, lai pamatotu tādu viedokli.

Pagaidām ir novērtētas tikai dažas reģistrācijas dokumentācijas, kurās izmantota apliecinājumu nozīmes pieeja.

Novērtējuma ziņojums

Ieteikumi

1. Apliecinājumu nozīmes metode dokumentācijā ir **jāapzīmē ar karodziņu**; karodziņu var lietot tikai gadījumos, ja vairāk nekā viens pētījums ir liecinājis par bīstamu parametru.
2. Pierādījumu svēršanu **nedrīkst apzīmēt ar karodziņu**, ja reģistrētājs plāno atteikties no pētījuma veikšanas.
3. **Īsie pētījumu kopsavilkumi** ir jāsniedz par katru pētījumu, kurā izmantota apliecinājumu nozīmes metode.
4. Visa attiecīgā informācija par bīstamu parametru ir jāanalizē, un tai ir jāpiešķir pamatota nozīme vispārējā novērtējumā.
5. Jāņem vērā pieejamo datu kvalitāte, rezultātu saturīgums, tās ietekmes smagums un veids, kas izraisa bažas, kā arī pieejamo datu svarīgums attiecībā uz apdraudējuma parametru.

Papildu informācija ir atrodamā “Praktiskajās vadlīnijās Nr. 2: kā ziņot par pierādījumu svaru.”

3.1.2.2. Kvantitatīvie struktūras aktivitātes attiecības modeļi (QSAR) modeļi

[(Q)SAR] [(kvantitatīvā) struktūras aktivitātes attiecības] metode mēģina paredzēt ķīmikāliju raksturīgās īpašības, izmantojot dažādas datu bāzes un teorētiskos modeļus, nevis veicot testus. Balstoties uz zināšanām par ķīmisko struktūru, QSAR kvantitatīvi sasaista ķīmikālijas raksturlielumus ar tās konkrētās aktivitātes pakāpi. QSAR nedrīkst sajaukt ar SAR metodi, kas veido kvalitatīvus secinājumus par kādas vielas īpašības esamību vai neesamību, balstoties uz šīs vielas struktūras iezīmēm.

Ļoti daudzos gadījumos (Q)SAR modeļu apraksts, to piemērojamība un atbilstība ir bijusi nepareiza.

Ieteikumi

1. Lai testēšanas vietā izmantotu (Q)SAR prognozes, tām ir jāatbilst nosacījumiem, kas noteikti REACH regulas XI pielikuma 1.3. punktā.
2. Lai iegūtu trūkstošos datus, (Q)SAR analīzi var izmantot kā daļu no **apliecinājumu nozīmes pieejas vai integrētās testēšanas stratēģijas (ITS)**.

Papildu informācija ir atrodamā “Vadlīniju par informēšanas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu” R.6. nodaļā “(Q)SAR un ķīmikāliju grupēšana”, kā arī “Praktiskajās vadlīnijās Nr. 5: kā ziņot par (Q)SAR”.

3.1.2.3. In vitro metodes

Testā, kas veikts *in vitro* (latīņu valodā – stiklā), ir veikts kontrolētā vidē, piemēram, testa mēģenē vai uz Petrī plates, neizmantojot dzīvu organismu. Testā, kas veikts *in vivo* (latīņu valodā – dzīvajā), izmanto dzīvu organismu, piemēram, mugurkaulnieku dzīvniekus.

Rezultāti, kas iegūti ar piemērotām *in vitro* metodēm, var liecināt par kādas bīstamas īpašības esamību, vai arī tie var būt svarīgi vielas darbības veida izpratnei. Šajā kontekstā “piemērotas” ir pietiekami labi izstrādātas saskaņā ar starptautiski atzītiem testu izstrādes

kritērijiem (piemēram, Eiropas Alternatīvo metožu validēšanas centra iepriekšējās validēšanas kritērijiem).

Daudzos gadījumos Aģentūra ir pārskatījusi rezultātus, kas iegūti, izmantojot *in vitro* metodes. Kaut arī nekonstatēja nekādus īpašus trūkumus, tiek sniegti turpmākie ieteikumi.

Ieteikumi

1. Datus, kas ģenerēti ar *in vitro* testa metodēm (validētus un iepriekš validētus), var izmantot saskaņā ar *REACH*, ar nosacījumu, ka informācija attiecībā uz apdraudējuma parametru ir pietiekama, lai veiktu klasificēšanu un marķēšanu, un/vai riska novērtējumu.
2. Ja izmanto iepriekš validētu metodi, reģistrētājam ir jānovērtē šī metode saskaņā ar *ECVAM* iepriekšējās validēšanas kritērijiem un reģistrācijas dokumentācijā jāpamato tās piemērotība attiecīgajam lietošanas veidam.
3. Modernās *in vitro* tehnoloģijas var sniegt vērtīgu informāciju par vielu darbības veidiem un palīdzēt izveidot "aplūkot līdzīgu" un kategorijas pamatojumu.
4. *In vitro* datus, kas iegūti ar citām metodēm (t. i., ar iepriekš nevalidētām metodēm), var izmantot tikai kā pamatojuma papildu informāciju (piemēram, kā daļu no apliecinājumu nozīmes pamatojuma).
5. Reģistrācijas dokumentācijā vienmēr ir jāsniedz detalizēts un nepārprotams rezultātu un testa apstākļu apraksts, kā arī rezultātu noderīguma interpretācija. Tas ir vajadzīgs, ja pētījumu izmanto kā galveno pētījumu vai kā daļu no apliecinājumu nozīmes metodes.
6. Jāsniedz nepārprotama informācija par metodes ierobežojumiem; piemēram, *in vitro* testa metodes nedrīkst kopēt visus tos metaboliskos procesus, kas saistāmi ar *in vivo* radušos ķīmisko toksicitāti.
7. Visos gadījumos ir jāievēro nosacījumi, kas noteikti *REACH* regulas XI pielikuma 1.4. punktā.

Papildu informācija ir atrodama "Praktiskajās vadlīnijās Nr. 1: kā paziņot *in vitro* datus" un vietnē: <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.2.4. Vielu grupēšana un "aplūkot līdzīgu" pieeja

Vielas, kuru fizikāli ķīmiskās, toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās īpašības var būt līdzīgas vai atbilst standartizētam modelim savas strukturālās līdzības dēļ, var uzskatīt par vielu grupu jeb "kategoriju". Lai varētu piemērot grupas jēdzienu, ir vajadzīgs, lai fizikāli ķīmiskās īpašības, ietekmi uz cilvēku veselību un apkārtējo vidi vai noturību vidē varētu prognozēt, izmantojot datus par standartvielu(-ām) šajā grupā, interpolējot šos datus uz citām grupas vielām ("aplūkot līdzīgu" metode). Tas ļauj neveikt testēšanu katrai vielai par katru apdraudējuma parametru. Vislabāk, ja attiecīgajā kategorijā iekļauj visas potenciāli līdzīgās vielas. *REACH* XI pielikuma 1.5. punkts nosaka minimālās prasības šā jēdziena piemērošanai.

Ļoti daudzos gadījumos "aplūkot līdzīgu" metodes pamatojums attiecībā uz lietošanas veidu nebija pietiekams.

Novērtējuma ziņojums

Ieteikumi

1. Rezultātiem, kurus dod "aplūkot līdzīgu" metode, ir jāatbilst klasificēšanas un marķēšanas, un/vai riska novērtējuma vajadzībām, tiem ir jāsniedz atbilstoši un droši dati par visiem galvenajiem parametriem, kurus aptver attiecīgā testēšanas metode, un tiem ir jāraksturo tāds iedarbības ilgums, kas ir salīdzināms ar attiecīgo testa metodi vai ir ilgāks par to.
2. **Vielas identitāte** ir jāprecizē un jādokumentē attiecībā uz visām saistītajām šīs kategorijas vielām, tostarp tīrības/piemaisījumu jautājumā. Jāpiemēro "Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukšanu saskaņā ar REACH". Skatīt arī šā ziņojuma 3.3.1. nodaļu.
3. Ja vielas ir apstiprinātas kā noteiktas **kategorijas** vielas citās reglamentējošajās programmās (piemēram, saskaņā ar ESAO HPV kategoriju sistēmu), reģistrētajam dokumentācijā ir jāatsaucas uz šīm kategorijām. Tomēr reģistrētajam ir jāpievieno visa pieejamā informācija (tostarp informācija, kas kļūst zināma pēc novērtēšanas citā reglamentējošajā programmā) un atkārtoti jānovērtē attiecīgās kategorijas atbilstība.
4. Dokumentācijā ir jāizklāsta "**aplūkot līdzīgu**" **hipotēze** un jāsniedz tās **pamatojums**. Pieņemams "aplūkot līdzīgu" pamatojums parasti ir balstīts uz vairākiem pierādījumu blokiem. Ir jāņem vērā arī iedarbības maršrutu dažādība. Toksikokinētiska izpēte var uzlabot "aplūkot līdzīgu" hipotēzes robustumu.
5. Dokumentācijā ir jānorāda, uz kuriem apdraudējumu parametriem attiecas "aplūkot līdzīgu" metode, kā arī jāidentificē galvenā ķīmikālija, kas izmantota "aplūkot līdzīgu" rezultātu iegūšanai. Svarīgi arī, lai drošuma rādītājs (Klimiša (*Klimisch*) pakāpe) atspoguļotu *pieņēmumus* par līdzīgumu. Tātad pirmā pakāpe (drošs bez ierobežojumiem) parasti nav jāizmanto attiecībā uz rezultātiem, kas atvasināti no "aplūkot līdzīgu" rezultātiem.
6. Ieteicams veikt **eksperimentālo datu par apdraudējumu parametriem** salīdzināšanu **attiecībā uz visām kategorijas vielām** (veidot datu matrici), un ideālā gadījumā tā atspoguļos tendences kategorijas ietvaros.

Papildu informācija ir atrodamā "Vadlīniju par informēšanas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu" R.6. nodaļā "(Q)SAR un ķīmikāliju grupēšana", kā arī "Praktiskajās vadlīnijās Nr. 6: kā ziņot par „aplūkot līdzīgu” un kategorijas”.

3.1.3. Īsie pētījumu kopsavilkumi

Īsais pētījuma kopsavilkums ir detalizēts kopsavilkums par pilnajā pētījuma ziņojumā izklāstītajiem mērķiem, metodēm, rezultātiem un secinājumiem. Tam ir jāsniedz pietiekama informācija, lai būtu iespējams veikt neatkarīgu šā pētījuma novērtējumu un mazinātu vajadzību iepazīties ar pilno pētījuma ziņojumu.

Pētījuma kopsavilkums ir pilnā pētījuma ziņojuma mērķu, metožu, rezultātu un secinājumu kopsavilkums, kurā ir pietiekama informācija, lai varētu novērtēt šā pētījuma atbilstību.

Galvenais pētījums ir vispilnīgākais pētījums par attiecīgo parametru. Drošuma rādītājam (Klimiša (*Klimisch*) pakāpei) galvenajā pētījumā parasti ir jābūt 1 vai 2 (1 = drošs bez ierobežojumiem, 2 = drošs ar ierobežojumiem, 3 = nedrošs, 4 = nav attiecināms).

Ļoti daudzos gadījumos īso pētījumu kopsavilkumu kvalitāte un detalizētības pakāpe tajos nebija pietiekama, lai varētu veikt neatkarīgu novērtējumu.

Ieteikumi

1. Īsais pētījuma kopsavilkums vienmēr ir jāsniedz par tādas vielas galvenajiem pētījumiem, kurai ir nepieciešams ķīmiskās drošības ziņojums (t. i., vielas, kura saražota vai importēta daudzumos, kas vienādi vai lielāki par 10 tonnām/gadā).
2. Reģistrētājam ir jānodrošina vismaz pētījuma kopsavilkuma iesniegšana par galvenajiem pētījumiem, kas attiecas uz vielām ar daudzumu, kurš mazāks par 10 tonnām gadā; vislabāk ir iesniegt īsos pētījuma kopsavilkumus.
3. Īsajā pētījuma kopsavilkumā ir jāsniedz atbilstošs pamatojums, kādēļ konkrētais pētījums ir izvēlēts par galveno pētījumu.
4. Īsais pētījuma kopsavilkums ir jāsniedz par visiem pētījumiem, kurus izmanto kā daļu no **apliecinājumu nozīmes** metodes.
5. Īsais pētījuma kopsavilkums ir jāsniedz par negalvenajiem pētījumiem, kuri apliecina **lielāku bažu** pastāvēšanu nekā galvenais pētījums.
6. Īsais pētījuma kopsavilkums ir jāsniedz, ja pētījumā ir iegūti **nenoteikti rezultāti**.
7. Īsais pētījuma kopsavilkums ir jāsniedz, ja pētījums ir veikts saskaņā ar **nestandarta protokolliem**. Jebkura būtiska atkāpe no testa vadlīnijām ir jāapraksta un jāpamato.
8. Īsajā pētījuma kopsavilkumā ir jāapraksta testa materiāla identitāte un tā saistība ar reģistrēto vielu. Skatīt šā ziņojuma 3.1.1. nodaļu.
9. Reģistrētājam ir jāizskaidro pētījumā konstatētās ietekmes atbilstība attiecībā uz klasificēšanu, marķēšanu un riska novērtējumu.
10. *IUCLID* parametra pētījuma ieraksta laukā "Pieteikuma iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi" ir skaidri jānorāda:
 - a. vai ir ievēroti kvalitātes kritēriji (derīgums, drošums un atkārtojamība) un
 - b. kādi secinājumi ir izdarīti, balstoties uz pamata datiem.
11. Informācijai, kas iekļauta Īsajos pētījumu kopsavilkumos, ir jāsaucas ar informāciju, kas sniegta ķīmiskās drošības ziņojumā.
12. Vispārīgais informācijas sniegšanas noteikums Īsajos pētījumu kopsavilkumos ir tāds, ka vairāk informācijas ir labāk.

Papildu informācija ir atrodama "*Praktiskajās vadlīnijās Nr. 3: kā paziņot Īsos pētījumu kopsavilkumus*" un reģistrācijas vadlīniju 8.2.2.6.1. iedaļā "*Vadlīnijas, kā iesniegt Īsos pētījumu kopsavilkumus vai pētījumu kopsavilkumus, aizpildot tehnisko dokumentāciju ar informāciju par katru konkrēto parametru*".

3.2. Riska novērtējums un riska pārvaldība

Reģistrētājam ir pienākums attiecībā uz visām reģistrētajām vielām sniegt norādījumus par drošu lietošanas veidu (piemēram, par pirmās palīdzības līdzekļiem, pasākumiem nejaušas noplūdes gadījumā, iedarbības kontroles pasākumiem, individuālās aizsardzības līdzekļiem, kā arī informāciju par nodošanu atkritumos). Turklāt attiecībā uz vielu, kas ražota vai

Novērtējuma ziņojums

importēta daudzumos, kas pārsniedz 10 tonnas gadā, reģistrētājam ir pienākums nodrošināt ķīmiskās drošības ziņojumu (CSR), kurā dokumentēts, ka riski, ko izraisa vielas ražošana vai lietošana, tiek atbilstīgi kontrolēti. CSR ir jāiekļauj iedarbības novērtējums ar atbilstošiem iedarbības scenārijiem, ja viela ir uzskatāma par bīstamu.

Daudzos gadījumos Aģentūra ir atklājusi trūkumus saistībā ar riska novērtējumu un ieteicamajiem riska pārvaldības pasākumiem.

Ieteikumi

1. Pētījums, kas sniedz visatbilstošāko informāciju par vielas ietekmi, ir jāizvēlas par galveno pētījumu attiecībā uz *DNEL*¹⁶ un *PNEC*¹⁷ identificēšanu.
 - a. Izvēloties galveno pētījumu, ir jāņem vērā iespējamie mainīgie lielumi (piemēram, norises gaita, atbilstīgums, testa sugu izvēles pareizība, rezultātu kvalitāte u. c.). Parasti *DNEL* un *PNEC* noteikšanai ir jāizmanto pētījums vai pētījumi, kas izraisa lielākās bažas.
 - b. Ja neizmanto pētījumu, kas izraisa lielākās bažas, tas ir jāpamato.
2. Iegūstot *DNEL* un *PNEC* vērtības, reģistrētājam ir jāizmanto novērtēšanas faktori, kas raksturoti vadlīnijās par *DNEL* un *PNEC* iegūšanu; atkāpes no vadlīnijām ir jāpamato.
3. Visi vielas lietošanas nosacījumi ir jāapraksta ķīmiskās drošības ziņojumā.
4. Visi identificētie lietošanas veidi ir jāaptver iedarbības scenārijos, ja ir nepieciešams iedarbības novērtējums.
5. Visi iedarbības maršruti un apdraudējumu parametri ir jāiekļauj iedarbības novērtējumā, tāpat arī dzīves cikla posmi; ja iedarbības maršruti ir identificēti kā neatbilstīgi, tas ir nepārprotami jāpamato.
6. Riska pārvaldības pasākumiem ir jābūt reālistiskiem un samērojamiem ar darbības nosacījumiem, kas raksturoti iedarbības scenārijos.
7. Attiecībā uz vielām, kas klasificētas kā ādas sensibilizatori, ir nepieciešams precizēt riska novērtējumā izmantoto aizsargcimdu materiālu, tostarp to kalpošanas ilgumu.
8. Piedāvātajai klasifikācijai un marķējumam ir jāatbilst paziņotajiem pētījuma rezultātiem.

Papildu informācija ir atrodama Vadlīnijās īsumā par ķīmiskās drošības novērtējumu”.

3.3. Klasificēšana un marķēšana saskaņā ar CLP regulu

Nesen pieņemtā CLP regula¹⁸ ievieš jaunus klasifikācijas kritērijus un nosaka uzņēmumiem pienākumu tos piemērot no 2010. gada 1. decembra. Reģistrācijas dokumentācija, kas iesniegta pirms 2010. gada 1. decembra, ir jāatjaunina bez liekas kavēšanās, ja vien

¹⁶ *DNEL* = līmenis “atvasināts bez ietekmes” (*Derived No Effect Level*).

¹⁷ *PNEC* = koncentrācija bez paredzamas ietekmes (*Predicted No Effect Concentration*).

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu.

piedāvātā klasifikācija un marķējums jau nav iekļauti dokumentācijā saskaņā ar šiem jaunajiem kritērijiem.

Daudzos gadījumos Aģentūra ir novērojusi, ka reģistrētāji neiekļauj dokumentācijā klasificēšanu un marķēšanu, kā to paredz *CLP* regula.

Ieteikumi

1. Aģentūra iesaka visiem reģistrētājiem, kuri vēlas reģistrēt vielu vai atjaunināt savu esošo reģistrācijas dokumentāciju pirms 2010. gada 1. decembra, iekļaut dokumentācijā klasificēšanu un marķēšanu, kā to paredz *CLP* regula. Tas ļaus iztikt bez dokumentācijas atjaunināšanas, kas paredzēta līdz 2011. gada 3. janvārim¹⁹.
2. Ja potenciālie reģistrētāji laiž tirgū vielas, kas nav iepriekš reģistrētas (pakāpeniski ieviešamās vielas ar mazāk nekā 1000 tonnām gadā), tiem ir pienākums līdz 2011. gada 3. janvārim paziņot Aģentūrai šīs vielas klasificēšanas un marķēšanas informāciju, kā norādīts *CLP* regulā.

¹⁹ *CLP* regulas 40. pants.

ATSAUCES

Informācija par ECHA:

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

<http://echa.europa.eu>.

ECHA un pasākumi

http://echa.europa.eu/reach/faq_en.asp.

ECHA tiešsaistes semināri

http://echa.europa.eu/reach/faq_en.asp.

Testēšanas priekšlikumu izskatīšana

http://echa.europa.eu/reach/faq_en.asp.

Dalībvalstu komitejas darbs

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Tiesiskā sistēma:

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (*REACH* regula)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EN:PDF>

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu (*CLP* regula)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>

Vielu direktīva 67/548/EEK un Esošo vielu regula (EEK) Nr. 793/93

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact

Testēšanas metodes:

ECVAM iepriekš validētās testēšanas metodes

<http://ecvam.jrc.it/>

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

Eiropas Komisijas testēšanas metožu regula

<http://eur-lex.europa.eu/>

Vadlīnijas:

Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukšanu saskaņā ar *REACH*

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I

Apvienotā pētniecības centra (*JRC*) skaitļošanas toksikoloģijas tīmekļa vietne

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Apvienotā pētniecības centra (*JRC*) skaitļošanas toksikoloģija: *QMRF* paziņošana

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

ESAO vadlīnijas par ķīmikāliju testēšanu

<http://www.oecd.org/>

Prioritārās esošās vielas pirms *REACH* regulas stāšanās spēkā

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Atjauninātie riska novērtējumi

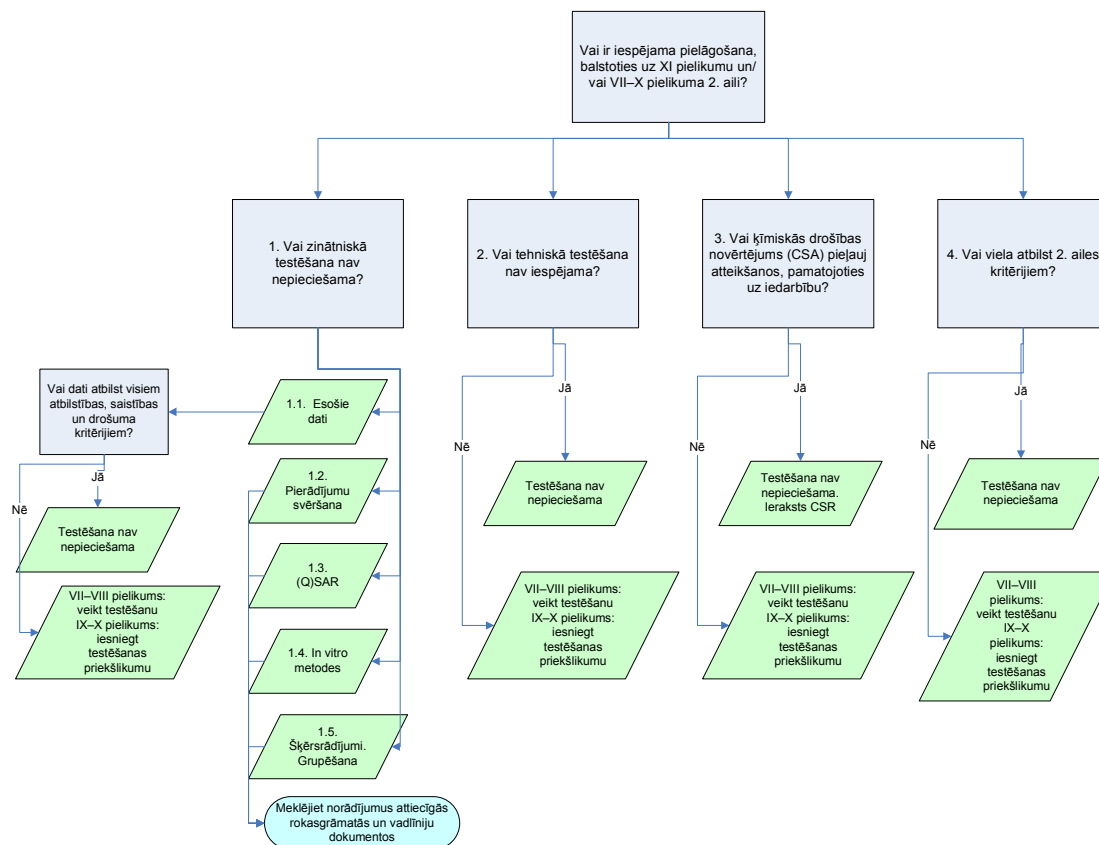
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Atteikšanās un pielāgojumi

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

PIELIKUMI

1. pielikums. Grafiks, kas raksturo iespējas atteikties no standartizētajām informēšanas prasībām un pielāgot tās



2. pielikums. Dalībvalstu komiteja

Dalībvalstu komiteja, cita starpā, ir atbildīga par iespējamo uzskatu atšķirību risināšanu attiecībā uz lēmumu projektiem, ko Aģentūra un dalībvalstis ierosina saskaņā ar *REACH* regulas VI sadaļu "Novērtējums". Katra dalībvalsts komitejā ieceļ vienu pārstāvi. Komitejas un tās darba grupu sanāksmes ir atklātas konsultantiem, ielūgtajiem ekspertiem un novērotājiem. Dažu iesaistīto organizāciju pārstāvji drīkst piedalīties sanāksmēs kā novērotāji.

Papildu informācija par komitejas darbu ir atrodama vietnē:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

3. pielikums. Riska novērtējumu pabeigšana attiecībā uz dažām (29) esošajām vielām

Šajā sarakstā ir iekļauti to vielu nosaukumi, attiecībā uz kurām vēl arvien nav izpildītas datu sniegšanas prasības un par kurām izvēlēta dalībvalsts gatavos atjauninātu riska novērtējumu. Atjauninātie riska novērtējumi tiks publicēti *ECHA* tīmekļa vietnē:

http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp.

Visi darbi, kas attiecībā uz prioritārajām esošajām vielām ir pabeigti pirms *REACH* regulas stāšanās spēkā, piemēram, oriģinālie riska novērtējuma ziņojumi un Oficiālajā Vēstnesī publicētie secinājumi, ir atrodami *ECB* tīmekļa vietnē:

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>.

EINECS Nr.	CAS Nr.	Vielas nosaukums	Ziņotājs	Komisijas regula
287-477-0	85535-85-9	alkilatvasinājumi hloralkāni C14-C17	Apvienotā Karaliste	466/2008/EK
200-539-3	62-53-3	anilīns	Vācija	2592/2001/EK
281-018-8	83846-43-9	benzoscābe, 2-hidroksi-, mono-C>13-alkilatvasinājumi, kalcija sāļi (2:1)	Francija	465/2008/EK
201-622-7	85-68-7	benzilbutilftalāts	Nīderlande	642/2005/EK
214-604-9	1163-19-5	bis(pentabromfenil)ēteris	Apvienotā Karaliste/ Francija	565/2006/EK 2592/2001/EK
208-764-9	541-02-6	dekametilciklopentasiloksāns	Apvienotā Karaliste	465/2008/EK
222-583-2	3542-36-7	dihlorodioktilstanāns	Apvienotā Karaliste	465/2008/EK
254-052-6	38640-62-9	<i>DIPN</i>	Zviedrija	465/2008/EK
250-702-8	31565-23-8	di(terc-dodecil)pentasulfīds	Apvienotā Karaliste	465/2008/EK
239-622-4	15571-58-1	2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stanattetradekanoāts	Apvienotā Karaliste	465/2008/EK
248-227-6	27107-89-7	2-etilheksil 10-etil-4-[[2-[(2-etilheksil)oksi]-2-oksoetil]-tio]-4-oktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stanattetradekanoāts	Apvienotā Karaliste	465/2008/EK
284-578-1	84929-98-6	magnijs, bis(2-hidroksibenzoato-O1,O2)-, ar,ar'-di-C>13-alkilatvasinājumi	Francija	465/2008/EK
202-411-2	95-33-0	N-cikloheksilbenzotiazols-2-sulfenamīds	Vācija	506/2007/EK
231-111-4	7440-02-0	niķelis	Dānija	466/2008/EK
232-104-9	7786-81-4	niķeļa sulfāts		565/2006/EK
222-068-2	3333-67-3	niķeļa karbonāts		
231-743-0	7718-54-9	niķeļa dihlorīds		

Novērtējuma ziņojums

EINECS Nr.	CAS Nr.	Vielas nosaukums	Ziņotājs	Komisijas regula
236-068-5	13138-45-9	niķeļa dinitrāts		
202-696-3	98-73-7	nitrobenzols	Vācija	466/2008/EK
256-798-8	50849-47-3	5-nonilsalikilaldehīda oksīms	Nīderlande	465/2008/EK
209-136-7	556-67-2	oktametilciklotetrasiloksāns	Apvienotā Karaliste	465/2008/EK
262-975-0	61788-44-1	stirola fenols	Apvienotā Karaliste	465/2008/EK
266-028-2	65996-93-2	piķis, akmeņogļu darva, augsta temperatūra	Nīderlande	466/2008/EK
200-915-7	75-91-2	terc-butilhidroperoksīds (TBHP)	Nīderlande	466/2008/EK
202-679-0	98-54-4	4-terc-butilfenols	Norvēģija	466/2008/EK 506/2007/EK
246-619-1	25103-58-6	terc.-dodekanetiols	Apvienotā Karaliste	465/2008/EK
262-967-7	61788-32-7	hidrogenēts terfenils	Somija	465/2008/EK
222-733-7	3590-84-9	tetraoktiltīns	Nīderlande	465/2008/EK
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-tetra-terc-butil-4,4'-metilēndifenols	Austrija	465/2008/EK
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-trimetilpentēns	Vācija	466/2008/EK
250-709-6	31570-04-4	tris(2,4-di-tercbutilfenil)fosfīts	Apvienotā Karaliste	465/2008/EK
247-759-6	26523-78-4	tris(nonilfenil)fosfīts	Francija	466/2008/EK
237-410-6	13775-53-6	trinātrijs	Vācija	466/2008/EK
239-148-8	15096-52-3	heksafluoroalumināts		