

Novērtējums saskaņā ar *REACH*

Progresā ziņojums

2011

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 Ķīmisko vielu aģentūra var pieņemt par kādu konkrētu jautājumu.

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

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

Progresā ziņojums par 2011. gadu "Novērtējums saskaņā ar REACH"

Atsauce: [ECHA-12-R-02.1-LV](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Publ.datums: 27.02. 2012.
Valoda: LV

© Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra, 2012

Titullapa © Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra

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

Šis dokuments būs pieejams šādās 23 valodās:

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

Ja Jums rodas jautājumi vai 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 Ķīmisko vielu aģentūra

Pasta adrese: p.k. 400, FI-00121 Helsinki, Somija
Adrese apmeklējumiem: Annankatu 18, Helsinki, Somija

SATURA RĀDĪTĀJS

SAĪSINĀJUMI	1
PRIEKŠVārds	3
ANALĪTISKS KOPSAVILKUMS	5
Ievadinformācija	5
Aktivitātes	5
Ieteikumi	6
1. IEVADS	8
1.1 Pamatinformācija	8
1.2 Trīs novērtēšanas procesi	8
1.3 Ziņojuma struktūra	9
2 2011. GADĀ PANĀKTAIS PROGRESS	9
2.1 Dokumentācijas izvērtēšana	9
2.1.1 Iesniegtās dokumentācijas	9
2.1.2 Testēšanas priekšlikumu pārbaudes prioritātes	10
2.1.3 Atbilstības pārbaudes prioritātes	11
2.1.4 Testēšanas priekšlikumu pārbaude	11
2.1.4.1 Iesniegtie testēšanas priekšlikumi un panāktais progress	11
2.1.4.2 Apspriešanās ar trešām pusēm	13
2.1.4.3 Galīgie lēmumi	15
2.1.5 Reģistrācijas dokumentāciju atbilstības pārbaude	16
2.1.6 Turpmāki pasākumi pēc dokumentācijas novērtēšanas	22
2.1.7 Direktīvas 67/548/EEK 16. panta 2. punkta lēmumi	23
2.1.8 Apelācijas	23
2.2 Vielu novērtēšana	23
2.2.1 Pamatinformācija	23
2.2.2 Darbseminārs par vielu novērtēšanu	23
2.2.3 Kopienas Elastīgā rīcības plāna (<i>CoRAP</i>) sagatavošana	24
2.2.4 Direktīvas 67/548/EEK 16. panta 1. punkta lēmumi	24
2.2.5 Faktu lapa par vielu novērtēšanu	25
2.3 Ar novērtēšanu saistītās darbības	25
2.3.1 Starpprodukti	25
2.3.2 Ar dokumentācijas novērtēšanu saistīta zinātniskā izstrāde	25
2.3.3 Atbalsts reģistrētājiem	26
2.3.3.1 Timekļa vietnes sadaļa par novērtēšanu	26
2.3.3.2 Neformāla sadarbība ar reģistrētājiem	26
2.3.3.3 Reģistrētāju un ieinteresēto personu novērotāju piekļuve lēmumu pieņemšanas procesam	27
2.3.3.4 Ieinteresēto personu diena	27
2.3.3.5 <i>REACH</i> vadlīniju atjaunināšana attiecībā uz vērtēšanu	28
2.3.3.6 Praktiskais ceļvedis par dokumentācijas vērtēšanu	28
2.3.3.7 Iedarbības scenāriju un <i>CSR</i> piemēri	29
2.3.3.8 <i>Chesar</i>	29
2.3.3.9 <i>ECHA</i> Ieinteresēto personu informācijas apmaiņas tīkls par iedarbības scenārijiem	29

3 IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM	30
3.1 Vispārīgie apsvērumi	30
3.2 Vielas identitāte	30
3.3 <i>In vitro</i> mutagenitāte	31
3.4 Testa un testēšanas materiāla nozīmīgums attiecībā uz reģistrēto vielu	31
3.5 Ierosināto testu identifikācija	32
3.6 Trešo pušu informācijas izmantošana	32
3.7 Testēšana bez iepriekšējas testēšanas priekšlikuma iesniegšanas	32
3.8 Secīgā testēšana	33
3.9 Prenatālās attīstības toksiskums citai sugai	33
3.10 Toksikuma reproduktīvajai funkcijai izpēte divās paaudzēs	34
3.11 Standarta informācijas prasību pielāgošana	35
3.11.1 (Kvantitatīvas) struktūras-aktivitātes attiecības	35
3.11.2 <i>In vitro</i> metodes	36
3.11.3 Uz iedarbību balstīta pielāgošana	36
3.11.4 Vielu grupēšana un analogijas pieeja	37
3.12 Ķīmiskās drošības novērtējums	38
3.12.1 Bīstamības novērtēšana	38
3.12.2 <i>PBT</i> novērtēšana	39
3.12.3 Iedarbības novērtējuma apjoms	39
3.12.4 Iedarbības novērtējums, riska novērtējums un riska raksturojums	39
3.12.5 Klasificēšana un marķēšana	40
4 ATSAUCES	42
1. PIELIKUMS: VĒRTĒŠANAS PROCESI SASKAŅĀ AR REACH REGULU	44
A1.1. Atbilstības pārbaude	45
A1.2. Testēšanas priekšlikumu pārbaude	45
A1.3. Lēmumu pieņemšanas process	46
A1.4. Vielu novērtēšana	48
A1.4.1 Kritēriji vielu atlasei un prioritāšu noteikšanai vielu novērtēšanai	48
A1.4.2 Process pēc vielas iekļaušanas <i>CoRAP</i>	49
A1.5. Papildu informācija	50
2. PIELIKUMS: INFORMĒŠANAS PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ VIELU REĢISTRĀCIJU	51
3. PIELIKUMS: PĀRSKATS PAR ATBILSTĪBAS PĀRBAUDĒM (SUMMĀRS)	52
4. PIELIKUMS: TESTĒŠANAS PRIEKŠLIKUMI REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJĀS (SUMMĀRI)	53
5. PIELIKUMS: APKOPOJUMS PAR TESTĒŠANAS PRIEKŠLIKUMIEM	54

SAĪSINĀJUMI

CAS	Informatīvais ķīmijas dienests " <i>Chemical abstracts service</i> "
CCH	Atbilstības pārbaude
CLP	Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu
CMR	Kancerogēni, mutagēni vai reproduktīvajai funkcijai toksiski preparāti
CoRAP	Kopienas elastīgais rīcības plāns
CSA	Ķīmiskās drošības novērtējums
CSR	Ķīmiskās drošības pārskats
DNEL	Atvasinātais beziedarbības līmenis (<i>Derived No Effect Level</i>)
EA	Iedarbības novērtējums
EK	Eiropas Komisija
ECHA	Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra
ECVAM	Eiropas Alternatīvo metožu validēšanas centrs
EINECS	Eiropas Ķīmisko komercvielu saraksts
EOGRTS	Paplašinātā toksiskuma reproduktīvajai funkcijai izpēte vienā paudzē (ESAO TG 443)
ENES	ECHA Ieinteresēto pušu informācijas apmaiņas tīkls par iedarbības scenārijiem
ESIS	Eiropas Ķīmisko vielu informācijas sistēma
ES	Eiropas Savienība
GLP	Labā laboratoriju prakse
HH	Cilvēku veselība
(Q)SAR	(Kvantitatīvie) struktūras aktivitātes attiecības modeļi
IUCLID	Starptautiska vienotā ķīmisko vielu informācijas datu bāze
ITS	Integrētā testēšanas stratēģija
DVK	Dalībvalstu komiteja
DVKI	Dalībvalsts kompetentā iestāde
OC	Lietošanas apstākļi
ESAO	Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija
PBT	Noturīgs, bioakumulatīvs, toksisks (<i>Persistent, Bioaccumulative, Toxic</i>)
PEC	Paredzētā koncentrācija vidē
PNEC	Paredzētā beziedarbības koncentrācija (<i>Predicted No Effect Concentration</i>)
QOBL	Kvalitātes novērtējuma vēstule
RAAF	Vērtēšanas ar analogijas pieeju ietvars
RCR	Riska faktoru apraksta proporcija
REACH	Regula (EK) Nr. 1907/2006 par ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu
RMM	Riska pārvaldības pasākumi
SAR	Struktūras aktivitātes attiecības modeļi
SE	Vielu novērtēšana
SID	Vielas identitāte
SMILES	Vienkāršotas molekulāro datu ievades lineāras izteiksmes sistēma (<i>Simplified molecular input line entry specification</i>)
TCC	Tehniskā pilnīguma pārbaude
TG	Testēšanas vadlīnijas
TPE	Testēšanas priekšlikuma izskatīšana
UVCB	Vielas, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kas ir kompleksi reakcijas

vPvB produkti vai bioloģiski materiāli
Ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas

Priekšvārds

Lai arī aicināti iepazīties ar šo ziņojumu, kas ir *ECHA* trešais ziņojums par mūsu pieredzi reģistrācijas dokumentāciju, kas iesniegtas atbilstīgi *REACH*, novērtēšanā. Palielinoties pieredzei, mēs sniedzam konkrētākus ieteikumus par kvalitātes uzlabošanu. Es esmu pārliecināts, ka visiem tiem lasītājiem, kam patiesi rūp ķīmisko vielu droša lietošana, šis ziņojums palīdzēs labāk izprast, ko mēs un mūsu partneri esam sasnieguši šajā jomā pagājušā gada laikā.

Šis ziņojums ir būtiska lasāmviela potenciālajiem reģistrētājiem, kas gatavojas iesniegt dokumentācijas līdz 2013. gada *REACH* reģistrācijas termiņam, kā arī uzņēmumiem, kas reģistrāciju jau veikuši. Uzsvēru to rakstu tāpēc, ka apzinot vilinājumu atkāpties un atpūsties, kādu izjūt pēc dokumentācijas iesniegšanas; taču tiesību aktā ir skaidri noteikts, ka jūs saglabājat atbildību par šo dokumentāciju un jums jānodrošina, lai tā tiktu atjaunināta. Piemēram, kad ir pieejama jauna informācija, jūs atklājat kļūdas dokumentācijā vai arī atklājat nepilnības dokumentācijā, izlasot šo ziņojumu. Es ceru, ka šajā dokumentā ietvertie ieteikumi mudinās vēlreiz pārskatīt savu dokumentāciju un to uzlabot – ideālā gadījumā vēl pirms to atvēršanas atbilstības pārbaudei.

Uzņēmumi ir pamatoti saņēmuši atzinību par pirmo *REACH* un *CLP* izaicinājumu izpildīšanu – iesniegto reģistrāciju un *C&L* paziņojumu skaits ir iespaidīgs. Taču velns slēpjas sīkumos”, un tagad mums ir skaidrāks priekšstats par to, cik tas ir svarīgi dokumentāciju atbilstības un izplatītās informācijas kvalitātes nodrošināšanai. Jāatceras, ka svarīgākais *REACH* pamats ir informācija, un *REACH* pieņemšanas iemesls galvenokārt bija informācijas par desmitiem tūkstošu vielu, ko lieto Eiropā, trūkums. Šeit es vēlos uzsvērt trīs galvenos aspektus attiecībā uz reģistrēto ķīmisko vielu drošu lietošanu.

Pirmais jautājums attiecas uz vielas identitāti. Esam sastapušies ar daudzām situācijām, kad nevar precīzi noteikt vielas identitāti, jo sniegtā informācija ir neskaidra. Ir jāapzinās, ka, sniedzot precīzu informāciju par vielas identitāti, varēsiet izvairīties no turpmākām problēmām. Pretējā gadījumā mums ir jāapšaubā bīstamības informācijas nozīmīgums un līdz ar to arī informācija, ko jūs esat snieguši par vielas drošiem lietošanas veidiem. Ja dokumentācijā ir iekļauta neskaidra informācija par vielas identitāti, pastāv lielāka varbūtība, ka tai tiks veikta atbilstības pārbaude.

Otrs jautājums attiecas uz „analoģijas pieejas” izmantošanu, kad jūs izmantojat informāciju par līdzīgām vielām, lai izdarītu secinājumus par vielas bīstamību. Analoģijas pieeja ir lielisks veids, kā vislabāk izmantot jau esošo informāciju un izvairīties no nevajadzīgas testēšanas ar mugurkaulniekiem, taču tas attiecas tikai uz tiem gadījumiem, kad analoģijas pieeja ir pienācīgi pamatota, balstoties uz atbilstošiem zinātniskiem datiem. Pretējā gadījumā dokumentācija nebūs atbilstīga *REACH* noteiktām informācijas prasībām. Turklāt riska novērtējums būs balstīts uz nedrošiem pamatiem un nebūs ticams.

Trešais jautājums, ko gribu uzsvērt, attiecas uz ķīmiskās drošības novērtējumiem. Līdz šim izvērtēto novērtējumu kvalitāte ir bijusi dažāda. *REACH* kopējais mērķis ir uzlabot bīstamo vielu drošu lietošanu visā piegādes ķēdē līdz pat izstrādājumiem, ko lieto patērētāji, un aptverot atkritumu utilizāciju. Ķīmiskās drošības novērtējums ir būtiski nozīmīgs ķīmisko vielu drošu lietošanas veidu dokumentēšanai visā to dzīves ciklā. Tāpēc aicinu jūs uzlabot ķīmiskās drošības novērtējumus un sniegt klientiem atbilstošas drošības norādes drošības datu lapās un pievienotajos iedarbības scenārijos. *ECHA* sniedz atbalstu nozarei, izstrādājot labas kvalitātes ziņojumus un pārskatus, izmantojot *ECHA*-Ieinteresēto personu informācijas apmaiņas tīklu par iedarbības scenārijiem un paraugprakses ziņojumu publikācijas.

Cienījamie lasītāji, nākamā gada laikā mēs saņemsim arvien lielāku skaitu dokumentācijas atjauninājumu, balstoties uz *ECHA* iepriekšējo gadu lēmumiem. Mēs

pārbaudīsim jaunās informācijas atbilstību, lai pārliecinātos, ka lēmumi ir pareizi īstenoti. Nepieciešamības gadījumā ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm un Eiropas Komisiju tiks veiktas turpmākas darbības.

Paldies, ka veltāt laiku šī ziņojuma izlasīšanai. Ceru, ka tas sniedz pārliecību par *ECHA* veicamā novērtēšanas procesa nozīmi, sekmējot uzticēšanos *REACH* sistēmai. Kā vienmēr, priecāsimies saņemt komentārus par šī ziņojuma saturu un formātu un ierosinājumus, kā uzlabot mūsu centienu efektivitāti.

Ar cieņu

Geert Dancet

ECHA Izpilddirektors

ANALĪTISKS KOPSAVILKUMS

Ievadinformācija

REACH mērķis ir aizsargāt cilvēku veselību un apkārtējo vidi, vienlaicīgi dodot nodrošinot ķīmisko vielu brīvu apriti iekšējā tirgū. Turklāt bīstamības novērtēšanai *REACH* veicina izmantot alternatīvas testēšanai ar dzīvniekiem. Atbildība par ķīmisko vielu drošas lietošanas noteikšanu nodota uzņēmumiem, kas ražo un importē ES vielas tīrā veidā, maisījumu sastāvā vai izstrādājumos. Vielas, ko ražo vai importē vienas tonnas vai lielākā apjomā gada laikā, ir jāreģistrē, un reģistrācijas dokumentācijā jānorāda to droši lietošanas veidi.

Novērtēšana (atbilst E burtam vārdā *REACH*) palīdz uzņēmumiem nodrošināt atbilstību *REACH*. Ar tās palīdzību tiek pārbaudīta reģistrācijas dokumentācijās sniegtās informācijas atbilstība, un tā palīdz noteikt tās potenciālās vielas, kam nepieciešama riska pārvaldība ES mērogā. Tā kā ķīmiskās drošības novērtējumi ir balstīti uz zinātniski pamatotu informāciju, novērtēšanas process veicina drošu ķīmisko vielu lietošanu.

Šajā dokumentā sniegts pārskats par *ECHA* veiktajām novērtēšanas darbībām 2011. gada laikā (atbilstīgi *REACH* 54. pantam). Tajā arī aprakstīti visbiežāk novērotie trūkumi dokumentācijās un sniegti ieteikumi, lai uzlabotu esošo un turpmāko reģistrācijas dokumentāciju kvalitāti.

Šis pārskats ir sagatavots savlaicīgi, lai uzņēmumi varētu sagatavot dokumentāciju 2013. gada termiņam (vielas, kas gada laikā saražotas 100-1000 tonnu apjomā), kā arī uzņēmumiem, kas dokumentāciju jau iesnieguši, jo tiem ir pienākums pastāvīgi atjaunināt datus. Tāpēc visi uzņēmumi tiek aicināti rīkoties proaktīvi un atjaunināt dokumentāciju, ņemot vērā šajā un iepriekšējos gada novērtējuma pārskatos sniegtos ieteikumus.

Aktivitātes

Dokumentācijas izvērtēšanas darbs ietver testēšanas priekšlikumu izskatīšanu un dokumentāciju pārbaudi attiecībā uz to atbilstību *REACH*. 2011. gada laikā *ECHA* lielāko daļu savu centienu veltīja priekšlikumu par vielu testēšanu ar mugurkaulniekiem izskatīšanai. Tas bija nepieciešams, jo visi testēšanas priekšlikumi par esošajām vielām no pirmā reģistrācijas termiņa 2010. gada 1. decembrī attiecībā uz IX un X pielikuma informācijas prasībām ir jāizskata līdz 2012. gada 1. decembrim.

Atbilstīgi 2011. gada plānam *ECHA* uzsāka 472 **testēšanas priekšlikumu** izskatīšanu; pieņēma 22 galīgos lēmumus; izdeva vēl 165 lēmumu projektus; noslēdza 58 lietas, kurās priekšlikumi bija nepieņemami (piemēram, tika ierosināta testēšana attiecībā uz VII vai VIII pielikuma parametriem) vai reģistrētājs priekšlikumu bija atsaucis. 18 galīgajos lēmumos testēšana tika pieprasīta atbilstoši reģistrētāja ierosinājumam, bet četros lēmumos vismaz vienā no reģistrētāja pieprasītajām testēšanām veiktas izmaiņas.

2011. gadā *ECHA* pabeidza 146 **atbilstības pārbaudes**; vēl 52 pārbaudēs gada beigās bija sagatavots lēmuma projekts; 41 dokumentācijas vērtēšana turpinās 2012. gadā. No 146 pabeigtajām dokumentācijām 105 tika pieņemts *ECHA* lēmums par papildu informācijas pieprasīšanu reģistrētājam; 19 gadījumos reģistrētājiem tika sniegti ieteikumi par dokumentācijas kvalitātes uzlabošanu kvalitātes novērtējuma vēstulēs; 10 lēmumu projekti tika atcelti pēc dokumentācijas atjaunināšanas; un 12 gadījumos lietas tika slēgtas, neveicot regulējošas darbības.

Kā ar izvērtēšanu saistītu darbību *ECHA* turpināja izolēto starpproduktu pārbaudi. *ECHA* nosūtīja 40 vēstules reģistrētājiem atbilstīgi 36. pantam, pieprasot turpmāku informāciju,

lai varētu pārbaudīt starpprodukta statusu. Pēc saņemtās informācijas analīzes *ECHA* apsvērs rīcības nepieciešamību atbilstošajos gadījumos, saskaņojot to ar izpildes nodrošināšanas iestādēm.

Vielu novērtēšana ir process, kas oficiāli tiks uzsākts 2012. gadā. Šajā procesā tiek noskaidroti neskaidrie jautājumi saistībā ar vielu drošiem lietošanas veidiem, īpaši tie jautājumi, kurus nav iespējams atrisināt dokumentācijas izvērtēšanas ietvaros. Vielu novērtēšanā var, piemēram, ņemt vērā atsevišķas vielas kopapjomu no vairākiem ražotājiem, novērtējot zināmu risku vai veicot papildizpēti saistībā ar aizdomām par iespējamam riska vai bīstamības veidiem, šādos gadījumos pieprasot informāciju, kas pārsniedz *REACH* standartprasības. *ECHA* un dalībvalstu kompetentās iestādes sagatavoja turpmāko gadu laikā novērtējamo vielu sarakstu. Tas ir Kopienas Elastīgais rīcības plāns vai *CoRAP*, kas pieņemts 2012. gada 29. februārī.

Ieteikumi

Lielākā daļa testēšanas priekšlikumu bija sagatavoti atbilstīgi, un pēc izskatīšanas *ECHA* varēja tos pieņemt. Taču dažos gadījumos *ECHA* bija jāuzlabo pieeja, jāveic izmaiņas ierosinātajos pētījumos vai jāprecizē reģistrētās vielas identitāte, uzsākot mērķtiecīgu atbilstības pārbaudi, lai varētu izskatīt ierosināto testēšanu. Balstoties uz šo pieredzi un atbilstības pārbažu rezultātu analīzi, *ECHA* ieteikumi ir šādi:

Vielas identitāte

Precīzi definējiet savu vielu. Neskaidra vielas identitāte ne tikai pavājina saikni starp reģistrācijas dokumentāciju un tirgū pieejamo vielu, bet arī rada šaubas par reģistrētās vielas dokumentācijā iekļautās bīstamības informācijas atbilstību, līdz ar to arī šaubas saistībā ar informāciju par tās drošiem lietošanas veidiem. Tas attiecas arī uz informāciju, kas vēl jāiegūst ierosinātajos testos. Dokumentācijas tiek regulāri pārbaudītas, un gadījumos, kad viela nav skaidri identificēta, ir lielāka varbūtība, ka šo dokumentāciju atlasīs atbilstības pārbaudes veikšanai.

Testēšanas priekšlikums

Ja esat jau uzsākuši vai veikuši pētījumu, lai izpildītu IX vai X pielikuma informācijas prasības, t.i. citiem, nevis *REACH* noteiktajiem mērķiem, sniedziet pamatojumu savā reģistrācijas dokumentācijā. Norādiet plānoto datumu, kad pētījuma rezultātus var sagaidīt atjauninātā dokumentācijā, ja tie vēl nav iekļauti. Prasība iesniegt testēšanas priekšlikumu pirms testa veikšanas ir paredzēta, lai izvairītos no lielas testēšanas, izmantojot dzīvniekus un nodrošinātu testēšanas piemērotību informācijas vajadzībām. Tas zaudē nozīmi, ja testēšana jau ir sākusies vai pabeigta, tāpēc testēšanas priekšlikumu izskatīšana attiecībā uz jau notiekošiem pētījumiem tiks izbeigta.

Ja jūs atbildat uz trešās personas informācijas pieprasījumu par priekšlikumu veikt testēšanu, izmantojot mugurkaulniekus, jums jānodrošina, lai tiktu sniegta tikai tāda informācija, kas ir zinātniski pamatota un būtiska konkrētajā gadījumā. Lai jūsu informācija būtu noderīga, nenosakiet, ka šī informācija vai jūsu adrese ir konfidenciāla. Nepietiek ar to, ka *ECHA* ņem vērā jūsu informāciju savā lēmumā, arī reģistrētajiem ir jāzina šī informācija un tā jāizmanto viņu dokumentācijās, lai nodrošinātu atbilstību. Tas nozīmē, ka reģistrētajiem nepieciešama atļauja atsaukties uz šo informāciju, tātad arī iespēja sazināties ar jums, informācijas sniedzējiem, lai šo atļauju saņemtu.

Bīstamības novērtējums

Jums savā dokumentācijā jāsniedz konkrēti zinātniski argumenti, ja tiek izmantota analogijas pieeja, lai izpildītu noteikumus, kas noteikti XI pielikumā attiecībā uz standarta testēšanas režīma pielāgošanu. Izmantojot analogijas pieeju, ir jāapskata visi

informācijas prasības aspekti tieši tāpat, kā tas tiktu darīts, izmantojot reģistrētās vielas standarta testu. Tāpēc analogijas pieejas izmantošanai nepieciešams zinātniskais pamatojums, kas balstīts uz eksperimentāliem pierādījumiem, kuri ļauj noteikt, ka attiecīgās īpašības tiešām var prognozēt ar pietiekamu noteiktību no datiem, kas iegūti ar analogām vai attiecīgajai kategorijai piederošām vielām.

Apskatot jautājumu par prenatālās attīstības toksiskumu, jāatceras, ka IX un X pielikuma prasības ir summāras un testēšana ar divām sugām var būt nepieciešama pat attiecībā uz IX pielikuma vielu (100-1000 t/g). Pirms ierosināt testēšanu ar otru sugu jāapsver testēšanas ar pirmo sugu rezultāts un cita pieejamā informācija. Šie apsvērumi jāpamato dokumentācijā.

Zinātniskais progress

Izmantojot datus, kas iegūti ar metodēm, kas nav ES testēšanas metodes, vai ierosināt testēšanu, izmantojot šādas metodes, ir jāpamato jūsu pieejas atbilstība *REACH* noteiktajām informācijas prasībām. *ECHA* var pieņemt, ka *REACH* ietvaros atsevišķos gadījumos tiek izmantotas jaunas un ne-ES testēšanas metodes, ja šādi iegūto informāciju var uzskatīt par piemērotu, lai raksturotu attiecīgos *REACH* IV un X pielikuma parametrus.

Ja testēšana ir nepieciešama, lai izpildītu IX vai X pielikuma 8.7.3. „toksiskuma reproduktīvajai funkcijai izpētes divās paaudzēs” informācijas prasību, varat izvēlēties ierosināt vai nu toksiskuma reproduktīvajai funkcijai izpēti divās paaudzēs (testēšanas metode: EU TM B.35/ESAO TG 416), vai arī paplašināto toksiskuma reproduktīvajai funkcijai izpēti vienā paaudzē (ESAO TG 443). Taču *ECHA* pašreizējā nostāja ir tāda, ka, lai *REACH* informācijas prasības izpildītu ar otro testu, tajā jāietver kohortas 1B paplašinājums, lai pārrotu F1 dzīvniekus F2 paaudzes iegūšanai, ko uztur līdz atšķiršanai no mātes.

Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējumam jābūt ļoti pamatīgam, un tas jādokumentē ķīmiskās drošības pārskatā. Dokumentācijās ir novērotas nepilnības visās ķīmiskās drošības pārskatu daļās, un reģistrētajiem tiek ieteikts pievērst īpašu uzmanību šai reģistrācijas dokumentācijas daļai. Piemēram, nodrošiniet savas vielas klasificēšanu un marķēšanu atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1272/2008 un jo īpaši atbilstību saskaņotajai klasificēšanai un marķējumam. Ņemiet vērā esošos Eiropas Savienības un citu starptautisko iestāžu novērtējumus un pamatojiet atkāpes no tiem. Izmantojot nestandarta novērtējuma koeficientus, sniedziet vielai specifisku pamatojumu. Ķīmiskās drošības pārskatā sīki aprakstiet centienus samazināt emisijas attiecībā uz vielām, kas atbilst *PBT* vai *vPvB* kritērijiem. Apskatiet visus iedarbības novērtējumā noteiktos bīstamības veidus, izstrādājiet atbilstošos vielai specifiskus iedarbības scenārijus, precīzi aprakstiet lietošanas nosacījumus un īstenotos riska pārvaldības pasākumus, lai varētu sniegt atbilstošus ieteikumus par savas vielas lietošanu. Ķīmiskās drošības pārskats ir instruments, ar kuru nodrošina un pierāda vielas drošus lietošanas veidus. Ķīmiskās drošības pārskatā sniegtā informācija kalpo par pamatu, lai sniegtu ieteikumus vielas lietotājiem par tās drošu lietošanu paplašinātajās drošības datu lapās un izstrādājumu marķējumos. Ja ķīmiskās drošības pārskatā nav visa nepieciešamā informācija, tas neizbēgami izraisa nepilnības ieteikumos un līdz ar to ietekmē vielas drošu lietošanu.

1. IEVADS

1.1 Pamatinformācija

REACH regulas (1) mērķis ir uzlabot cilvēku veselības un apkārtējās vides aizsardzību. Šajā kontekstā uzņēmumiem, kas ražo vai importē ķīmiskas vielas, ir pienākums nodrošināt to drošas lietošanas iespēju. Tas tiek panākts, sagatavojot informāciju par vielu īpašībām, identificējot to lietošanas veidus, novērtējot riska veidus un izstrādājot un iesakot attiecīgus riska pārvaldības pasākumus. *REACH* regulā noteikta prasība ES uzņēmumiem šādu informāciju iekļaut reģistrācijas dokumentācijā attiecībā uz tām ķīmiskajām vielām, kas gada laikā ir saražotas vai importētas daudzumos, kas vienādi vai lielāki par vienu tonnu. Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra (*ECHA*) ir galvenā iestāde, kas īsteno *REACH* sadarbībā ar citām iesaistītajām personām.

Novērtēšanas [angl. – evaluation] process („E” burts vārdā *REACH*) palīdz pildīt pienākumu sniegt atbilstošu informāciju par reģistrētajām vielām, līdz ar to – kopā ar nozares uzņēmumu atbildību – nodrošināt ES pilsoņiem pārliecību, ka nozare izpilda prasības attiecībā uz vielu drošu lietošanu. Novērtēšana ir arī svarīgs līdzeklis, lai identificētu vielas, kas rada bažas, ar mērķi tās aizvietot ar drošākām alternatīvām. *ECHA* lēmumi ir pamatoti ar tiesību aktu prasībām un pārbaudītām zinātnes atziņām.

Novērtēšanas procesa gaitā *ECHA* pieprasa papildu informāciju vai testēšanu gadījumos, kad reģistrācijas dokumentācijā trūkst būtisku datu. Turklāt *ECHA* sniedz ieteikumus reģistrētājiem par dokumentāciju kvalitātes uzlabošanu.

Aģentūra publicē gada pārskatu par novērtēšanu, kā to paredz *REACH* regulas 54. pants, līdz nākamā gada februāra beigām. Šajā ziņojumā raksturots panāktais progress reģistrācijas dokumentācijas un vielu novērtēšanā 2011. gadā.

Šajā gada ziņojumā sniegta arī informācija par visbiežākajiem novērojumiem un trūkumiem, ar kādiem nācies saskarties dokumentācijas vērtēšanas procesā. Tajā sniegti ieteikumi reģistrētājiem, lai uzlabotu esošo un turpmāko reģistrācijas dokumentāciju kvalitāti. Tāpēc šis pārskats ir izdots savlaicīgi, lai palīdzētu sagatavot reģistrācijas dokumentāciju līdz 2013. gada termiņam par vielām, kas tiek ražotas apjomā 100 – 1000 tonnas gadā. Esošajiem reģistrētājiem ir pienākums atjaunināt dokumentāciju. Tāpēc viņiem ir jārikojas proaktīvi un jāatjaunina reģistrētās dokumentācijas jau tagad, ņemot vērā šajā un iepriekšējo gadu novērtējuma ziņojumos sniegtos ieteikumus.

Šis dokuments ir paredzēts mērķauditorijai, piemēram, (potenciālajiem) reģistrētājiem, regulatoriem un citām ieinteresētajām personām **ar pamata zinātniskajām un juridiskajām zināšanām par *REACH* regulu.**

1.2 Trīs novērtēšanas procesi

Reģistrēto datu atbilstību un dokumentācijas kvalitāti vērtē trīs veidos:

Atbilstības pārbaude: Atbilstības pārbaudē nosaka, vai iesniegtā informācija atbilst vai neatbilst tiesību aktam. Atbilstības pārbaude jāveic vismaz 5% dokumentāciju, ko *ECHA* saņēmusi par katru tonnāžas diapazonu.

Testēšanas priekšlikumu izskatīšana: Ja IX un X pielikuma standarta informācijas prasību izpildei nepieciešama testēšana, reģistrētājiem ir pienākums reģistrācijas ietvaros iesniegt priekšlikumu, aprakstot plānoto testu. Pirms testēšanas *ECHA* ir jānovērtē visi

¹ Regula (EK) Nr. 1907/2006 par ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*).

šādi testēšanas priekšlikumi. Mērķis ir nodrošināt, lai testi būtu piemēroti informācijas vajadzībām, netiktu veikta lieka testēšana, jo īpaši testēšana, kas saistīta ar mugurkaulnieku izmantošanu.

Vielu novērtēšana: Vielu novērtēšanas procesa mērķis ir noskaidrot visu vielas lietošanas veidu iespējamās riska veidus.

Dokumentācijas novērtēšanā ir apvienota atbilstības pārbaude un testēšanas priekšlikumu izskatīšana, un to veic galvenokārt *ECHA* sekretariāts, bet dalībvalstu kompetentās iestādes ir atbildīgas par vielu novērtēšanu. Lēmuma pieņemšanas process abiem procesiem ir vienāds.

Sīkāks novērtēšanas procesu apraksts ir sniegts 1. pielikumā.

1.3 Ziņojuma struktūra

Ziņojums sastāv no trim galvenajām daļām. Pēc īsa ievada (1. daļa) 2. daļā sīki aprakstīts 2011. gadā sasniegtais saistībā ar dokumentācijas izvērtēšanu un vielu novērtēšanu, sniedzot arī galvenos statistikas datus. 3. daļā iekļauta vispārēja informācija par bieži konstatētajām nepilnībām un sniegti ieteikumi reģistrētājiem, kā uzlabot reģistrācijas dokumentāciju. Pielikumos iekļauts pārskata apraksts par novērtēšanas procesiem un summāra skaitliskā informācija par atbilstības pārbaudēm un testēšanas priekšlikumu izskatīšanu.

2 2011. gadā panāktais progress

2.1 Dokumentācijas izvērtēšana

2.1.1 Iesniegtās dokumentācijas

2011. gadā *REACH* ietvaros tika veiktas 3700 jaunas reģistrācijas, kā rezultātā līdz 2011. gada beigām kopš darbības uzsākšanas pabeigtas vairāk kā 25 300 reģistrācijas. Šis skaits ietver ražotnē izolētu starpproduktu, uz kuriem neattiecas novērtēšanas process, reģistrācijas. Šīs reģistrācijas ir jaunas reģistrācijas, kas attiecas uz kopīgi reģistrētām esošām vielām vai jaunām vielām. Reģistrāciju sadalījums pa tonnāžas diapazoniem un to statuss ir norādīti 1. tabulā.

Lai izprastu šo skaitļu nozīmīgumu un saikni ar novērtēšanas procesiem, jāņem vērā šāda informācija:

- kopējais reģistrācijas dokumentāciju skaits atbilst sekmīgo reģistrāciju skaitam līdz 2011. gada 31. decembrim, t.i. iesniegumi, kam līdz šim datumam piešķirts reģistrācijas numurs;
- reģistrācijas tiek uzskaitītas tikai vienreiz neatkarīgi no iesniegto atjauninājumu skaita, un norādītā tonnāžas informācija un statuss ir balstīti uz pēdējo sekmīgo iesniegumu (kas var būt gan sākotnējais iesniegums, gan pieprasīts atjauninājums, gan brīvprātīgs atjauninājums);
- ja dokumentācijā iekļautā viela tiek reģistrēta gan kā standarta reģistrācija (nav starpprodukts), gan kā transportēts starpprodukts, tā tiek uzskaitīta kā tikai viena reģistrācija (nav starpprodukts) un iekļauta attiecīgajā reģistrācijas tonnāžas diapazonā.

Skaitļi 1. tabulā attiecas uz visām reģistrācijas dokumentācijām, tostarp tām, kurās ietverti testēšanas priekšlikumi:

1. tabula: Pabeigto reģistrāciju dokumentāciju skaits līdz 2011. gada beigām

Tonnāža gadā	Reģistrācijas (nav starpprodukti)		Transportēti starpprodukti		KOPĀ
	Esošās vielas ²	Jaunās vielas ³	Esošās vielas ²	Jaunās vielas ³	
1 - 10	953	932	1 022	688	6 811
10 - 100	922	306			
100 - 1000	1 804	184			
> 1000	16 116	151	2 279	21	18 567
KOPĀ pēc statusa (esošās/ jaunās vielas)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

2.1.2 Testēšanas priekšlikumu pārbaudes prioritātes

2011. gada sākumā ECHA datu bāzē bija 565 dokumentācijas ar testēšanas priekšlikumiem. REACH regulas 43. panta 2. punkta a) apakšpunktā noteikts, ka "Aģentūra... lēmumu projektus sagatavo ... līdz 2012. gada 1. decembrim – visiem reģistrācijas pieteikumiem, ko saņem līdz 2010. gada 1. decembrim un kuros ir testēšanas priekšlikumi ...". Lai izpildītu šo tiesību aktā noteikto mērķi, ECHA 2011. gada laikā noteica testēšanas priekšlikumu apstrādi kā prioritāti. Attiecībā uz jaunām vielām REACH regulas 43. panta 1. punktā noteikts 180 dienu termiņš, skaitot no reģistrācijas pieteikuma saņemšanas. Dokumentācijas, kas atbilst šim nosacījumam, tiek izskatītas tūlīt pēc saņemšanas. Attiecībā uz dokumentāciju izvērtēšanas pabeigšanu (t.i. apstrāde līdz lēmuma projektam, kvalitātes novērtēšanas vēstulei (QOBL) vai slēdzienam par darbību neveikšanu) 2011. gada mērķis bija pārbaudīt 250 testēšanas priekšlikumus un veikt 100 atbilstības pārbaudes.

Dokumentāciju, kurās ir testēšanas priekšlikumi, atlase notiek automātiski, izmantojot iekšējo IT rīku, kas pazīstams ar nosaukumu CASPER. Tas meklē testēšanas priekšlikumus (kas apzīmēti ar karodziņu „plānots eksperimentāls pētījums”) IUCLID izpētes protokolu strukturētajā informācijā.

CASPER tika izmantots arī, lai palīdzētu noteikt testēšanas priekšlikumu pārbaudi kā prioritāti. Papildus REACH regulas 40. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem testēšanas priekšlikumu izvērtēšana tika prioritizēta saskaņā ar vairāku citu kritēriju kombināciju: a) vielas identitātes nenoteiktība, kas liedz veikt jēgpilnu testēšanas priekšlikuma izskatīšanu; b) dažādu vielu ar testēšanas priekšlikumiem līdzība, kas noteikta ar klasteru analīzi ar mērķi atvieglot apspriešanos ar trešām personām un sekojošo izvērtēšanu; c) vielas, kas ir ķīmisko vielu kategorijā ar saistītiem testēšanas priekšlikumiem; un d) testēšanas priekšlikumi pētījumiem ar mugurkaulniekiem. Šāda pieeja nodrošināja, ka dokumentācijām ar nepārprotami neatbilstošu vielas identitāti var veikt mērķtiecīgu atbilstības pārbaudi attiecībā uz vielas identitāti un līdz ar to izvairīties

² Esošās vielas = vielas, uz kurās REACH attiecas pārejas noteikumi

³ Jaunās vielas = ES tirgū jaunas vielas

no liekas kavēšanās attiecībā uz testēšanas priekšlikuma pārbaudi.

2.1.3 Atbilstības pārbaudes prioritātes

Atbilstības pārbaudes prioritātes noteikšana ir aprakstīta Vadlīnijās par dokumentācijas un vielu novērtēšanu un Vadlīnijās par novērtējuma prioritāšu noteikšanu.

Atbilstīgi pieejām, kas aprakstītas šajos vadlīniju dokumentos, *ECHA* šobrīd izvērtēšanai atlasa dokumentācijas, izmantojot četras kritēriju kopas:

a) nejaušā atlase; b) *REACH* regulā noteiktie kritēriji; c) citi kritēriji, kas noteikti, balstoties uz bažām; un d) testēšanas priekšlikumi ar neskaidru reģistrētās vielas identitāti.

Šo kritēriju piemērošana var mainīties atkarībā no saņemtās dokumentācijas veida, efektivitātes, par ko liecina novērtēšanas rezultāti, kā arī no apspriešanās ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Dalībvalstu komiteju un ieinteresētajām personām. Vidējā attiecība starp pārbaudēm kas veiktas, pamatojoties uz „bažu” kritērijiem, un nejaušās izlases pārbaudēm ir pieci pret divi.

Tiek uzskatīts, ka nejaušā izlase pakāpeniski var sniegt labu dokumentāciju atbilstības statusa kopainu. Tas palīdz izvairīties arī no neobjektivitātes dokumentāciju atlasē un precīzāk izstrādāt prioritizēšanas kritērijus, balstoties uz bieži konstatētajiem neatbilstības cēloņiem. Papildu pieeja, kas balstīta uz atlasī, pamatojoties uz bažām, nosaka pārbaudes prioritāti dokumentācijai, kurā ir visaugstākā nepilnību iespējamība attiecībā uz drošiem vielas lietošanas veidiem, un tādējādi tiek optimizēta *ECHA* resursu izmantošana, lai panāktu maksimālo ietekmi no cilvēku veselības un vides aizsardzības viedokļa.

2.1.4 Testēšanas priekšlikumu pārbaude

2.1.4.1 Iesniegtie testēšanas priekšlikumi un panāktais progress

2011. gadā tika panākts ievērojams progress testēšanas priekšlikumu izskatīšanā. Gada mērķis bija pabeigt (t.i. nosūtīt lēmuma projektu reģistrētajiem komentāru iesniegšanai vai dažos gadījumos izbeigt procesu) 250 dokumentāciju ar testēšanas priekšlikumiem pārbaudi. Šis mērķis netika izpildīts pilnībā (216) divu galveno iemeslu dēļ: pirmkārt, 67 gadījumos *ECHA* veica mērķtiecīgu vielas identitātes atbilstības pārbaudi pirms testēšanas priekšlikuma izskatīšanas, jo nebija iespējams izdarīt slēdzienu par testēšanas priekšlikumu, precīzi nezinot, kāda ir attiecīgā viela. Otrkārt, *ECHA* pārstāja sūtīt lēmumu projektus reģistrētajiem decembra sākumā, lai nodrošinātu, ka 30 dienu termiņš komentāru iesniegšanai nepārklājas ar Ziemassvētku un Jaungada brīvdienām.

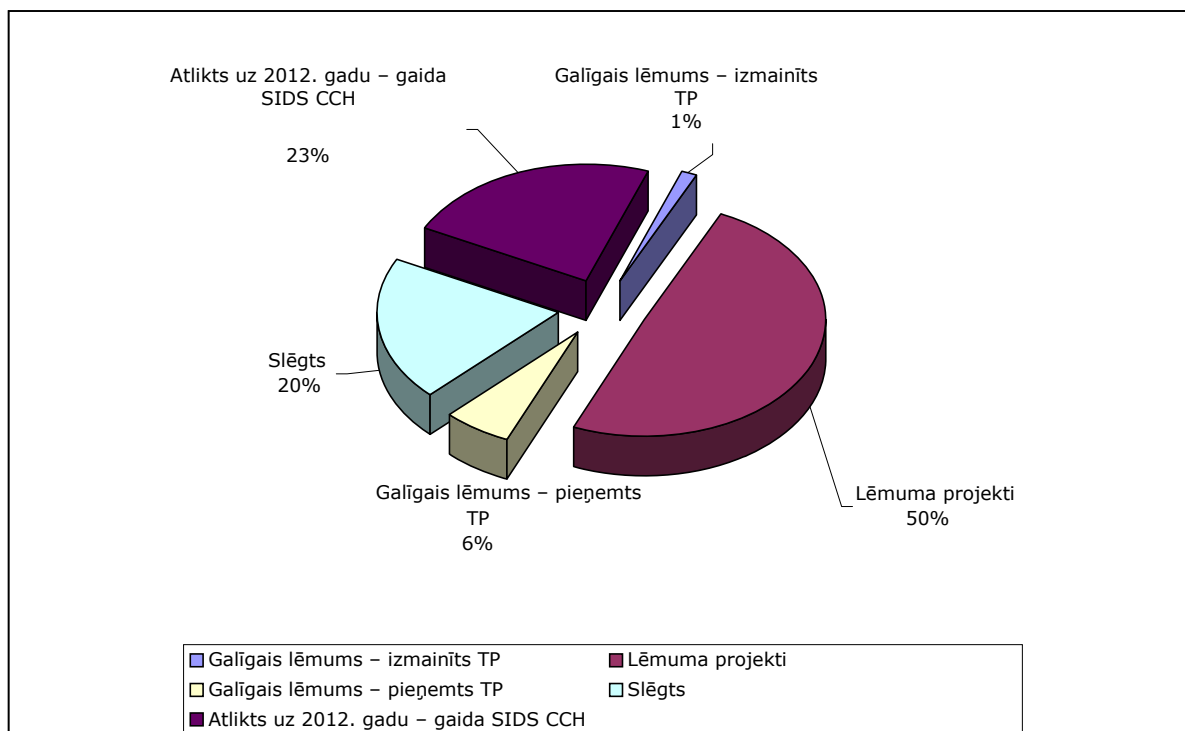
Līdz 2011. gada beigām dokumentāciju, kurās ietverti testēšanas priekšlikumi, kopskaits bija sasniedzis 566 (salīdzinājumam: 565 1. janvārī). Šis skaits gada gaitā mainījās, jo reģistrētajiem gan pievienoja, gan atsauca testēšanas priekšlikumus. Šis izmaiņas rada jauni reģistrācijas pieteikumi un brīvprātīgi esošo reģistrācijas dokumentāciju atjauninājumi. Dokumentācijas atjaunināšana var notikt arī testēšanas priekšlikuma pārbaudes laikā un, ja attiecībā uz konkrēto dokumentāciju visi testēšanas priekšlikumi tiek atsaukti, lieta tiek iekļauta izbeigto lietu skaitā (3. tabula).

Papildus 115 lietām, kas bija pārnestas no 2010. gada, 2011. gadā *ECHA* uzsāka 472 testēšanas priekšlikumu pārbaudi, vienlaicīgi veicot 587 testēšanas priekšlikumu pārbaudi (2. tabula).

2. tabula: Testēšanas priekšlikumu pārbaude 2011. gadā

	Esošās	Jaunās
2011. gadā uzsākto testēšanas priekšlikumu pārbažu skaits	448	24
No 2010. gada pārnesto testēšanas priekšlikumu , skaits	94	21
Kopējais dokumentāciju ar pārbaudāmajiem testēšanas priekšlikumiem skaits 2011. gadā	587	

Līdz 2011. gada beigām tika pabeigta 80 testēšanas priekšlikumu pārbaude (14% no atvērtajām lietām); vēl 144 lietas bija lēmuma pieņemšanas posmā, bet pārējo 363 dokumentāciju izvērtēšana turpinās 2012. gadā. No 80 pabeigtajām pārbaudēm 22 tika noslēgtas ar galīgo lēmumu ar prasību reģistrētājam veikt testēšanu; 58 pārbaudes tika slēgtas (1. attēls).



1. attēls: Pabeigtās testēšanas priekšlikumu pārbaudes 2011. gadā pēc galvenā iznākuma procentos

Testēšanas priekšlikuma pārbaudes slēgšanai ir vairāki iemesli. Tie var būt reģistrētāja ražošanas vai importēšanas darbību izbeigšana, testēšanas priekšlikumu atsaukšana (piemēram, pēc tonnāžas diapazona pazemināšanas) un neieņemamība. Npieņemami testēšanas priekšlikumi ir tādi, kuri attiecas uz VII un VIII pielikuma parametriem, arī tādi testēšanas priekšlikumi, ja reģistrētājs dokumentācijā ir norādījis, ka IX vai X pielikuma testēšana jau notiek vai ir pat pabeigta, un tādi, kad testēšanas rezultātu vietā ir iesniegts testēšanas priekšlikums saskaņā ar dalībvalsts kompetentās iestādes iepriekšēju lēmumu atbilstīgi Direktīvas 67/548/EEK 16. panta 1. vai 2. punktam (skatīt arī REACH regulas 135. pantu).

Pārbaudot testēšanas priekšlikumus, *ECHA* konstatēja, ka virknē gadījumu vielas identitātes apraksts bija tik neskaidrs, ka bija nepieciešami skaidrojumi, lai varētu atbilstīgi pārbaudīt testēšanas priekšlikumu. Šādos gadījumos tika noteikta prioritāte atbilstības pārbaudes veikšanai, lai iegūtu pietiekami daudz laika sekojošai testēšanas priekšlikuma pārbaudei līdz 2012. gada 1. decembra termiņam. Virkne šādu dokumentāciju bija jāatjaunina ar vielas identitātes informāciju 2011. gada decembrī, un turpmākais process ir uzsākts.

Attiecībā uz 2011. gadā pabeigtajām testēšanas priekšlikumu pārbaudēm, tiesību aktos noteiktie termiņi tika ievēroti (piemēram, lēmuma projekts tika nosūtīts 180 dienu laikā pēc jaunās vielas dokumentācijas saņemšanas), izņemot vienu gadījumu. Šajā situācijā tiesību aktos noteiktais termiņš tika nokavēts par vienu dienu pārrakstīšanās kļūdas dēļ (180 dienas, nevis seši mēneši).

2011. gadā veikto testēšanas priekšlikumu izvērtēšanu statuss ir apkopots 3. tabulā.

3. tabula: Testēšanas priekšlikumu pārbažu skaits un procesu statuss 2011. gadā (procentuālā attiecība iekavās)

veids	KOPĀ	apspriešanās ar trešām pusēm	lēmuma projekts	galīgais lēmums	slēgts	turpinās 2012. gadā
Esošās vielas	542(92%)	422(72%)	129(22%)	9(2%)	48(8%)	356(61%)
Jaunās vielas	45(8%)	30(5%)	15(3%)	13(2%)	10(2%)	7(1%)
KOPĀ	587(100%)	452(77%)	144(25%)	22(4%)	58(10%)	363(62%)

2.1.4.2 Apspriešanās ar trešām pusēm

Pirms *ECHA* izdara secinājumu par vielas testēšanas priekšlikumu, izmantojot mugurkaulniekus, , vielas nosaukums un attiecīgais parametrs tiek publicēts *ECHA* tīmekļa vietnē, lai trešās puses iesniegtu zinātniski pamatotu un būtisku informāciju par attiecīgo parametru un vielu. Visa šāda informācija pēc tam tiek ņemta vērā, pārbaudot testēšanas priekšlikumu. Reģistrētājs tiek informēts par sniegto informāciju ja vien tai nav pieprasīta konfidencialitāte) un secinājumu, kādu, pamatojoties uz šo informāciju, *ECHA* izdarījusi lēmuma projektā.

Tādējādi šī informācija tiek darīta zināma reģistrētājiem, kuri var apsvērt ierosinātas alternatīvas pieejas un iekļaut tās reģistrācijas dokumentācijās, ja grib tās iekļaut testēšanas stratēģijā. Lai uzlabotu lēmumu pieņemšanas caurskatāmību, 2011. gadā *ECHA* sāka publicēt uz trešo pušu komentāriem sniegto atbilžu kopsavilkumus *ECHA* tīmekļa vietnē.

ECHA ierosināto sabiedrisko apspriešanu skaits gada beigās pārsniedza dokumentāciju ar testēšanas priekšlikumiem skaitu divu iemeslu dēļ: a) reģistrētāji atsauca testēšanas priekšlikumus pēc sabiedriskās apspriešanas, un b) reģistrētāji atjaunināja dokumentāciju, papildinot to ar jaunu testēšanas priekšlikumu, iekļaujot papildu parametru, un bija jāveic tās pašas dokumentācijas otrā sabiedriskā apspriešana. 4. tabulā norādīts testēšanas ar mugurkaulniekiem priekšlikumu skaits un apspriešanās ar trešām pusēm procesu statuss.

4. tabula: Testēšanas priekšlikumi, par kuriem veikta sabiedriskā apspriešana *

Ierosināto testu skaits		Esošās vielas	Jaunās vielas	KOPĀ
Reģistrēto dokumentāciju skaits ⁴	ar priekšlikumiem testēšanai ar mugurkaulniekiem	398	33	431
Parametru skaits	iekļauti reģistrētajos priekšlikumos testēšanai ar mugurkaulniekiem	660	55	715
Apspriešanos ar trešām pusēm skaits	slēgtas	354	27	381
	turpinās uz 2011. gada 31. decembri	8	2	10
	sagatavošanā	75	2	77

* apspriešanās ar trešām pusēm skaits ir lielāks nekā dokumentāciju skaits, jo reģistrētāji atsauc testēšanas priekšlikumus procesa laikā vai pievieno jaunus, šādi palielinot dokumentāciju apspriešanos ar trešām pusēm skaitu

2011. gadā *ECHA* saņēma 481 komentāru par testēšanas priekšlikumiem, kas bija publicēti *ECHA* tīmekļa vietnē, no nevalstiskajām organizācijām, uzņēmumiem, nozares un profesionālajām organizācijām un privātpersonām. Lielāko komentāru skaitu (293) iesniedza nevalstiskās organizācijas, un tajos galvenokārt bija ietverta informācija, kuras mērķis bija atbalstīt alternatīvu testēšanas stratēģiju izmantošanu, ierosinājums izmantot paplašināto toksiskuma reproduktīvajai funkcijai izpēti vienā paaudzē (ESAO TG 443) toksiskuma reproduktīvajai funkcijai izpēti divās paaudzēs vietā (ES B.35; ESAO TG 416) un priekšlikumi informācijas prasības izpildei, izmantojot analogijas pieeju, atsaucoties uz analogām vielām, iekļaujot atsaucē uz pieejamo informāciju (piemēram, publiskie pieejamajiem ESAO *SID* dokumentiem), nevis jaunus testus. Uzņēmumi iesniedza 99 komentārus, no kuriem 46 attiecās uz nelineārās *QSAR* prognozes detaļām un vai nu kontaktinformāciju, modeļa aprakstu un/vai rezultātu noteikšanu par konfidencialiem. Reģistrētāji, nozares un profesionālās organizācijas 53 gadījumos sniedza informāciju, kas pamatā apstiprināja attiecīgajā reģistrācijas dokumentācijā jau sniegto informāciju (piemēram, precīzāk izskaidrojot analogijas pieeju). Kas attiecas uz 24 komentāriem, kas tika saņemti no privātpersonām, to starpā bija lielāka dažādība, un netika noteikts komentāru vispārējs raksturojums. Piemēram, viens attiecās uz arodekspozīcijas pētījuma pieejamību, bet citi – uz saistīto testu rezultātu pieejamību.

ECHA novērtē no trešām pusēm saņemtos komentārus un informē reģistrētāju par saviem apsvērumiem attiecībā uz jebkādu sniegto informāciju lēmuma projektā, kas tiek nosūtīts reģistrētājam. Reģistrētāji tad var apsvērt, vai šī informācija ir būtiska attiecībā uz viņu informācijas vajadzībām, un izmantot šo informāciju, tostarp *ECHA* apsvērumus, lai izdarītu izmaiņas savā pieejā. Piemēram, šāda informācija var sniegt atbilstošu pamatu, lai pielāgotu informācijas prasības tā vietā, lai ierosinātu jauna pētījuma veikšanu. *ECHA* nav redzams, t.i. dokumentācijā netiek norādīts, vai attiecīgo testēšanas priekšlikuma atsaukšanu izraisīja trešās puses informācija vai citi reģistrētāja apsvērumi. Līdz šim neviena no trešās puses saņemta informācija nav devusi pamatu *ECHA* noraidīt

⁴ Sekmīgi reģistrētas (pieņemtas un samaksāta maksa).

testēšanas priekšlikumu.

2.1.4.3 Galīgie lēmumi

18 galīgajos lēmumos reģistrētāju ierosinātie testi tika apstiprināti, bet četros gadījumos vismaz viens testēšanas priekšlikums tika mainīts.

Lielākā daļa parametru, kas tika apskatīti galīgajos lēmumos, bija prenatālās attīstības toksiskums (10) un subhronisks atkārtotas devas toksiskums (8), kam sekoja viskozitāte (5). Informācija, kas ar galīgo lēmumu tika pieprasīta no reģistrētājiem, ir apkopota 5. tabulā.

5. tabula: Informācija, kas pieprasīta ar galīgajiem lēmumiem par testēšanas priekšlikumiem

Pieprasītās testēšanas veids	Lēmumu skaits ⁵
A. IX - 7.15. Organisko šķīdinātāju stabilitāte un noārdīšanās produktu ID	1
A. IX - 7.16. Disociācijas konstante	3
A. IX - 7.17. Viskozitāte	5
A. IX - 8.6.2. Subhroniskās toksiskums pētījums (90-dien)	8
A. IX - 8.7.2. Prenatālās attīstības toksiskums pētījums	10
A. IX - 8.7.3. Toksikuma reproduktīvajai funkcijai pētījums divās paaudzēs	2
A. IX - 9.1.5. Ilgtermiņa toksikuma testēšana ar mugurkaulniekiem	2
A. IX - 9.2.1.3. Augsnes simulācijas testēšana	1
A. IX - 9.2.1.4. Nogulšņu simulācijas testēšana	1
A. IX - 9.3.2. Bioakumulācija ūdens sugās	1
A. IX - 9.3.3. Papildu informācija par adsorbciju/ desorbciju	1
A. IX - 9.4.1. Īstermiņa toksikums bezmugurkaulniekiem	3
A. IX - 9.4.2. Iedarbība uz augsnes mikroorganismiem	3
A. IX - 9.4.3. Īstermiņa toksikums augiem	1
A. X - 8.7.2. Prenatālās attīstības toksikums pētījums	1
A. X - 8.7.3. Toksikuma reproduktīvajai funkcijas izpēte divās paaudzēs	1
A. X - 9.4.4. Ilgtermiņa toksikuma testēšana ar bezmugurkaulniekiem	2
A. X - 9.4.6. Ilgtermiņa toksikuma testēšana ar augiem	1

⁵ Kopumā galīgajos lēmumos apskatīta vairāk kā viena informācijas pozīcija, kas nepieciešama reģistrācijas atbilstības nodrošināšana (vidēji ~2,6).

Pieprasītās testēšanas veids	Lēmumu skaits ⁵
A. X - 9.5.1. Ilgtermiņa toksiskums noguļšņu organismiem	2

Tika pieņemti šādi 22 galīgie lēmumi:

- Deviņus lēmumu projektus *ECHA* pieņēma kā galīgos lēmumus, neiesniedzot tos Dalībvalstu komitejai (t.i. dalībvalstu kompetentās iestādes neierosināja grozījumus).
- Par 13 lēmumu projektiem tika saņemts vismaz viens grozījumu ierosinājums no dalībvalsts kompetentās iestādes. Šos grozījumu ierosinājumus izskatīja Dalībvalstu komiteja un vienbalsīgi apstiprināja (izmainītos) lēmumu projektus. *ECHA* attiecīgi pieņēma galīgos lēmumus.

Divos gadījumos Dalībvalstu komiteja nevarēja pieņemt vienbalsīgu vienošanos par izpētes protokolu, kas izmantojams attiecībā uz informācijas prasību IX pielikumā un X pielikuma 8.7.3. "*Toksiskuma reproduktīvajai funkcijai pētījums divās paaudzēs*". Daži locekļi atbalstīja to, ka jāpieprasa veikt pētījumu atbilstīgi "Paplašinātās toksiskuma reproduktīvajai funkcijai izpētes vienā paaudzē (*EOGRTS*) testa protokolam (apstiprināts kā ESAO TG 443 2011. gada 28. jūnijā), bet citi locekļi tajā pat laikā nevarēja piekrist jaunās vadlīnijas izmantošanas noteikšanai par obligātu (arī ņemot vērā esošo ES metodi B.35) vai varēja atbalstīt tās izmantošanu tikai ar noteiktām specifikācijām.

Tā rezultātā 2011. gadā viens lēmuma projekts tika iesniegts Komisijai lēmuma pieņemšanai *REACH* komitejā.

Otrā gadījumā Dalībvalstu komiteja savā novembra sanāksmē vienojās sadalīt lēmuma projektu divās daļās: vienā daļā tika iekļauta apstiprinātā testēšana kā galīgais lēmums, kas nosūtāms reģistrētājam, un otra daļa tika iesniegta Komisijai lēmuma pieņemšanai *REACH* komitejā. Šī procedūra tika izvēlēta, lai dotu reģistrētājam iespēju bez liekas kavēšanās risināt informācijas prasības. Šī lieta 2011. gadā netika noslēgta, un tāpēc pašreizējos statistikas datus tā tiek iekļauta kā „lēmuma projekts”.

2.1.5 Reģistrācijas dokumentāciju atbilstības pārbaude

2011. gadā prioritāte tika piešķirta testēšanas priekšlikumu izskatīšanai un atbilstīgi novērtēšanas daudzgadu plānam; kā gada mērķis tika noteikts 100 noslēgtas atbilstības pārbaudes. Sakarā ar atklātajām problēmām attiecībā uz vielu identitāti dokumentācijās ar testēšanas priekšlikumiem *ECHA* bija jāatver vairāk dokumentāciju atbilstības pārbaudei, nekā tika prognozēts.

2011. gadā atbilstības pārbaudēs Aģentūra izskatīja 239 dokumentācijas: 158 no šīm pārbaudēm tika uzsāktas 2011. gadā un 81 tika pārnests no 2010. gada. 6. tabulā norādīts dokumentāciju, kam veikta atbilstības pārbaude 2011. gadā, skaits. Pārskats par Aģentūras veiktajām atbilstības pārbaudēm kopš novērtēšanas procesu sākuma ir sniegts 3. pielikumā.

6. tabula: 2011. gadā veiktās atbilstības pārbaudes

	Kopējais skaits
2011. gadā uzsākto atbilstības pārbaucēju skaits	158
No 2010. gada pārnesto atbilstības pārbaucēju skaits	81
Kopējais dokumentāciju, kam veikta atbilstības pārbaude 2011. gadā, skaits	239

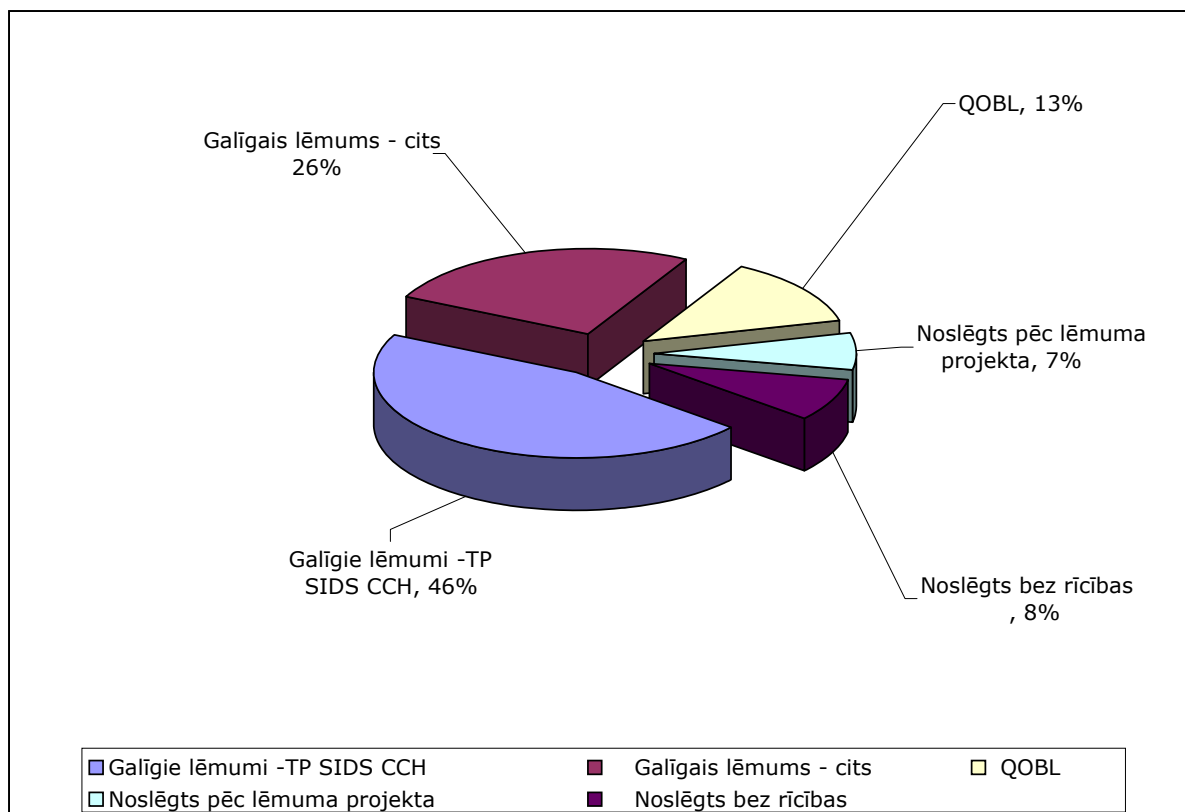
Līdz 2011. gada beigām tika pabeigtas 146 atbilstības pārbaudes; vēl 52 atradās lēmuma pieņemšanas posmā, un vēl 41 dokumentācijas vērtēšana turpinās 2012. gadā. Atbilstības pārbaucēju iznākumi 2011. gadā ir norādīti 2. attēlā.

No 146 pabeigtajām dokumentācijām 105 dokumentācijas tika noslēgtas ar galīgo lēmumu, pieprasot reģistrētājam sniegt papildu informāciju; 19 gadījumos tika nosūtītas kvalitātes novērtēšanas vēstules, lai ļautu reģistrētājam uzlabot dokumentāciju, bet nepieņemot oficiālu lēmumu; vēl 22 dokumentācijas tika noslēgtas bez turpmākas rīcības. No 105 galīgajiem lēmumiem 75 attiecās uz dokumentāciju par $\geq 1000t$, 11 dokumentācijām par 100-1000t, astoņām dokumentācijām par 10-100t, un 11 dokumentācijām par 1-10t (7. tabula).

7. tabula: 2011. gadā pabeigtās atbilstības pārbaudes pēc tonnāžas diapazona

Tonnāžas diapazons	galīgais lēmums	kvalitātes novērt. vēstules	slēgts		KOPĀ
			pēc lēmuma projekta	bez rīcības	
>1000t	75	3	1	7	86
100-1000t	11	3	7	2	23
10-100t	8	2	0	0	10
1-10t	11	11	2	3	27
KOPĀ	105	19	10	12	146

Attiecībā uz visām atbilstības pārbaudēm, kas pabeigtas 2011. gadā, tika ievēroti visi tiesību aktos noteiktie termiņi (piemēram, iespējamais lēmuma projekts tika izdots 12 mēnešu laikā, skaitot no atbilstības pārbaudes uzsākšanas).



2. attēls: 2011 .gadā noslēgtās atbilstības pārbaudes pēc galvenā iznākuma; QOBL= kvalitātes novērtējuma vēstule

Tika pieņemti šādi 105 galīgie lēmumi:

- 76 lēmumu projekti tika pieņemti kā galīgie lēmumi bez Dalībvalstu komitejas iesaistīšanas, jo no dalībvalstu kompetentajām iestādēm nebija saņemti grozījumu ierosinājumi. Tas attiecās galvenokārt uz mērķtiecīgajām atbilstības pārbaudēm par vielas identitāti (67 lietas).
- par 29 lēmumiem tika saņemti grozījumu priekšlikumi no vismaz vienas dalībvalsts kompetentās iestādes. Šie grozījumu priekšlikumi tika izskatīti rakstveida procedūrā vai apspriesti Dalībvalstu komitejas sanāksmēs. Komiteja panāca vienprātīgu vienošanos par visiem lēmumu projektiem, un ECHA attiecīgi pieņēma galīgos lēmumus.

Līdz šim neviens lēmuma projekts pēc atbilstības pārbaudes nav iesniegts Komisijai.

Informācija, kāda ar galīgo lēmumu tika pieprasīta no reģistrētājiem, ir apkopota 8. tabulā.

8. tabula: Informācija, kas pieprasīta ar galīgajiem lēmumiem par atbilstības pārbaudi

Pieprasītās informācijas veids	Lietu skaits ⁶
Iedarbības novērtējums un riska raksturojums (I pielikums)	9
Uzlaboti koncentrētie izpētes kopsavilkumi (I pielikums, 1.1.4 un 3.1.5)	8
Atvasinātais beziedarbības līmenis kā daļa no bīstamības cilvēka veselībai novērtējuma (I pielikums, 1.4.1)	5
Paredzētā beziedarbības koncentrācija kā daļa no bīstamības apkārtējai videi novērtējuma (I pielikums, 3.3.1)	1
Informācija par vielas sastāva noteikšanu un verifikāciju (VI pielikums, 2.)	76
Relatīvais blīvums (VII pielikums, 7.7.4)	1
Viršanas temperatūra (VII pielikums, 7.3)	1
Tvaika spiediens (VII pielikums, 7.5)	2
Virsmas spriegums (VII pielikums, 7.6)	2
Šķīdība ūdenī (VII pielikums, 7.7)	2
Sprādzienbīstamība (VII pielikums, 7.11)	1
Pašaizdegšanās temperatūra (VII pielikums, 7.12)	2
Oksidācijas īpašības (VII pielikums, 7.13)	1
Granulometrija (VII pielikums, 7.14.)	2
<i>In vitro</i> gēnu mutācijas izpēte baktērijās (VII pielikums, 8.4.1)	5
Īstermiņa toksiskuma testēšana ar bezmugurkaulniekiem (VII pielikums, 9.1.1)	3
Ūdensaugu augšanas kavējuma izpēte (VII pielikums, 9.1.2)	5
Ādas kairinājums (VIII pielikums, 8.1)	1
Acu kairinājums (VIII pielikums, 8.2)	2
Ādas sensitizācija (VIII pielikums, 8.3)	1
<i>In vitro</i> citogenitātes izpēte zīdītāju šūnās (VIII pielikums, 8.4.2)	2
<i>In vitro</i> gēnu mutācijas izpēte zīdītāju šūnās (VIII pielikums, 8.4.3)	10
Reproduktīvās/ attīstības sistēmas toksiskuma testēšana (VIII pielikums, 8.7.1)	2
Toksikokinētika (VIII pielikums, 8.8)	2

⁶ Kopumā galīgajos lēmumos apskatīta vairāk ka viena informācijas pozīcija, kas nepieciešama reģistrācijas dokumentācijas atbilstības nodrošināšanai.

Pieprasītās informācijas veids	Lietu skaits ⁶
Aktīvas dūņu elpošanas kavējuma pārbaudes tests (VIII pielikums, 9.1.4)	1
Hidrolīze (VIII pielikums, 9.2.2.1)	1
Adsorbcijas / desorbcijas pārbaudes tests (VIII pielikums, 9.3.1)	1
Disociācijas konstante (IX pielikums, 7.1.6)	1
Viskozitāte (IX pielikums, 7.17)	1
Mutagenitāte, <i>in vivo</i> (IX pielikums, 8.4)	1
Subhroniska toksiskuma izpēte (90 dienas), (IX pielikums, 8.6.2)	3
Prenatālas augļa attīstības toksiskums (IX pielikums, 8.7.2)	8
Toksiskuma reproduktīvai funkcijai izpēte divās paaudzēs, (IX pielikums un X pielikums, 8.7.3)	1
Ilgtermiņa toksiskuma testēšana ar bezmugurkaulniekiem (IX pielikums, 9.1.5)	1
Ilgtermiņa toksiskuma testēšana ar zivīm, (IX pielikums, 9.1.6)	1
Noārdīšanās (IX pielikums, 9.2)	1
Bioakumulācija ūdens sugās, (IX pielikums, 9.3.2)	2
Īstermiņa toksiskums bezmugurkaulniekiem (IX pielikums, 9.4.1)	2
Īstermiņa toksiskums augiem (IX pielikums, 9.4.3)	2
Dažādas izpētes, kas prasītas saskaņā ar X pielikumu, 8.6.4	1
Prasība sniegt papildu pamatojumu atkāpēm no vadlīnijām	1
PBT-novērtēšana	2

Dažos gadījumos Aģentūra nosūta kvalitātes novērtējuma vēstules, aicinot reģistrētājus pārskatīt reģistrācijas dokumentācijas un izlabot nepilnības, kas nav saistītas ar formālām datu nepilnībām. Šo vēstuļu mērķis ir informēt reģistrētājus un dalībvalstu kompetentās iestādes par reģistrācijas dokumentācijām konstatētajām kvalitātes problēmām, kas rada bažas. Ar kvalitātes novērtējuma vēstuļu risināto bažu veidi ir apkopoti 9. tabulā.

9. tabula: Trūkumu veidi, kas risināti ar kvalitātes novērtējuma vēstulēm (QOBL)

Trūkumi/ neatbilstības, kas risinātas ar QOBL	Lietu skaits ⁷
Vielas identitāte	15
CSR attiecās uz, piemēram, PNEC vai DNEL atvasinājumu, iedarbības novērtējumu, bet trūka atkritumu stadijas, PBT jautājumu apraksta	11
Klasificēšana un marķēšana	23
Norādījumi par drošu lietošanu, piemēram, pietiekami ieteikumi par iedarbības novēršanu	1
Nepietiekama detalizācijas pakāpe/ neatbilstības koncentrētajos izpētes kopsavilkumos	9
Noteiktie lietošanas veidi, stingri kontrolēti apstākļi, starpprodukta statuss	4
Kopīga datu lietošana	1
Izpētes pārskats	1
Turpmāku pētījumu apsvēršana	7
Neatbilstoša informācija par tonnāžas diapazonu	1
Tests veikts, neiesniedzot TP	1
Eco-tox testu GLP statusa precizēšana	1
Ražošanas process	1
Pamatojums standarta informācijas prasību pielāgošanai	1

Attiecībā uz dokumentācijām, kuru vērtēšana pabeigta 2011. gadā, nejaušā atlase attiecās uz aptuveni 15% atlasīto dokumentāciju (22 dokumentācijas), bet 39% dokumentāciju (57 dokumentācijas) tika atlasīti, izmantojot uz bažām balstītus kritērijus. 46% (67 dokumentācijas) bija mērķtiecīgi vērsti uz vielas identifikāciju (SID), ko noteica testēšanas priekšlikuma izskatīšana.

Pārskats par atbilstības pārbaūžu rezultātiem attiecībā uz abu veidu atlasītajām dokumentācijām (pamatojoties uz bažām/ nejauši atlasītas) ir sniegts 10. tabulā. Rezultāti parāda, ka, izņemot uz SID vērstas atbilstības pārbaudes saistībā ar testēšanas priekšlikumiem, dokumentāciju daudzums, kas noslēgts bez administratīvas rīcības, abiem pārējiem veidiem bija līdzīgs.

Attiecībā uz dokumentācijām, kas atlasītas ar nejaušo atlasīti, kvalitātes novērtējuma vēstuli un galīgo lēmumu skaits bija mazāks (attiecīgi 9% un 41%) nekā attiecībā uz atlasīti, kas balstīta uz bažām ((31% un 52%), taču visos gadījumos, kas attiecas uz dokumentācijām, kas atlasītas SID, ko noteicis TPE, (67) tika nosūtīts lēmums (100%).

⁷ Kopumā QOBL tika apskatīta vairāk kā viena neatbilstība

2011. gadā pabeigto atbilstības pārbaūžu rezultāti norāda, ka novērtēto dokumentāciju kvalitāti varētu vēl uzlabot (69% pārbaūžu tika noslēgtas ar galīgo lēmumu, un vēl 12,5% ar *QOBL*). Taču ir svarīgi saprast, ka šo dokumentāciju konstatēto kvalitāti nevar vispārināt un attiecināt uz visām dokumentācijām, kas reģistrētas līdz 2010. gada 1. decembrim. Sakarā ar ierobežoto normālo atbilstības pārbaūžu skaitu pēc mērķtiecīgo atbilstības pārbaūžu attiecībā uz vielas identitāti pēc testēšanas priekšlikuma izskatīšanas atskaitīšanas reprezentatīvi statistikas dati šobrīd nav pieejami.

10. tabula: Dokumentāciju, kam atbilstības pārbaudes pabeigtas (galīgais lēmums vai bez rīcības) 2011. gadā, kvalitāte

Iemesls atlasīšanai	Rezultāta veids				KOPĀ
	Galīgais lēmums	Tikai <i>QOBL</i>	Slēgtas		
			pēc lēmuma projekta ^{*)}	bez rīcības	
Bažas	27	16	4	5	52
Nejaušā atlase	9	2	6	5	22
<i>CCH</i> ar mērķi pārbaudīt <i>SID</i>	1				1
<i>CCH</i> ar mērķi pārbaudīt <i>SID</i> un <i>HH</i>	1				1
<i>TPE</i> izraisīta <i>CCH</i> ar mērķi pārbaudīt <i>SID</i>	67				67
<i>TPE</i> un bažu izraisīta <i>CCH</i>		1		2	3
KOPĀ	105	19	10	12	146

*) lietas slēgtas pēc lēmuma projekta nosūtīšanas reģistrētājam un dokumentācijas atjaunināšanas ar pieprasīto informāciju

Paredzams, ka ņemot vērā sākotnējo „mācību posmu” dokumentācijas sagatavošanā, dokumentācijas laika gaitā uzlabosies. Reģistrētājiem tiek ieteikts izmantot iespēju atjaunināt dokumentāciju un uzlabot kvalitāti pēc savas iniciatīvas jebkurā laikā.

2.1.6 Turpmāki pasākumi pēc dokumentācijas novērtēšanas

REACH regulas 42. pantā noteikts, ka *ECHA* izskata visu informāciju, kas iesniegta pēc lēmuma, kurā pieprasīta jauna informācija. Pēc dokumentācijas novērtēšanas pabeigšanas *ECHA* informē Komisiju un dalībvalsts kompetentās iestādes par saņemto informāciju un izdarītajiem slēdzieniem.

Šī jaunā informācija (kā arī jau esošā informācija) var izraisīt jaunu rīcību no *ECHA* vai dalībvalsts kompetento iestāžu puses. Šāda rīcība var ietvert vielas noteikšanu par prioritāru vielu novērtēšanā (45. panta 5. punkts), XV pielikuma dokumentācijas sagatavošanu attiecībā uz īpaši bīstamas vielas noteikšanu, lai to iekļautu XIV pielikumā (59. panta 3. punkts) vai sagatavotu ierobežošanas priekšlikumu (69. panta 4. punkts).

Līdz gada beigām bija saņemti 42 atjauninājumi dokumentācijām, uz kurām attiecināti mērķtiecīgas *SID* pārbaudes lēmumi, un uzsāktas turpmākās darbības. Paredzams, ka slēdzieni par šīm lietām būs pieejami 2012. gada 1. ceturksnī. 2011. gadā netika noslēgtas citas lietas, kurās tiek veiktas turamākas darbības, kā prioritāte bija noteikta testēšanas priekšlikumu izskatīšana.

2.1.7 Direktīvas 67/548/EEK 16. panta 2. punkta lēmumi

Otru lēmumu grupu, attiecībā uz kuru nepieciešams turpmāks darbs, veido lēmumi, ko pieņēmušas dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņā ar iepriekšējo tiesību aktu ķīmisko vielu jomā – Direktīvu 67/548/EEK, pieprasot informētājiem sniegt papildu informāciju atbilstīgi tās 16. panta 2. punktam. Pēc *REACH* stāšanās spēkā šie lēmumi kļuva par *ECHA* lēmumiem saskaņā ar *REACH* regulas 135. panta 1. punktu. Reģistrētāja saskaņā ar šādu lēmumu iesniegtās informācijas atbilstību Aģentūra vērtē saskaņā ar *REACH* 42. pantu (dokumentācijas izvērtēšanas papildu pasākumi).

Reģistrācijas dokumentācijas, attiecībā uz kurām attiecīgajos lēmumos pieprasīto datu iesniegšanas termiņš ir beidzies, neatbilst tiesību akta prasībām un attiecībā uz tām valstu iestādes var piemērot piespiedu pasākumus. Šobrīd *ECHA* sadarbojas ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, lai koordinētu savu atbildi reģistrētājiem. Kā pirmais solis 97 reģistrētājiem tika nosūtīti atgādinājumi par neizpildītajiem pieprasījumiem.

Tas attiecas uz kopumā 144 lēmumiem, kuru statuss ir šāds:

- saņemti dokumentācijas atjauninājumi (līdz 2011. gada 31. decembrim): 67
- *ECHA* pabeigusi papildu pasākumus: 4

Vairāk informācijas par šo procesu ir sniegts dokumentā "*Jautājumi un atbildes iepriekš paziņoto vielu reģistrētājiem*", kas pieejams *ECHA* tīmekļa vietnē⁸.

2.1.8 Apelācijas

2011.gadā par vienu no galīgajiem lēmumiem pēc atbilstības pārbaudes iesniegta apelācija *ECHA* Apelācijas padomē saskaņā ar 91. pantu. Šī ziņojuma iesniegšanas termiņa dienā lēmums šajā lietā vēl nebija pieņemts.

Lietas, kas iesniegtas Apelācijas padomē, tiek publicētas *ECHA* tīmekļa vietnes attiecīgajā sadaļā⁹.

2.2 Vielu novērtēšana

2.2.1 Pamatinformācija

Atbilstīgi *REACH* vielu novērtēšanas procesam ir jāsākas 2012. gadā pēc pirmā Kopienas Elastīgā rīcības plāna (*CoRAP*) pieņemšanas. 2011. gadā *ECHA* un dalībvalstu kompetentās iestādes uzsāka būtiskas darbības, lai sagatavotos sekmīgai šī procesa uzsākšanai.

2.2.2 Darbseminārs par vielu novērtēšanu

ECHA rīkoja darbsemināru par vielu novērtēšanu 2011. gada 23.-24. maijā. Tas tika sagatavots dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Dalībvalstu komitejai un Komisijai. Darbsemināra mērķis bija izveidot kopīgu viedokli un pēc iespējas vienoties par

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

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

efektīvāko procesu vielu novērtēšanai. Darbseminārā tika apspriesti kritēriji vielu atlasei vielu novērtēšanai, un dalībvalstis tika informētas par darbībām attiecībā uz *CoRAP* projekta izstrādi, notika arī diskusijas par pašu vielu novērtēšanas procesu, procesuālajiem aspektiem un īpaši par rezultātu dokumentēšanas veidlapām.

DVK ieinteresētās personas vēlāk tika aicinātas izteikt komentārus par vielu novērtēšanas procesu, kas aprakstīts protokola projektā. Darbsemināra dokumenti ir pieejami *ECHA* tīmekļa vietnē¹⁰.

2.2.3 Kopienas Elastīgā rīcības plāna (*CoRAP*) sagatavošana

Aģentūra iesniedza pirmo Kopienas Elastīgā rīcības plāna (*CoRAP*) priekšlikumu dalībvalstīm un *ECHA* Dalībvalstu komitejai 2011. gada 20. oktobrī, kas ir krietni pirms tiesību aktā noteiktā termiņa – 2011. gada 1. decembra. *ECHA* sekretariāts bija veicis *IUCLID* datu bāzes un ārēji pieejamo avotu datu atsijāšanu, izmantojot iekšēji izstrādātos IT rīkus *CASPER* un *PRO.S.P* attiecībā uz kandidātvieļām. Atkārtota iegūtā saraksta atsijāšana tika veikta, manuāli izskatot attiecīgās reģistrācijas dokumentācijas, un pēc tam ierosināts 50 vielu saraksts, pamatojoties uz kritērijiem, par kuriem vienošanās tika panākta darbseminārā. Vēl 50 vielas tika identificētas dalībvalstīs.

Galīgajā plāna projektā bija iekļauta 91 viela, kas aptuveni sadalītas 2012., 2013. un 2014. gadam, sākot ar 36 vielām 2012. gadā. Lai nodrošinātu praktisko *CoRAP* pirmā projekta sagatavošanu, *ECHA* lūdza dalībvalstis veltīt savus resursus vielu novērtēšanas veikšanai pirmajos gados. Saskaņā ar aptauju dalībvalstis šobrīd plāno novērtēt 35 līdz 50 vielas gadā. Plāna izstrāde tiks turpināta turpmāko gadu laikā.

Dalībvalstu komiteja pieņēma atzinumu par vielām, kas jāiekļauj *CoRAP*, savā sanāksmē 2012. gada 6.-10. februārī. Pamatojoties uz šo atzinumu, Aģentūra pieņems galīgo *CoRAP* 2012.-2014. gadam 2012. gada 29. februārī¹¹. Turpmāk plāns tiks atjaunināts katru gadu līdz februāra beigām.

2.2.4 Direktīvas 67/548/EEK 16. panta 1. punkta lēmumi

Lēmumu kopu, attiecībā uz kuru nepieciešams turpmāks darbs, veido lēmumi, ko pieņēmušas dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņā ar iepriekšējo tiesību aktu ķīmisko vielu jomā – direktīvu 67/548/EEK, pieprasot informētājiem sniegt papildu informāciju atbilstīgi tās 16. panta 1. punktam. Pēc *REACH* stāšanās spēkā šie lēmumi kļuva par *ECHA* lēmumiem saskaņā ar *REACH* regulas 135. panta 2. punktu. Reģistrētāja iesniegto informāciju vērtē un slēdzienus sagatavo attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde atbilstīgi *REACH* 46. un 48. pantam (vielu novērtēšanas papildu pasākumi).

Reģistrācijas dokumentācijas, attiecībā uz kurām attiecīgajos lēmumos pieprasīto datu iesniegšanas termiņš ir beidzies, neatbilst tiesību akta un attiecībā uz tām valstu iestādes var piemērot piespiedu pasākumus. Šobrīd *ECHA* sadarbojas ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, lai koordinētu savu atbildi reģistrētājiem. Kā pirmais solis 67 reģistrētājiem tika nosūtīti atgādinājumi par neizpildītajiem pieprasījumiem.

Tas attiecas uz kopumā 97 lēmumiem, kuru statuss ir šāds (līdz 2011. gada 31. decembrim):

- saņemti dokumentācijas atjauninājumi: 42
- papildu pasākumi pabeigti: 12

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2_011_summary_proceedings_en.pdf

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Plašāka informācija par šo procesu ir sniegta dokumentā "*Jautājumi un atbildes iepriekš paziņoto vielu reģistrētājiem*", kas pieejams ECHA tīmekļa vietnē¹².

2.2.5 Faktu lapa par vielu novērtēšanu

Lai veicinātu caurskatāmību un labāku izpratni par procesu, kā rezultātā tiek izveidots pirmais CoRAP vielu novērtēšanai, 2011. gada aprīlī ECHA publicēja faktu lapu par vielu novērtēšanu¹³. Tajā sniegts pārskats par CoRAP sagatavošanas posmiem, ECHA un dalībvalstu lomu, lēmumu pieņemšanas procesu, kā arī to, ko reģistrētājiem nozīmē tas, ka viela ir iekļauta CoRAP.

2.3 Ar novērtēšanu saistītās darbības

2.3.1 Starpprodukti

Ražotnē izolētus starpproduktus (REACH 17. pants) un izolētus transportējamus starpproduktus (REACH 19. pants) var reģistrēt, izmantojot samazinātas informēšanas prasības, ar noteikumu, ka tos lieto stingri kontrolētos apstākļos. Tāpēc piemērojamo informācijas prasību (samazinātu vai standarta) noteikšana atkarīga no šo apstākļu izpildes. Šie priekšnoteikumi ir atdalīti no informācijas prasībām, kas noteiktas 17. un 18. pantā, tāpēc tie netiek iekļauti atbilstības pārbaudē.

Lai pārbaudītu izolēto starpproduktu statusu atbilstīgi REACH, REACH 36. pantā ECHA un dalībvalstu kompetentajām iestādēm piešķirtas pilnvaras pieprasīt no reģistrētājiem informāciju, ar kuru tiek pamatots lēmums, vai produkti atbilst starpprodukta definīcijai un apstākļiem, kas noteikti 17. un 18. pantā, neveicot pārbaudi atbilstīgi 41. pantam par to, vai dokumentācija faktiski atbilst samazinātajām informācijas prasībām.

Atbilstīgi šim tiesiskajam pamatam 2011. gadā ECHA ir uzsākusi jaunu procesu, ko sauc par starpprodukta statusa (kā tas noteikts REACH) verifikāciju, lai nodrošinātu vielu atbilstīgu reģistrāciju un drošu lietošanu. Jāatzīmē, ka šis priekšnosacījumu izolēta starpprodukta reģistrēšanai verifikācijas ietvaros netiek vērtēta dokumentācijas atbilstība attiecīgajām informēšanas prasībām. Manuālas aptuveni 400 atlasīto dokumentāciju pārbaudes rezultātā tika konstatēti vairāki gadījumi, kad dokumentācijā iekļautā informācija nav pietiekama, lai apstiprinātu izolēta starpprodukta statusu. ECHA ir nosūtījusi vēstules reģistrētājiem, lūdzot papildu „informāciju, kas vajadzīga, lai pildītu ar šo regulu uzliktos pienākumus” (36. panta 1. punkts). Šo vēstuļu mērķis ir apstiprināt nosacījumus, lai reģistrētu vielas kā starpproduktus.

Pirmkārt, 36. panta vēstules tika izsūtītas 2011. gada septembra sākumā. Pavisam līdz 2011. gada beigām tika izsūtītas 40 36. panta vēstules par starpproduktiem. Konkrētāk, šie pieprasījumi attiecās uz 17 vielām, kur vadošā reģistrētāja dokumentācijas pārbaudē tika atklātas būtiskas bažas par starpprodukta statusu un stingri kontrolētiem apstākļiem. Trijos gadījumos 36. panta pieprasījumi adresēti arī šo vielu līdzreģistrētājiem (attiecīgi sešiem, astoņiem un sešiem līdzreģistrētājiem). Turklāt 36. panta vēstules adresētas trim īpaši bīstamu vielu reģistrētājiem. Tiek veiktas turpmākās darbības attiecībā uz atbildēm uz 36. panta vēstulēm, un tā rezultātā to dokumentāciju, kurās starpprodukta statusu atbilstīgi REACH nevar apstiprināt, atbilstības pārbaudes var tikt uzsāktas 2012. gadā. Vēl viena iespējama turpmākā darbība ir starpprodukta statusa verifikācija uz vietas, ko veic dalībvalstu izpildes nodrošināšanas iestādes.

2.3.2 Ar dokumentācijas novērtēšanu saistīta zinātniskā izstrāde

Komisija vai ECHA var atzīt starptautisku testēšanas metodi par piemērotu izmantošanai

¹²http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_ga_en.pdf

¹³http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_en.pdf

reģistrācijas dokumentācijās, pamatojoties uz *REACH* regulas 13. panta 3. punktu. Eiropas Komisija var iekļaut jaunu metodi ES regulā (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metožu noteikšanu.

Atsevišķos gadījumos *ECHA* ir akceptējusi ne-ES testēšanas metodes izpētēm, kas nepieciešamas dokumentācijas izvērtēšanas rezultātā attiecībā uz parametriem, kuriem ir Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO TG) vai Starptautiskās standartizācijas organizācijas (ISO) oficiālas testēšanas vadlīnijas, taču nav testēšanas metodes, kas iekļautas ES regulā par testēšanas metožu noteikšanu. Šajos gadījumos dalībvalstu kompetentās iestādes un Dalībvalstu komiteja ir piekritušas šādu ne-ES testēšanas metožu izmantošanai, izskatot katru gadījumu atsevišķi. *ECHA* lūdza veikt ESAO TG 114 viskozitātes, ESAO TG 112 disociācijas konstantes ūdenī, ISO 22030 hroniska toksiskuma augstākiem augiem un ESAO TG 488 transgēnu grauzēju somātisko un dīgļšūnu gēnu mutācijas pārbaudes, lai izpildītu informācijas prasības, kas norādītas attiecībā uz IX un X pielikumu.

2.3.3 Atbalsts reģistrētājiem

2.3.3.1 Tīmekļa vietnes sadaļa par novērtēšanu

2011. gadā *ECHA* atklāja īpašu sadaļu par novērtēšanu savā tīmekļa vietnē¹⁴. Jaunajās lapās sniegts pārskats par trim neatkarīgiem reģistrācijas procesiem atbilstīgi *REACH*: atbilstības pārbaudi, testēšanas priekšlikumu pārbaudi un vielas novērtēšanu. Dokumentācijas izvērtēšanas procesa grafiks palīdz lietotājiem saprast procesa dažādos posmus un iesaistīto personu lomu. Jaunajā sadaļā par novērtēšanu nodrošināta arī viegla piekļuve visiem vadlīniju dokumentiem, praktiskajiem ceļvežiem un citai *ECHA* publicētajai informācijai par vērtēšanu.

2.3.3.2 Neformāla sadarbība ar reģistrētājiem

REACH regula paredz tiesības reģistrētājiem oficiāli iesniegt komentārus par lēmuma projektu 30 dienu laikā pēc tā saņemšanas. Šādu oficiālus komentārus iesniedz rakstveidā, izmantojot *ECHA* sagatavoto veidlapu. Šādā veidā reģistrētājiem dotas tiesības tikt uzklautiem saistībā ar ierosinātajiem papildu informācijas pieprasījumiem, un viņi var izmantot šo iespēju nodrošināt dokumentācijas atbilstību, iesniedzot atjauninātu dokumentāciju jau šajā posmā.

Pēc pieprasījuma mutiskās sarunās *ECHA* sniedza reģistrētājiem papildu zinātnisko un juridisko pamata informāciju, lai informācijas pieprasījumi lēmuma projektā un lēmuma pieņemšanas process būtu labāk saprotami. Jaunā pieeja tika uzsākta 2010. gada rudenī kā pilotprojekts un tika ieviesta pastāvīgi 2011. gadā. Praksē *ECHA* informatīvā vēstulē par lēmuma projektu piedāvā reģistrētājam iespēju neformāli apspriest lēmuma projekta zinātnisko un juridisko pamatojumu, kā arī sniedz sīkāku informāciju par oficiālo komentāru iesniegšanas periodu. (Sīkāka informācija par šo pieeju atrodama 2010. gada Novērtējuma progresa ziņojumā.) Tā kā šī sadarbība daudzos gadījumos bija uzlabojusi izpratni *ECHA* un reģistrētāju starpā, *ECHA* nolēma 2011. gadā īstenot jauno pieeju kā standartu. Aptuveni 41% gadījumu, ko *ECHA* izskatīja 2011. gadā, notika neformāla sadarbība, un *ECHA* darbinieki lielāko šīs sadarbības gadījumu daļu uzskatīja par ļoti noderīgu, bet lielākā daļa iesaistīto reģistrētāju sadarbības noslēgumā izteica savu apmierinātību ar to.

Ja pēc šīs sadarbības reģistrētājs plāno nodrošināt savas reģistrācijas dokumentācijas atbilstību, vienīgā iespēja ir atjaunināt reģistrācijas dokumentāciju. Mutiska informācija vai dokumentācija, kas nav iekļauta reģistrācijas dokumentācijā, nav pietiekama, lai jautu *ECHA* veikt izvērtēšanu. Ja dokumentācija tiek pienācīgi atjaunināta, tā rezultātā lēmuma projekts var tikt labots vai atsaukts pavisam, ja tiek konstatēts, ka

¹⁴ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

dokumentācija atbilst visām tiesību aktos noteiktajām prasībām. Atkarībā no sadarbības rezultāta starp *ECHA* un reģistrētāju *ECHA* var piekrist gaidīt atjauninātu reģistrācijas dokumentāciju pirms sava lēmuma projekta iesniegšanas dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Pēc dokumentācijas nodošanas dalībvalstu kompetentajām iestādēm grozījumu ierosināšanai saskaņā ar lēmuma pieņemšanas procedūru netiek gaidīti nekādi atjauninājumi attiecībā uz lēmuma projektā iekļautajām informācijas prasībām. Tas neskar 22. pantu, t.i. pienākumu brīvprātīgi atjaunināt dokumentāciju, ja kļuvusi pieejama jauna informācija.

2.3.3.3 Reģistrētāju un ieinteresēto personu novērotāju piekļuve lēmumu pieņemšanas procesam

ECHA ir apņēmusies nodrošināt procesu caurskatāmību. Šajā sakarā Dalībvalstu komitejas ieinteresēto personu novērotāji var sekot notiekošajām apspriešanām, kad notiek iepazīstināšana ar lietu, kas iesniegta Komitejai, un notiek tās sākotnējā apspriešana Komitejas sanāksmē, izņemot, ja tiek izskatīti reģistrācijas dokumentācijas konfidencialie aspekti. Taču šiem novērotājiem netiek sniegti dokumenti, kas saistīti ar lēmumiem vai grozījumu ierosinājumiem, ko sagatavojušas kompetentās iestādes.

Arī reģistrētāja (lietas īpašnieka) pārstāvis tiek uzaicināts piedalīties sanāksmēs, kad notiek attiecīgās lietas sākotnējā apspriešana Dalībvalstu komitejā. Kopš Dalībvalstu komitejas darba procedūru atjaunināšanas 2011. gada sākumā Komitejas novērotāji un lietu īpašnieki (reģistrētāji) var sekot DVK dokumentāciju novērtēšanas apspriedēm dokumentācijas izvērtēšanas lietu sākotnējās apspriešanas laikā (gan attiecībā uz atbilstības pārbaudēm, gan lēmumu projektiem par testēšanas priekšlikumiem). 2011. gadā piecpadsmit lietu īpašnieki izmantoja šo iespēju un piedalījās Komitejas apspriedēs sanāksmju laikā (44% no 34 izskatītajām lietām).

2.3.3.4 Ieinteresēto personu diena

Vērtēšana bija svarīgs darba kārtības punkts *ECHA* Sestajā ieinteresēto personu dienā, kas norisinājās 2011. gada 18. maijā. Šajā pasākumā piedalījās 500 dalībnieki no 30 valstīm. Vēl 500 dalībnieki sekoja pasākumam, izmantojot tiešsaistes pārraidi tīmeklī¹⁵.

Viena no pasākuma trim galvenajām sesijām bija veltīta izvērtēšanai un informācijas izplatīšanai. *ECHA* sniedza pārskatu par dokumentācijas izvērtēšanas procesu un ieteikumus reģistrētājiem par informācijas kvalitātes uzlabošanu dokumentācijās. Dzīvnieku labturības organizācijas prezentācijā tika atspoguļotas iespējas samazināt testēšanu ar dzīvniekiem.

Divpusējo saruna laikā notika individuālas diskusijas par izvērtēšanas jautājumiem, un tā bija iespēja dalībniekiem tikties ar *ECHA* ekspertiem un sīki apspriest problēmas, ar kādām viņi saskaras. Interese par šo Piektās ieinteresēto personu dienas gaitā ieviesto jauno sadarbības formu palielinās, un notika vairāk kā 150 individuālas sarunas – pieaugums par vienu trešdaļu, kā arī tika izteikta ļoti liela apmierinātība ar kopējo šo apspriežu efektivitāti – kā „ļoti augsta” 21% dalībnieku vērtējumā un „augsta” 55% dalībnieku vērtējumā.

Saistībā ar Sesto ieinteresēto personu dienu *ECHA* 17. maijā organizēja padziļināto mācību sesiju, kura bija veltīta tikai ķīmiskās drošības novērtējuma un ziņošanas rīkam (*Chesar*). Tika sniegts pārskats par funkcijām, veicot ķīmiskās drošības novērtējumu „vienkāršam gadījumam”, pēc tam demonstrējot, kā informāciju iekļauj ķīmiskās drošības pārskatā.

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

2.3.3.5 REACH vadlīniju atjaunināšana attiecībā uz vērtēšanu

Pēc pirmā reģistrācijas termiņa un vadlīniju dokumentu publicēšanas moratorija beigām (2010. gada 30. novembris) ECHA 2011. gadā turpināja vadlīniju atjauninājumu sagatavošanu, lai pakāpeniski noslēgtu svarīgo darbu pie vadlīnijām, kas tika uzsākts 2010. gadā.

Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP ir atjauninātas, lai atspoguļotu izmaiņas REACH regulā un lai saskaņotu tās ar CLP regulu. Pārskatītās vadlīnijas par starpproduktiem tika publicētas 2010. gada decembrī.

Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu ir atjauninātas pakāpeniski, lai risinātu nozares prioritārās vajadzības un nodrošinātu to atbilstību jauninājumiem saistībā ar ECHA ķīmiskās drošības novērtēšanas ziņošanas rīku *Chesar*. Nodaļu par informācijas prasību pielāgošanu, par iedarbības scenāriju izveidošanu un izdalīšanās vidē novērtējumu, kā arī par cilvēku datu izmantošanu attiecībā uz atvasināto beziedarbības līmeņu (DNEL) un atvasināto minimālas iedarbības līmeņu (DMEL) atvasinājumiem tika publicētas 2010. gada 16. decembrī¹⁶. 2011. gada septembrī jauna nodaļa (B.8 nodaļa „Iedarbības novērtējuma apjoms”) tika pievienota B daļai „Bīstamības novērtēšana”¹⁷ „Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtēšanu”, izveidojot šīs daļas 2. versiju, un tika publicētas „Vadlīnijas par drošības datu lapu sastādīšanu”¹⁸. Abi dokumenti tika papildus atjaunināti 2011. gada decembrī.

Turklāt, 2011. gadā tika uzlabota vadlīniju pieejamība, publicējot „vienkāršotas” vadlīniju dokumentu versijas un skaidrojošos dokumentus (piemēram, vadlīnijas īsumā, praktiskos ceļvežus, faktu lapas) vairākās valodās.

Reģistrētāji tiek aicināti ņemt vērā šos jaunus dokumentus un attiecīgi atjaunināt savu dokumentāciju atbilstošās daļas. Vadlīnijās aprakstītās jaunās pieejas (t.i. iedarbības scenārija tvērums) tiks ņemtas vērā šobrīd notiekošajos un turpmākajos dokumentācijas novērtēšanas procesos.

2.3.3.6 Praktiskais ceļvedis par dokumentācijas vērtēšanu

2011. gadā ECHA publicēja jaunu 12. praktisko ceļvedi „Kā sazināties ar ECHA dokumentācijas novērtēšanas procesā”¹⁹. Tajās nozarei un trešām personām izskaidrots, kas ir dokumentācijas izvērtēšana un kā notiek izvērtēšanai atlasīto dokumentāciju apstrāde. Tajās arī sniegti ieteikumi, kā un kad reģistrētājiem būtu jāatbild uz ECHA nosūtītajiem paziņojumiem saistībā ar reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanu.

Tāpat kā citu praktisko vadlīniju, ko regulāri publicē Aģentūra, arī šis publikācijas nepieciešamību noteica ECHA apsvērumi par ieinteresēto personu vajadzībām un Aģentūrai iesniegto jautājumu analīze. Šie apsvērumi tiek darīti zināmi plašākam personu lokam. Taču tās nav oficiālas vadlīnijas, kas noteiktas atbilstīgi oficiālajam vadlīniju apspriešanas procesam, kurā iesaistītas ieinteresētās personas. Par to sagatavošanu

¹⁶ Šie atjauninājumi vēl nav minēti Novērtējuma ziņojumā

¹⁷

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_en.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_en.pdf

atbildīga tikai Aģentūra ar mērķi sniegt atbalstu ieinteresētajām personām sadarbībā ar ECHA.

2.3.3.7 Iedarbības scenāriju un CSR piemēri

ECHA tīmekļa vietnē ir publicēti praktiski iedarbības scenāriju piemēri, kas attiecas uz rūpniecisku, profesionālu un plaša patēriņa gala lietošanu, ar mērķi izveidot nozares un iestāžu vienotu izpratni par iedarbības scenārijā iekļaujamo informāciju.

ECHA gatavojas laist klajā arī publikāciju „Ilustratīvs piemērs” par pilnu ķīmiskās drošības novērtējumu ar mērķi parādīt: i) ķīmiskās drošības pārskatā nepieciešamās informācijas raksturu un saturu atbilstīgi ķīmiskās drošības pārskata formātam (*REACH* I pielikums, 7. sadaļa; ii) kā uzlabot ķīmiskās drošības pārskatu kvalitāti un konsekveni un risināt biežāk sastopamās nepilnības, ko ECHA konstatējusi dokumentācijas izvērtēšanā; iii) izveidotā pārskata formātu, kas sagatavots, izmantojot ECHA ķīmiskās drošības novērtēšanas un ziņošanas rīku *Chesar*²⁰.

2.3.3.8 Chesar

Chesar ir ECHA izstrādāts rīks, kura mērķis ir palīdzēt uzņēmumiem veikt ķīmiskās drošības novērtējumus un sagatavot ķīmiskās drošības pārskatus. *Chesar* nodrošina strukturētu darbplūsmu, lai veiktu standarta drošības novērtējumu dažādiem vielas lietošanas veidiem. Vienlaicīgi šis rīks ir pietiekami elastīgs, lai to varētu izmantot vērtēšanai konkrētās situācijās. Šis rīks palīdz arī strukturēt informāciju, kas nepieciešama iedarbības novērtējumam un riska raksturojumam, atvieglojot caurskatāma ķīmiskās drošības novērtējuma sagatavošanu un atjaunināšanu. *Chesar* rīku un atbalsta dokumentāciju (lietotāja rokasgrāmatas) var lejupielādēt no ECHA tīmekļa vietnes²¹.

2.3.3.9 ECHA Ieinteresēto personu informācijas apmaiņas tīkls par iedarbības scenārijiem

2011. gadā ECHA un akreditētās ieinteresētās personas izveidoja kopīgu tīklu (*ENES*), lai labāk izprastu un risinātu tos izaicinājumus, ar kādiem saskaras nozare, izstrādājot un paziņojot iedarbības scenārijus piegādes ķēdē. Šī tīkla mērķis ir aizsniegt plašas nozares sektoru reģistrētāju grupas – piemēram, ražotājus, sintezētājus un pakārtotos lietotājus, kas iesaistīti iedarbības scenāriju sagatavošanā un izmantošanā, lai jaunumi vienā sektorā veicinātu uzlabojumus un pieejas konsekveni citos, tādējādi sekmējot ķīmisko vielu drošu lietošanu visā piegādes ķēdē.

Pirmo *ENES* sanākumi, kas notika 24.-25. novembrī Briselē, organizēja kopīgi ar Eiropas Ķīmijas nozares padomi (*Cefic*), Eiropas Metālu asociāciju (*Eurometaux*), naftas uzņēmumu Eiropas vides, veselības un drošības asociācija pārstrādes jomā (*CONCAWE*), Eiropas Ķīmijas produktu izplatītāju asociāciju (*Fecc*) un Starptautiskā ziepju, mazgāšanas līdzekļu un uzkopšanas līdzekļu apvienību (A.I.S.E.). Sanāksmes diskusijās par vajadzībām/izaicinājumiem, kas saistīti ar iedarbības scenāriju sagatavošanu un īstenošanu, un nākotnes prioritāšu noteikšanu, lai uzlabotu informētību un izpratni par iedarbības scenāriju nozīmīgumu, piedalījās 100 delegāti no nozares apvienībām, atsevišķiem uzņēmumiem un *DVKA*²².

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_lv.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

3 IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM

3.1 Vispārīgie apsvērumi

Dokumentācijas izvērtējuma procesi, kas veikti 2011. gadā, atklāj, ka kopumā reģistrētāji cenšas izpildīt *REACH* noteiktos pienākumus saistībā ar informācijas prasībām. Taču ir noteikts, ka iespējami papildu uzlabojumi, un noteikti šeit izklāstīti aspekti ir visu reģistrētāju uzmanības vērti.

Šajā iedaļā apskatīti biežākie dokumentācijās novērtējuma procesos gūtie novērojumi un ievērotie trūkumi un sniegti ieteikumi reģistrētājiem reģistrācijas dokumentācijas kvalitātes uzlabošanai. Šajos ieteikumos ietverta tehniskā un zinātniskā terminoloģija, lai padarītu tos pēc iespējas noderīgākus reģistrētājiem, gatavojot tehnisko dokumentāciju (tās atjauninājumus) un ķīmiskās drošības pārskatu. Tāpēc šī dokumenta daļa ir paredzēta noteiktai mērķauditorijai ar pietiekamām zinātniskajām un juridiskajām zināšanām par *REACH* regulu.

Reģistrācijas dokumentācijās visbiežāk konstatētās nepilnības, uz kurām attiecas *ECHA* lēmums, bija saistītas ar vielas identitāti (72%), *in vitro* mutagenitātes pētījumiem (16%), iedarbības novērtējumu un riska raksturojumu (9%), prenatalās attīstības toksiskumu (8%) un koncentrētājiem izpētes kopsavilkumiem (8%). Izņemot koncentrētos izpētes kopsavilkumus, kas jau apskatīti iepriekšējā gada ziņojumā (34. lapa)²³, šīs bieži konstatētās problēmas kopā ar dažām citām vispārīgākām problēmām sīki aprakstītas nākamajās nodaļās.

Reģistrētāji tiek aicināti rīkoties proaktīvi un atjaunināt dokumentāciju, ņemot vērā šeit sniegtos ieteikumus.

3.2 Vielas identitāte

Reģistrācija atbilstīgi *REACH* balstās uz reģistrētās vielas identitāti. Tāpēc vielas identificēšana ir būtiska novērtēšanas procesa vajadzībām saskaņā ar *REACH*, un tai jābūt nepārprotamai un precīzai.

Precīzas vielas identitātes noteikšanas nozīmīgums ir saistīts ar principu, ka viena reģistrācija atbilstīgi *REACH* var attiekties uz vienu vielu. Šis aspekts ir pats galvenais, lai izlemtu, vai divas vielas var veidot daļu no vienas un tās pašas kopīgās reģistrācijas. Ieteikumi, kā identificēt reģistrēto vielu, jau ir sniegti 2010. gada progresa ziņojumā par novērtējumu atbilstīgi *REACH* (24.-25. lapa). Taču, ņemot vērā reģistrētās vielas pienācīgas identificēšanas un līdz ar to reģistrācijas dokumentācijas tvēruma noteikšanas svarīgo nozīmi, šeit sniegts būtiskāko aspektu kopsavilkums.

Katrs reģistrētājs ir atbildīgs par reģistrācijas dokumentācijā iekļautās informācijas pareizību un precizitāti. Informācijai par identitāti un sastāvu jābūt specifiskai attiecībā uz vielu, kas faktiski tiek ražota vai importēta.

Īpaša uzmanība jāpievērš informācijai, kas sniegta par nosaukumu un sastāvu un iekļauta reģistrācijas dokumentācijā par nezināma vai mainīga sastāva vielām, kompleksiem reakcijas produktiem vai bioloģiskajiem materiāliem (*UVCB*).

Jāievēro, ka parasti *UVCB* vielas nosaukumu veido divas daļas: ķīmiskais nosaukums un sīkāks ražošanas procesa apraksts. Šāds apraksts ietver izmantoto izejmateriālu ķīmiskās

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_lv.pdf

identitātes aprakstu, iesaistīto ķīmisko procesu, attiecīgo procesa parametru un turpmākās attīrīšanas posmu, ja tādi ir aprakstā.

Būtisku ieguves avota vai ražošanas procesa atšķirību rezultātā visdrīzāk radīsies atšķirīgas vielas. Tāpēc sniegtās informācijas specifiskums ir būtisks, lai nepārprotami noteiktu šo vielu identitāti.

Reģistrētājiem jāņem vērā, ka attiecībā uz *UVCB* vielu sastāvu ir noteiktas īpašas informācijas prasības un šī informācija jāsniedz. Jāatzīmē, ka, ievērojot šīs prasības, jāsniedz arī informācija par specifiskām sastāvdaļām/sastāvdaļu grupām, kas atrodas vielā.

Reģistrācijas dokumentācijā iekļautā identitāte un sastāvs jāpamato ar attiecīgu analītisko informāciju. Lai apstiprinātu šo informāciju, nepieciešami kvalitatīvie un kvantitatīvie analītiskie dati par ražoto vielu.

Precīza vielas identifikācija ir priekšnoteikums testēšanas priekšlikumu izskatīšanai. Ja *ECHA* nevar izdarīt secinājumus par reģistrētās vielas identitāti nekoncekvences vai neskaidrības dēļ, tiek uzsākta mērķtiecīga atbilstības pārbaude attiecībā uz vielas identitāti.

3.3 *In vitro* mutagenitāte

Informācija 8. tabulā norāda *in vitro* mutagenitāti kā otro visbiežāk sastopamo risināmo nepilnību veidu galīgajos lēmumos par atbilstības pārbaudi, konkrēti *in vitro* gēnu mutācijas izpēte zīdītāju šūnās (10%) un *in vitro* gēnu mutācijas izpēte baktērijās (6%). Šajā sakarā reģistrētāju uzmanība tiek pievērsta šādiem punktiem:

Gadījumā, ja konstatējumi ir negatīvi zemākās pakāpes mutagenitātes pētījumos (t.i. *in vitro* gēnu mutācijas izpētē baktērijās un *in vitro* citogenitātes izpētē zīdītāju šūnās), dokumentācijā jāsniedz arī kopsavilkums par *in vitro* gēnu mutācijas izpēti zīdītāju šūnās (ESAO 476).

Kā jau norādīts 2010. gada progresa ziņojumā par vērtēšanu atbilstīgi *REACH* 3.1.3.1 nodaļā – Esošo datu izmantošana, *ECHA* uzskata, ka dati par četrām baktēriju dzimtām neizpilda informācijas prasību attiecībā uz šo parametru. Tāpēc, ja ir pieejami tikai dati no *in vitro* gēnu mutācijas pētījuma četriem baktēriju celmiem, reģistrētājiem jāsniedz dati par piekto celmu, kā norādīta esošajā ES B.13/14 testēšanas metodē.

Ja reģistrētājs uzskata, ka citi pieejamie būtiskie dati (piemēram, augstāka līmeņa mutagenitātes testi) var aptvert datus, ko sniedz piektais celms, piektā celma datu neiekļaušana dokumentācijā ir skaidri jāpamato.

3.4 Testa un testēšanas materiāla nozīmīgums attiecībā uz reģistrēto vielu

Kas attiecas uz testēšanas priekšlikumiem, reģistrētājiem ieteicams rūpīgi apsvērt priekšlikuma pamatotību. Piemēram, testēšanas priekšlikuma par viskozitātes testēšanu cietai vielai vai disociācijas konstantes testēšanu vielai bez jonizējamām grupām iesniegšana nav piemērota, jo šāda testēšana tehniski nav iespējama.

Vēl problēmas rad atestējamās vielas identitātes neskaidrības, īpaši gadījumos, kad reģistrētās vielas sastāvam raksturīgas lielas sastāvdaļu relatīvā daudzuma variācijas un testēšanai ieteiktās vai izmantotās vielas nozīmīgums nav acīmredzams. Reģistrētājiem ieteicams rūpīgi identificēt testējamo vielu un nodrošināt, lai šī viela būtu arī reprezentatīva attiecībā uz visām līdzreģistrācijām kopīgā reģistrācijas pieteikumā.

3.5 Ierosināto testu identifikācija

Ir svarīgi ievērot, ka, ja testēšanas priekšlikumi iekļauti tikai CSR, t.i. reģistrācijā nav iekļauti nepieciešamie indikatori tehniskajā IUCLID dokumentācijā, automātiskā meklēšana tos neatrod. Līdz ar to reģistrētājs nesāņems lēmumu par testēšanas priekšlikumu. Reģistrētājiem, kas iesnieguši testēšanas priekšlikumus šādā neatbilstīgā veidā, ir nekavējoties jāatjaunina dokumentācija un tā jāizlabo, iekļaujot testēšanas priekšlikumus pie attiecīgajiem IUCLID ierakstiem/ parametriem sadaļā „izpētes rezultātu veids”, izvēloties plānoto eksperimentālo izpēti no nolaižamās izvēlnes.

3.6 Trešo pušu informācijas izmantošana

Lai novērstu lieku testēšanu ar dzīvniekiem, pastāv testēšanas priekšlikumu apspriešana ar trešām pusēm attiecībā uz izpētēm, kurās izmanto mugurkaulniekus. Šajā procesā ieinteresētajām personām ir 45 dienas, kuru laikā iesniegt zinātniski būtisku informāciju un izpētes, kuros apskatīts attiecīgais parametrs un viela.

Sagatavojot savu lēmumu, ECHA ņem vērā visu saņemto zinātniski būtisko informāciju un izpētes. Taču, tā kā atbilstīgi 1. panta 3. punktam reģistrētāji ir atbildīgi par ES iekšējā tirgu laisto vielu drošu lietošanu, arī reģistrētājiem jāapsver šī informācija un tā jāiekļauj reģistrācijas dokumentācijā. Tāpēc reģistrētāji tiek aicināti ņemt vērā attiecīgo trešo pušu informāciju.

Iesniedzējs var pieprasīt ievērot informācijas konfidencialitāti. Tādā gadījumā informāciju nedrīkst atklāt citām personām, tostarp reģistrētājiem. Informācijas sniedzēji tiek lūgti iesniegt tādu informāciju, ko var nodot reģistrētājam, tostarp kontaktinformāciju, lai reģistrētājs varētu izlemt, vai informācija ir pietiekama, lai apmierinātu informācijas vajadzības, un nepieciešamības gadījumā sazināties ar informācijas sniedzēju. Tāpat arī trešām pusēm tiek ieteikts iekļaut pietiekamu informāciju, lai reģistrētājam būtu iespēja spriest, vai informācija ir būtiska vai nē.

Ja par piekļuvi trešās puses sniegtai informācijai jāmaksā atlīdzība, ECHA nevar likt reģistrētājam iegūt šādus datus.

Trešās puses ir iesniegušas dažas piezīmes, kas nav būtiskas attiecībā uz testēšanas priekšlikuma izskatīšanu. Šādu piezīmju piemēri:

- priekšlikums par integrētu testēšanas stratēģiju vai pakāpju testēšanu. Šāds priekšlikums nav jauna informācija, un līdz ar to tas nav pietiekams pamats, lai izpildītu datu/ informācijas prasības;
- *in vitro* metodes un QSAR modeļi attiecībā uz hronisku vai attīstības toksiskumu. Jāievēro, ka šobrīd ar šādām metodēm un modeļiem iegūtie dati nevar viens pret vienu aizstāt ilgtermiņa atkārtotas devas, kancerogenitātes, mutagenitātes un toksiskuma reproduktīvajai funkcijai pētījumus, taču var būt noderīgi kā daļa no apliecinājuma nozīmes pieejas;
- informācija no citiem regulatīviem novērtējumiem un par citām (līdzīgām) vielām. Par šādas informācijas derīgumu tiek spriests katrā atsevišķā gadījumā, un to nevar izmantot bez pievienota zinātniskā pamatojuma.

3.7 Testēšana bez iepriekšējas testēšanas priekšlikuma iesniegšanas

ECHA ziņojumā par *Testēšanas ar dzīvniekiem alternatīvu izmantošanu saistībā ar REACH*

regulu (publicēts 2011. gada 30. jūnijā)²⁴, atbilstīgi *REACH* iesniegto reģistrācijas dokumentāciju statistiskā analīze parādīja, ka ir 107 augstākās pakāpes pētījumi ar mugurkaulniekiem, kas šķietami tiek vai tikuši veikti bez testēšanas priekšlikumiem. *ECHA* noteikti iesaka reģistrētājiem savā dokumentācijā pamatot šādu testu veikšanu bez testēšanas priekšlikuma un *ECHA* lēmuma.

Var būt iemesli, kāpēc ar šādu statistisku vispārināšanu šādu pētījumu skaits ir pārspīlēts. Piemēram, statistikas analīzē kā atsaucis datums tika izmantots 2009. vai vēlāks gads. Tā kā tas parasti attiecas uz ziņošanas datumu, lielākā daļa šo pētījumu, iespējams, uzsākti pirms *REACH* prasības stāšanās spēkā. Iespējams arī, ka pētījumi ir veikti, lai izpildītu citus ne-ES regulatīvos mērķus, un iesniegti tāpēc, ka tie bija pieejami.

Sekojoša analīze atklāja, ka šie 107 testi bija iesniegti 91 reģistrācijas dokumentācijā. Astoņpadsmit no šīm reģistrācijas dokumentācijām sākotnēji bija iesniegtas atbilstīgi iepriekšējam tiesību aktam ķīmisko vielu jomā (Direktīva 67/548/EEK), un šādos gadījumos testēšanas priekšlikumi netika prasīti.

Attiecībā uz pārējām dokumentācijām (73), šo aspektu iespējams izvērtēt tikai ar individuālu reģistrācijas dokumentāciju izskatīšanu, un tā tiek veikta, ja reģistrācijas dokumentācijai veic atbilstības pārbaudi. Desmit no šīm statistikas analīzē noteiktajām dokumentācijām jau tiek veikta atbilstības pārbaude, un pārējām šādas atbilstības pārbaudes varētu veikt turpmāk. Ja pastāv (šķietama) neatbilstība *REACH* prasībai par testēšanas priekšlikuma iesniegšanu pirms augstākās pakāpes testēšanas ar mugurkaulniekiem veikšanas, *ECHA* informē dalībvalstu kompetentās iestādes, kam, savukārt, ir iespēja informēt attiecīgās valsts izpildes nodrošināšanas iestādes.

Reģistrētājiem tiek ieteikts atjaunināt dokumentāciju attiecīgajā *IUCLID* parametra izpētes ierakstā, norādot iemeslu (piemēram, citiem nolūkiem, nevis *REACH*) jauna augstākās pakāpes pētījuma veikšanai bez testēšanas priekšlikuma, lai izpildītu IX vai X pielikuma informācijas prasības, ja tas nav izdarīts sākotnējā dokumentācijā. Ja testa rezultāti vēl nav pieejami, jānorāda arī apņemšanās attiecībā uz datumu, kad šī informācija būs pieejama.

3.8 Secīgā testēšana

Testēšana attiecībā uz toksiskumu reproduktīvajai funkcijai, piemēram, attīstības toksiskumu vai toksiskumu reproduktīvajai funkcijai divās paaudzēs, nav jāveic, ievērojot attiecīgā pielikuma 2. slejas specifiskos nosacījumus, balstoties uz citu toksiskuma pētījumu rezultātiem. Tā kā subhroniska toksiskuma pētījuma (90 dienu atkārtotas devas toksiskums) rezultāts var sniegt informāciju par nepieciešamību veikt vienu vai vairākus toksiskuma reproduktīvajai funkcijai pētījumus, *ECHA* dod reģistrētājiem pietiekami ilgu laiku, lai veiktu secīgo testēšanu, piemēram, vispirms attiecībā uz subhronisko toksiskumu un pēc tam toksiskumu reproduktīvajai funkcijai.

3.9 Prenatālās attīstības toksiskums citai sugai

ECHA uzskata, ka dati no otrā prenatālās attīstības toksiskuma pētījuma citai sugai ir standarta prasība atbilstīgi *REACH* regulas X pielikuma 8.7.2., ievērojot IX pielikuma 8.7.2. 2. slejas prasības. Tātad konkrēti, prenatālās attīstības toksiskuma pētījuma pirmajai sugai tiek prasīts atbilstīgi IX pielikuma 8.7.2., un otrs prenatālās attīstības toksiskuma pētījums citai sugai ir standarta informācijas prasība atbilstīgi *REACH* regulas X pielikuma 8.7.2., ievērojot IX/X pielikuma 8.7.2. 2. slejas prasības.

²⁴

http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

IX pielikuma 8.7.2. punktā noteikts, ka prenatalās attīstības toksiskuma pētījums sākotnēji jāveic vienai sugai, un tad lēmums par turpmāko darbību, veicot pētījumu citai sugai, jābalsta uz pirmās testēšanas rezultāta un citiem pieejamajiem datiem. Interpretējot šo prasību, *ECHA* ņem vērā 2. slejas noteikumu, ka, ja zināms, ka viela izraisa attīstības toksiskumu, atbilstot kritērijiem, lai to klasificētu kā 1A vai 1B kategorijas toksisku reproduktīvajai funkcijai: var kaitēt nedzimušam bērnam (H360D), un pieejamie dati ir atbilstoši, lai pamatotu koncentrētu riska novērtējumu, tādā gadījumā nav nepieciešama turpmāka testēšana attiecībā uz attīstības toksiskumu. Tādējādi, ja prenatalās attīstības toksiskuma pētījums pirmajai sugai sniedz pamatojumu, lai veiktu klasificēšanu 1B kategorijā, nav nepieciešama turpmāka testēšana attiecībā uz prenatalās attīstības toksiskumu (izņemot, ja nepieciešami dati, lai pamatotu koncentrētu riska novērtējumu). Taču, ja klasificēšana veikta 2. kategorijā vai klasificēšana nav veikta, tādā gadījumā *ECHA* ieteikums ir pretējs: X pielikumā parasti tiek prasīta izpēte ar citu sugu, ja pirmā izpēte ir negatīva, izņemot, ja apliecinājuma nozīmīguma vērtējums vai konkrēti dati, piemēram, toksikokinētiskie dati sniedz zinātnisku pamatojumu izpētes ar citu sugu neveikšanai.

Reģistrētājiem tiek ieteikts pievērst īpašu uzmanību potenciālai nepieciešamībai veikt prenatalās attīstības toksiskuma pētījumu, atjauninot dokumentācijas atbilstīgi X pielikuma informācijas prasībām.

3.10 Toksiskuma reproduktīvajai funkcijai izpēte divās paaudzēs

Paplašinātā toksiskuma reproduktīvajai funkcijai vienā paaudzē izpēte (*EOGRS*) atbilstīgi *ESAO* testēšanas vadlīnijām Nr. 443 noteiktos apstākļos var būt piemērota augstākas pakāpes izpētei par reģistrētu vielu, lai izpildītu pašreizējo informācijas prasību *REACH* IX un X pielikumā 8.7.3. punktā attiecībā uz „toksiskuma reproduktīvajai funkcijai izpēti divās paaudzēs”. Nesenā *ESAO* testēšanas vadlīniju Nr. 443 pieņemšana nodrošina reģistrētājiem iespēju izvēlēties starp testēšanas metodēm, risinot standarta informācijas prasību 8.7.3.:

- toksiskuma reproduktīvajai funkcijai izpēte divās paaudzēs (testēšanas metode: ES TM B.35/*ESAO* TG 416);
- vai
- paplašinātā toksiskuma reproduktīvajai funkcijai izpēte vienā paaudzē (*ESAO* TG 443), iekļaujot kohortas 1B paplašinājumu, lai pārotu F1 dzīvniekus F2 paaudzes iegūšanai, ko uztur līdz atšķiršanai no mātes. Izpētes veikšanai būtu jāļauj iegūt datus, kas līdzvērtīgi pašreizējai TM B.35 atbilstīgi *REACH* nosacījumiem.

Var būt gadījumi, kad reģistrētājiem ir specifiska informācija par vielas īpašībām, kas pamato, ka nav nepieciešams iekļaut otru paaudzi *EOGRS* izpētē, lai pienācīgi izpētītu vielas toksiskumu reproduktīvajai funkcijai. Šādus argumentus var izmantot apliecinājuma nozīmīguma pieejā atbilstīgi *REACH* XI pielikuma 1.2., lai pamatotu IX/X pielikuma 8.7.3. standarta informācijas prasību pielāgošanu attiecībā uz toksiskuma reproduktīvajai funkcijai izpēti divās paaudzēs. Reģistrētājam saglabājas atbildība par šādu argumentu sniegšanu savā testēšanas priekšlikumā, un nepieciešamības gadījumā var atjaunināt reģistrācijas pieteikumu, lai iesniegtu šādus pamatojumus. Šie zinātniskie argumenti tiks ņemti vērā testēšanas priekšlikuma pārbaudē un sekojošā lēmuma pieņemšanā. Visiem pamatojumiem jābūt zinātniski pamatotiem un dokumentētiem, lai *ECHA* un dalībvalstis varētu izprast un izskatīt izvēlēto pieeju.

Ja reģistrētāji iesniedz komentārus par lēmuma projektu par testēšanas priekšlikumu, *ECHA* sagaida, lai reģistrētāji norādītu, kādu metodi viņi labprātāk vēlētos izmantot, lai šo izvēli varētu ņemt vērā lēmuma pieņemšanas laikā. Jāatzīmē, ka gadījumos, kad

dalībvalstu kompetentās iestādes ierosina grozījumu *ECHA* lēmuma projektā, lieta tiek nodota *ECHA* Dalībvalstu komitejai, lai tā vienotos par galīgo lēmumu. Reģistrētāji saņems visus izteiktos grozījumu priekšlikumus un varēs izteikt savu nostāju par tiem. Turklāt reģistrētāji tiks aicināti uz Dalībvalstu komitejas sanākumi, kurā izskata lēmumu par viņu vielu, un tiks tajā uzklausi.

Reģistrētāji var mainīt savus iesniegtos testēšanas priekšlikumus attiecībā uz testēšanas metodi, kam viņi dotu priekšroku toksiskuma reproduktīvajai funkcijai izpētei, pirms ir saņēmuši lēmuma projektu, atjauninot savu reģistrācijas dokumentāciju.

Šeit aprakstītā pieeja ir balstīta uz *ECHA* sekretariāta izpratni par *REACH* regulas juridiski saistošām informācijas prasībām attiecībā uz toksiskumu reproduktīvajai funkcijai un to, kā *EOGRTS* var izmantot, lai tās izpildītu. Jāievēro, ka šobrīd dalībvalstu iestāžu starpā nav vienprātības par to, kā precīzi īstenot ESAO TG 443, lai izpildītu *REACH* informācijas prasības, un tas rada neskaidrību lēmumu pieņemšanai DVK. Paralēli šim paziņojumam Eiropas Komisija analizē ESAO TG 443 iekļaušanu regulā par testēšanas metožu noteikšanu (EK) Nr. 440/2008 un tās īstenošanu atbilstīgi *REACH*.²⁵

3.11 Standarta informācijas prasību pielāgošana

3.11.1 (Kvantitatīvas) struktūras-aktivitātes attiecības

ECHA saņēmusi informāciju, kas izveidota ar aprēķina rīkiem, piemēram, (kvantitatīvām) struktūras-aktivitātes attiecībām. Papildus jau sniegtajiem ieteikumiem 3.1.5. nodaļā *ECHA* vēlas norādīt, ka Apvienotais pētniecības centrs (*JRC*)/ Veselības un patērētāju aizsardzības institūts uztur informācijas bāzi par (kvantitatīvu) struktūras aktivitātes attiecību modeļiem. (Kvantitatīvu) struktūras aktivitātes attiecību modeļu izstrādātāji un lietotāji var iesniegt informāciju par saviem (kvantitatīvu) struktūras aktivitātes attiecību modeļiem, izmantojot standarta (kvantitatīvu) struktūras aktivitātes attiecību modeļu ziņošanas formātu (*QMRF*)²⁶. *JRC* veic dokumentācijas pamata kvalitātes kontroli, un kopsavilkumi, kuros aprakstīti (kvantitatīvu) struktūras aktivitātes attiecību modeļi, tiek iekļauti *JRC* (kvantitatīvu) struktūras aktivitātes attiecību modeļu datu bāzē. Tiek uzsvērts, ka modeļa iekļaušana (kvantitatīvu) struktūras aktivitātes attiecību modeļu datu bāzē nenozīmē, ka *JRC* vai Eiropas Komisija ir devusi savu akceptu vai apstiprinājumu. Reģistrētājs ir atbildīgs par atbilstošu faktiskās aplēses dokumentēšanu, izmantojot (kvantitatīvu) struktūras aktivitātes attiecību aplēses ziņošanas formātu (*QPRF*). *QPRF* jāsniedz pamatojums, kāpēc viela atbilsti modeļa piemērošanai. Šeit jāapsver vairāk kā viena pierādījumu grupa. Piemēram, vielas deskriptoriem jāiekļaujas to deskriptoru diapazonā, kurus izmanto šajā modelī. Tas ir nepieciešams, taču ne pietiekams priekšnoteikums, lai uzskatītu, ka viela atbilst piemērošanas jomai. Ideālā gadījumā piemērošanas jomai būtu jāaižsaka modeļa strukturālā, fizikāli ķīmiskā un reakcijas joma. No tā izriet, ka viela, kuras viena vai vairākas īpašības tiek paredzētas, struktūrai jāiekļaujas šajā piemērošanas jomā. Jāreģistrē visi iekļaušanas un izslēgšanas noteikumi, kas nosaka reakcijas mainīgo vērtību. Tiem jāietver informācija par darbības mehānismu vai veidu, ja tas iespējams. Jāatzīmē, ka parasti (kvantitatīvās) struktūras aktivitātes attiecības nevar izmantot izolēti, bet drīzāk tās jāizmanto apliecinājuma nozīmīguma pieejas ietvaros.

Papildu vadlīnijas par kvantitatīvo struktūras aktivitātes attiecību izmantošanu atbilstīgi *REACH* ir pieejamas *ECHA* tīmekļa vietnē²⁷ (*REACH* vadlīniju par informācijas prasībām R.6 nodaļa) un praktiskajā ceļvedī par to, kā paziņot (kvantitatīvās) struktūras aktivitātes

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

attiecības *IUCLID* (5. praktiskais ceļvedis)²⁸. Labās prakses apraksti iekļauti 2010. gada ziņojumā par vērtēšanu²⁹.

3.11.2 *In vitro* metodes

Viens no *REACH* mērķiem ir alternatīvu metožu izmantošanas veicināšana bīstamības novērtēšanai. *In vitro* metodes kvalificējas kā viena šādu metožu grupa. Taču *ECHA* vēlas reģistrētajiem atgādināt, ka pat tādā gadījumā, ja ir pieejamas *in vitro* metodes, kas ir validētas un ko akceptējušas regulatīvās iestādes, attiecībā uz parametru, kur informācija no *in vivo* pētījuma ir prasība saskaņā ar *REACH*, piemēram, ādas kairinājums/korozija vielām, kuru gada apjoms pārsniedz 10 tonnas, reģistrētajam jāizmanto XI pielikuma pielāgojumi, lai pamatotu iesniegtās informācijas, kas iegūta *in vitro* pētījumos, atbilstību.

Pastāvīgi tiek validētas jaunas *in vitro* metodes; līdz ar to *ECHA* vadlīniju dokumentos var nebūt iekļauti jaunākie jauninājumi, tāpēc nepieciešams skatīt attiecīgās tīmekļa vietnes, lai noskaidrotu metožu pašreizējo statusu un to piemērošanas iespējas. "Izsekojamības sistēmā alternatīvu pārbaudes metožu pārskatīšanai, validēšanai un apstiprināšanai ES ķīmisko vielu reglamentēšanas kontekstā" (*Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulation on Chemicals (TSAR)*) regulāri tiek iekļauti ziņojumi par pašreizējo statusu no regulatīvā viedokļa un par alternatīvu metožu izmantošanu³⁰.

Izmantojot un izvēloties atbilstošu *in vitro* metodi, jāievēro piesardzība, jo konkrētajās testēšanas vadlīnijās var būt noteikti ierobežojumi, piemēram, atļauja izmantot attiecībā uz noteiktām ķīmiskajām klasēm. Tas ir īpaši svarīgi *in vitro* testiem, kuros tiek vērtēta iedarbība uz acīm, kur testa piemērojamība joma var būt ļoti šaura. Informāciju var iegūt no testēšanas vadlīnijām un no testu validācijas ziņojumiem³¹. Izmantojot šādas metodes, reģistrētajam būs jāpierāda, ka reģistrētā viela atbilst testa piemērošanas jomai.

ECHA ir publicējusi 1. praktisko ceļvedi (Kā ziņot par *in vitro* datiem) un 10. praktisko ceļvedi (Kā izvairīties no nevajadzīgiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem), lai palīdzētu reģistrētajiem izvairīties no nevajadzīgas testēšanas un iesniegt atbilstīgu informāciju³².

3.11.3 Uz iedarbību balstīta pielāgošana

REACH pieļauj atteikties no noteiktām izpētēm, balstoties uz vielai izstrādātajiem iedarbības scenārijiem. Saskaņā ar XI pielikuma 3. punktu uz iedarbību balstīta pielāgošana ir iespējama testiem, kas paredzēti VIII pielikuma 8.6. un 8.7. punktā, un IX un X pielikumā paredzētajiem testiem. Lai varētu izmantot uz iedarbību balstītu pielāgošanu, reģistrētajam jāizstrādā vielas iedarbības scenāriji. Turklāt reģistrētajam jāiesniedz atbilstošs pielāgošanas pamatojums un dokumentācija, un tai jābūt balstītai uz pamatīgu un striktu iedarbības novērtējumu. Taču *ECHA* ir konstatējusi gadījumus, kad prasību atcelšana attiecībā uz konkrētas vielas iedarbību ir izmantota, nenodrošinot šos priekšnoteikumus.

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_lv.pdf

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ <http://ecvam.jrc.it> and <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_lv.pdf and http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_lv.pdf

Jāatzīmē, ka XI pielikuma 3.2. (a) (ii) punkta nosacījumi nosaka, ka attiecībā uz atkārtotas devas toksiskuma testiem vai toksiskuma reproduktīvajai funkcijai testiem beziedarbības līmeni, kas iegūts no zemākas pakāpes testa, neuzskata par atbilstošu pamatojumu, lai iegūtu atbrīvojumu no attiecīgā augstākas pakāpes testa. No otras puses, saskaņā ar XI pielikuma 3.2. (b) punktu uz iedarbību balstītu pielāgošanu var izmantot, lai neveiktu tādus atkārtotas devas toksiskuma pētījumus, ja reģistrētājs var pierādīt, ka vielai piemērojami stingri kontrolēti apstākļi, kas aprakstīti 18. panta 4. punkta a) līdz f) apakšpunktā.

3.11.4 Vielu grupēšana un analogijas pieeja

Noteiktos apstākļos analogijas pieeja atbilstīgi *REACH* tiek pieņemta kā veids, lai izpildītu informācijas prasības, un analogijas gadījumi ir daudzās reģistrācijas dokumentācijās. Kategorijas un analogijas pieejas ir veidi, kā noteikt potenciālās kandidātvielas analogijas piemērošanai, veicot ķīmiski līdzīgu vielu grupēšanu.

Reģistrētājs ir atbildīgs par zinātnisku argumentu iesniegšanu, uz kuriem ir balstīta analogijas/ kategorijas pieeja. Ar šiem argumentiem ir jānosaka, ka apsveramās īpašības tiešām iespējams ar pietiekamu noteiktību paredzēt no datiem, kas iegūti ar analogiem vai pie attiecīgās kategorijas piederošām vielām. Citiem vārdiem, reģistrētājam ir jāpierāda, ka nestandarta informācija atbilst informācijas prasībām tāpat, kā tas tiktu izdarīts ar reģistrētās vielas standarta testēšanu. Ja šādas piemērotas un ticamas dokumentācijas nav, *ECHA* nevar novērtēt iesniegto vai ierosināto analogijas datu derīgumu, un līdz ar to šādu lietu nevar pieņemt. Pamata prasības ir noteiktas *REACH* regulas XI pielikuma 1.5.

Iespēja izmantot analogiju ir atkarīga arī no avota vielas un mērķa (t.i. reģistrētās) vielas identitātes un sastāva, kā arī vielu piemaisījumu daudzuma un rakstura. Tātad saistībā ar analogiju jāapskata arī avota un mērķa vielas precīzs sastāvs.

Jāatzīmē, ka šīs pieejas pamatā jābūt analogijas hipotēzei, kas pamato, kāpēc vielas īpašības var noteikt, izmantojot analogiju ar citu vielu. Kategorijas pieejas gadījumā šī hipotēze var būt saistīta ar tendencēm vielu starpā un/vai mehānistiskiem apsvērumiem. Šīs hipotēzes validēšanai var būt nepieciešams apstiprinājums, ko sniedz eksperimentāli dati. Jāizskaidro veids, kādā tiks iegūti trūkstošie dati (piemēram, ja tiek izmantota minimālās, maksimālās, vidējās vērtības vai tendenču analīze). Tendences var arī nebūt lineāras, un tas ir jāpatur prātā, iegūstot trūkstošos datus. Reģistrētājs ir atbildīgs par analogijas pieejas zinātnisko pamatojumu, piemēram, no ticamas tendences un/vai bioloģiskā mehānisma viedokļa, sniedzot pamatojošus pierādījumus no zinātniskiem avotiem vai testēšanas, ja tas ir piemērojams.

*ESAO QSAR Toolbox*³³ piedāvāti dažādi veidi, kā iegūt trūkstošos datus, kā arī metodes vielu profilēšanai un grupēšanai. Šāda rīka izmantošana tomēr neaizvieto zinātnisko pamatojumu vai pamatojuma pierādījumus.

ECHA rūpīgi izskata katru analogijas lietu atbilstības pārbaudēs un testēšanas priekšlikumu pārbaudēs. Papildus XI pielikuma prasībām šajā vērtēšanā tiek ņemtas vērā plašās vadlīnijas, kas ir pieejamas reģistrētājiem *ECHA* tīmekļa vietnē³⁴ (*REACH* vadlīniju par informācijas prasībām R.6 nodaļa, 6. praktiskais ceļvedis³⁵ un labā prakse, kas

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_lv.pdf?vers=20_08_08

³⁵ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

noteikta 2010. gada novērtējuma ziņojumā³⁶).

3.12 Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējums un pārskats ir paredzēti, lai novērtētu un dokumentētu, *ka... vielas radītie riski ... ir pietiekami kontrolēti*". (I pielikums 0.1. sadaļa). 14. panta 1. punktā ir prasība iesniegt ķīmiskās drošības pārskatu par vielām, kas tiek ražotas vai importēta 10 tonnu vai lielākā apjomā gadā. REACH 14. panta 4. punktā noteikts, ka iedarbības novērtējums un sekojošs riska raksturojums jāveic vielām, uz kurām attiecas viens no šādiem nosacījumiem: a) viela atbilst CLP klasificēšanas kritērijiem jebkurā bīstamības klasē vai kategorijā, kas norādītas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā, vai b) viela ir novērtēta kā noturīga, bioakumulatīva un toksiska (PBT) vai ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva (vPvB).

Lai sniegtu reģistrētājiem labāko iespējamo ieteikumu par to, kā uzlabot viņu vielu ķīmiskās drošības novērtējumu, šajā ieteikumu sadaļā apkopoti konstatējumi arī no citiem, ne tikai vērtēšanas procesiem.

3.12.1 Bīstamības novērtēšana

Pamatojoties uz noteikto bīstamību, reģistrētājam ir jānosaka, attiecībā uz kuru mērķa populāciju, iedarbības ceļiem un ilgumu, iedarbības veidiem un vides aizsardzības mērķiem nepieciešams iedarbības novērtējums. Turklāt ir caurskatāmi jānorāda, kur nepieciešams kvantitatīvs riska raksturojums, un kur – kvalitatīvs riska raksturojums. Bieži vien bīstamības novērtējuma rezultāts nebija dokumentēts pietiekami caurskatāmā veidā, lai varētu noteikt nepieciešamo iedarbības novērtējuma apjomu un saistīto riska raksturojumu.

Konkrēts piemērs ar bieži novērotiem sarežģījumiem attiecas uz novērtēšanas faktoru izmantošanu. Atvasinātais beziedarbības līmenis cilvēkiem lielākajā daļā gadījumu tiek atvasināts no devas, kas tiek izmantota toksikoloģijas eksperimentā ar dzīvniekiem. Tā var būt augstākā deva bez negatīvas iedarbības vai zemākā deva ar šādu iedarbību. Eksperimentālo devu nevar tieši izmantot kā beziedarbības devu cilvēkiem, jo eksperimentālā situācija daudzos aspektos atšķiras no iedarbības uz cilvēku situācijas. Papildus tam faktam, ka cilvēku jutīgums pret attiecīgās ķīmiskās vielas iedarbību var atšķirties no šā rādītāja dzīvniekiem, var atšķirties arī iedarbības biežums un ilgums. Šis un citas atšķirības starp eksperimentu un situāciju attiecībā uz cilvēku nepieciešams kompensēt, lai novērstu bīstamības nepienācīgu novērtēšanu. Šajā nolūkā tiek izmantoti tā dēvētie novērtējuma koeficienti. Var izšķirt divus novērtējuma koeficientu veidus: noklusējuma novērtējuma koeficienti, t.i. koeficienti, kas nav atkarīgi no ķīmiskās vielas, un koeficienti, kuros ņemtas vērā ķīmiskās vielas attiecīgās īpašības, tā dēvētie vielas specifiskie novērtējuma koeficienti. Priekšroka dodama otrajai koeficientu grupai.

Taču lielākajā daļā gadījumu trūkst zināšanu par vielas īpašībām, kas ļauj noteikt vielas specifiskos novērtējuma koeficientus. Tas nozīmē, ka lielākā daļa atvasināto beziedarbības līmeņu ir iegūti, piemērojot noklusējuma novērtējuma koeficientus novērotam līmenim, kurā nenotiek negatīva iedarbība, vai zemākajam līmenim, kurā notiek negatīva iedarbība. Lai gan REACH vadlīnijās prasītas zināšanas par visām vielas īpašībām, piemērojot novērtējuma koeficientus, tajās ir noteikti noklusējuma novērtējuma koeficienti, jo tie norāda tādu nenoteiktības līmeni, kāds tiek pieņemts, ja trūkst zināšanu par vielas īpašībām. Nav pieņemams, ka reģistratori neievēro noklusējuma novērtējuma koeficientus, ja vielas īpašību dēļ tas nav iespējams. Piemēram, ECETOC piedāvātos novērtējuma koeficientus nedrīkst izmantot kā noklusējuma koeficientus, lai aizstātu vērtības, kas apstiprinātas un norādītas ECHA vadlīnijās, nesniedzot konkrētu pamatojumu.

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_lv.pdf

3.12.2 PBT novērtēšana

Atsevišķās dokumentācijās tika konstatēts, ka reģistrētājs nav ņēmis vērā visu pieejamo informāciju, un PBT statuss vielām, kas jau iekļautas īpaši bīstamo kandidātvielu sarakstā, ķīmiskās drošības pārskatā netika apskatīts. Turklāt attiecībā uz vielām, ko uzskata par PBT (vai vPvB), ķīmiskās drošības pārskatā nebija iekļauts pierādījums, ka līdz minimumam samazinātas emisijas. PBT statusa novērtējumā jāatspoguļo esošo ES un citu starptautisko iestāžu novērtējums. Attiecībā uz vielām, kas atzītas par PBT vielām, jāiesniedz novērtējums, kurā iekļauti pierādījumu par emisiju samazināšanu līdz minimumam.

3.12.3 Iedarbības novērtējuma apjoms

REACH I pielikuma 5.0. sadaļā noteikts, ka iedarbības novērtējumā "ņem vērā visas vielas dzīves cikla stadijas" un "jebkādu iedarbību, kas var attiekties uz...norādītajiem bīstamības veidiem".

Taču tika konstatēti gadījumi, kad iedarbības novērtējumā bija iekļauta tikai tāda bīstamība, kā rezultātā veikta klasificēšana, un cita veida bīstamība, kas nebija noteikusi klasificēšanu, nebija iekļauta (piemēram, ādas/acu kairinājums) iedarbības un riska novērtējumā. Tā rezultātā attiecībā uz vienu vai vairākiem parametriem nebija iedarbības aplēses un attiecīga riska raksturojuma. ECHA atzīmēja arī gadījumus, kuros nebija novērtēta iedarbība uz cilvēkiem caur vidi (un nebija pienācīga pamatojuma, kāpēc tas nav ietverts). Reģistrētājiem tiek ieteikts rūpīgi pārbaudīt noteiktās bīstamības konsekvenci (piemēram, beziedarbības līmeņa atvasināšana un beziedarbības koncentrācija) un iedarbības novērtējumu savā dokumentācijā. Ir izdotas jaunas vadlīnijas par iedarbības novērtējuma apjomu, kas palīdz reģistrētājiem to izdarīt (Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu B daļa: Bīstamības novērtējums, B.8 nodaļa (51.-63. lpp.)).

ECHA arī ievēroja, ka virknē ķīmiskās drošības novērtējumu trūka novērtējuma par dzīves cikla stadijām pēc viena vai vairākiem pakārtotās lietošanas veidiem. Konkrētāk, attiecībā uz vielām, kas iekļautas gala patēriņam paredzētā izstrādājumā, nebija novērtēta izstrādājuma kalpošanas laika stadija no iedarbības uz patērētāju viedokļa un potenciālās iedarbības uz vidi viedokļa. Tika konstatēts, ka trūka arī informācijas par riska veidiem, kādi, iespējams, var rasties dzīves cikla atkritumu stadijā. Vielu drošas lietošanas nodrošināšanai ir svarīgi, lai reģistrācijas dokumentācijās tiktu iekļauta visaptveroša informācija par vielas daļiņām, kas izdalās dažādās dzīves cikla stadijās, un vai nepieciešami īpaši pasākumi riska kontrolēšanai, kā arī, lai šī informācija tiktu paziņota pakārtotajiem lietotājiem.

3.12.4 Iedarbības novērtējums, riska novērtējums un riska raksturojums

Iedarbības novērtējuma mērķis ir "noteikt ... vielas devu/ koncentrāciju, kādai ir vai var tikt pakļauti cilvēki un apkārtējā vide" (I pielikuma 5.0. sadaļa). Šī devas vai iedarbības koncentrācijas aplēse tad ir jāizmanto, lai pierādītu riska kontroli salīdzinājumā ar noteikto beziedarbības līmeni vai beziedarbības koncentrāciju. Tāpēc pienācīgs iedarbības novērtējums ir tik svarīgs vielas drošai lietošanai.

Iedarbības novērtēšanā bieži tiek izmantoti vispārēji iedarbības scenāriji, nepielāgojot šos vispārējos iedarbības scenārijus identificētajiem lietošanas veidiem vai attiecīgas vielas novērtējamajām īpašībām. Tā rezultātā paziņotie lietošanas apstākļi neatbilst bīstamības raksturam/līmenim un ir praktiski nebūtiski attiecībā uz lietošanas veidiem, kas jāaptver iedarbības scenārijā. Ja tiek izmantoti vispārēji iedarbības scenāriji, ir svarīgi, lai tie atspoguļotu reālistiskus lietošanas apstākļus un būtu izstrādāti, izmantojot dialogu piegādes ķēdē. Reģistrētājiem ir jānodrošina, lai iedarbības scenārijos ierosinātie riska pārvaldības pasākumi būtu pietiekami konkrēti un praktiski nozīmīgi identificētā lietošanas veida iespējamajos lietošanas apstākļos.

Turklāt attiecīgajā iedarbības scenārijā nebija pietiekami raksturoti lietošanas apstākļi un riska pārvaldības pasākumi saistībā ar izdalīšanos vidē. Līdz ar to nebija iespējams noteikt izdalīšanās un iedarbības aplēšu saikni ar iedarbības scenārijiem. Ja riska pārvaldības pasākumus un lietošanas apstākļus izmanto, lai ierobežotu citādi pārāk augsto izdalīšanos vidē, tie vienmēr sīki jāapraksta attiecīgajos iedarbības scenārijos, un attiecīgās izdalīšanās apkārtējā vidē novirzes no noklusējuma izdalīšanās koeficienta ir skaidri jāpamato.

Faktiski, konsekvences un izsekojamības trūkums starp iedarbības scenārijiem un iedarbības aplēsēm tika konstatēts, ja izdalīšanās aplēšu atvasināšanai bija izmantotas A-B tabulas no iepriekšējā tehnisko vadlīniju dokumenta vai arī bija izmantota konkrēta izdalīšanās apkārtējā vidē kategorija. Visos šajos gadījumos reģistrētajam tiek ieteikts rūpīgi novērtēt šo pielāgojumu izmantošanu pirmās pakāpes iedarbības modeļu noklusējuma iestatījumos, sīki izskaidrot, kāpēc šie pielāgojumi ir pamatoti un iedarbības scenārijā norādīt attiecīgos lietošanas apstākļus un riska pārvaldības pasākumus.

Dažos gadījumos lietošanas deskriptoru noteikšana (t.i. izdalīšanās vidē kategorija, procesa kategorija, produkta kategorija, izstrādājuma kategorija) nebija atbilstoša lietošanas aprakstam (piemēram, 7. izdalīšanās vidē kategorija saistīta ar šķidrumu lietošanu noslēgtā sistēmā tika izmantota, lai aprakstītu smērvielu lietošanu atklātā sistēmā, piemēram, attiecībā uz metālapstrādes šķīdumiem). Tas ietekmē iedarbības aplēses, izmantojot 1. pakāpes modeļus, un var būt par iemeslu iedarbības nepietiekamai vai pārmērīgai novērtēšanai. Abos šajos gadījumos tas var izraisīt neatbilstošu riska pārvaldības pasākumu noteikšanu. Tādā gadījumā reģistrētajam tiek ieteikts pienācīgi novērtēt un piešķirt atbilstošu lietošanas deskriptoru, izmantojot 1. pakāpes rīkus novērtēšanas nolūkā.

Dažos gadījumos reģionālā fona iedarbība netika ņemta vērā, atvasinot paredzamo iedarbības koncentrāciju vietējā novērtējumā. Līdz ar to reģistrētāji atkāpās no standarta metodoloģijas, kas ierosināta R.16 vadlīnijās, nesniedzot zinātnisku skaidrojumu, kas pamatotu šādu pieeju. Reģistrētajiem tiek ieteikts šādos gadījumos dokumentēt zinātniskos iemeslus, kāpēc viņiem jāatkāpjas no noklusējuma pieejas.

Lai pierādītu drošu lietošanu, iedarbības novērtējumā ir jāpierāda, ka iedarbības līmeņa aplēses ir zemākas par attiecīgo beziedarbības līmeņa aplēsēm (skatīt I pielikuma 5.1.1. sadaļu). Iedarbības koeficientu, kas dalīts ar atvasināto beziedarbības līmeni, sauc par riska raksturojuma koeficientu. Norādītā iedarbības scenārija un attiecīgā riska raksturojuma izmantošanas rezultātā var nonākt pie secinājuma, ka risks, ko rada vielas lietošana, netiek kontrolēts (piemēram, riska raksturojuma koeficients > 1). Šādos gadījumos reģistrētajam ir jāmaina lietošanas apstākļi, jāizmanto riska pārvaldības pasākumi vai jāiegūst jauna informācija, lai mainītu iedarbības un riska novērtējumu. Tomēr dažos gadījumos netika sniegts skaidrojums, lai gan paziņotie riska raksturojuma koeficienti bija lielāki par vienu līdz ar to droša vielas lietošana netika pierādīta. Reģistrētajiem ieteicams īstenot riska pārvaldības pasākumus un mainīt lietošanas apstākļus, lai riska raksturojuma koeficients nepārsniegtu „viens”, pirms vielas lietošanas un reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas.

3.12.5 Klasificēšana un marķēšana

ECHA vēlas atgādināt reģistrētajiem, ka līdz ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu (CLP regula) pieņemšanu vielas ir jāklasificē atbilstīgi jaunajiem klasificēšanas kritērijiem, kas norādīti šīs regulas I pielikumā. Klasificēšana un marķēšana atbilstīgi CLP regulai un pamatojuma informācija, kas saistīta ar attiecīgo bīstamību, jānorāda reģistrācijas dokumentācijā. Šī prasība tiek piemērota no 2010. gada 1. decembra.

Reģistrēta viela, uz kuru attiecas saskaņotā klasificēšana un marķēšana atbilstīgi CLP regulai, ir attiecīgi jāklasificē. Taču, ja reģistrētajam ir informācija par bīstamības klasēm

vai diferenciaciju, kas nav apskatīta saskaņotajā klasificēšanā un marķēšanā, reģistrētājam jāklasificē šī viela arī attiecībā uz šīm bīstamības klasēm un diferenciacijām (*CLP* regulas 4. panta 3. punkts).

Ja reģistrētājiem ir informācija, kas var likt noteikt augstāku bīstamības klasi nekā ar saskaņoto klasificēšanu un marķēšanu noteiktā, reģistrētājiem jānosūta priekšlikumi saskaņā ar *CLP* regulas 37. pantu tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kur atrodas to uzņēmējdarbība.

4 ATSAUCES

Informācija par ECHA:

Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra
<http://echa.europa.eu>

ECHA jaunumi un pasākumi
<http://echa.europa.eu/news>

ECHA atbalsts
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

ECHA vērtēšana
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Testēšanas priekšlikumu pārbaude
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Dalībvalstu komitejas darbs
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Tiesību akti:

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris) par ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH regula)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (CLP regula)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Testēšanas metodes:

ECVAM iepriekš validētās testēšanas metodes
<http://ecvam.jrc.it/> and <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Regula (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metodēm
Skatīt REACH vai CLP īstenošanas regulējumu (minēts iepriekš)

Praktiskie ceļveži

1. praktiskā rokasgrāmata: Kā ziņot par *in* datiem
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_lv.pdf
2. praktiskā rokasgrāmata: Kā ziņot par apliecinājumu nozīmi
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_lv.pdf
3. praktiskā rokasgrāmata: Kā sagatavot koncentrētos izpētes kopsavilkumus
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_lv.pdf
4. praktiskā rokasgrāmata: Kā ziņot par atbrīvojumu no informācijas iesniegšanas prasībām
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_lv.pdf
5. praktiskā rokasgrāmata: Kā ziņot par (Q)SAR

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_lv.pdf

6. praktiskā rokasgrāmata: Kā ziņot par analogijas principu un kategorijām
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_lv.pdf

10. praktiskais ceļvedis: Kā izvairīties no nevajadzīgiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

Vadlīnijas:

Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar *REACH* un *CLP*

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_lv.pdf

Vadlīnijas īsumā. Reģistrācijas dati un dokumentācijas kārtošana

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_lv.pdf

Vadlīnijas par starpproduktiem

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_lv.pdf

Kā paziņot vielas klasifikācijas un marķējumu sarakstam http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_lv.pdf

Vadlīnijas par dokumentācijas sagatavošanu saskaņotai klasificēšanai un marķēšanai

http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Vadlīnijas par kopīgu datu lietošanu

http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Jautājumi un atbildes iepriekš paziņotu vielu reģistrētājiem

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

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

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

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

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

ESAO vadlīnijas par ķīmikāliju testēšanu

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

Eiropas Ķīmisko vielu informācijas sistēma (ESIS)

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

Atjauninātie riska novērtējumi

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

1. pielikums: Vērtēšanas procesi saskaņā ar REACH regulu

Pēc tam, kad reģistrētāji iesnieguši dokumentāciju, ECHA veic tehniskā pilnīguma pārbaudi (TCC) un pārliecinās, ka ir samaksāta maksa (finanšu pilnīguma pārbaude), lai izsniegtu reģistrācijas numuru. TCC gaitā ECHA pārbauda katru iesniegto dokumentāciju, lai pārliecinātos, vai ir sniegta nepieciešamā informācija. Taču šajās pārbaudēs neveic iesniegto datu kvalitātes vai atbilstības izvērtējumu. Datu kvalitāti un atbilstību novērtē REACH izvērtējuma procesā.

REACH paredzēts, ka dokumentācijas apstrāde var aizņemt līdz trim nedēļām, bet attiecībā uz dokumentācijām, kas iesniegtas īsi pirms reģistrācijas termiņa beigām, tā var aizņemt vairākus mēnešus (jo lielāks skaita ienākošo dokumentāciju skaits)). Tāpēc iesniegto dokumentāciju un reģistrāciju skaits vienmēr nedaudz atšķirsies. Dažas no iesniegtajām dokumentācijām neiztur tehniskā pilnīguma pārbaudi, un tāpēc tās neuzskata par reģistrētām atbilstīgi REACH. Iz var veikt tikai reģistrētajām dokumentācijām.

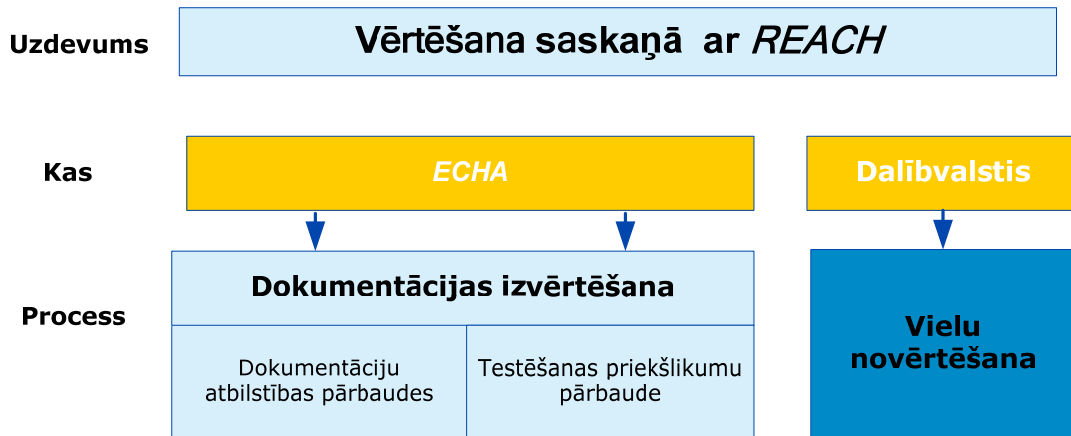
REACH paredzēti trīs atšķirīgi vērtēšanas procesi, proti, atbilstības pārbaude, testēšanas priekšlikumu pārbaude (šos divus procesus dēvē par dokumentācijas izvērtēšanu) un vielas novērtējums.

- **Atbilstības pārbaudē** ECHA var vai nu vērtēt informācijas kvalitāti visā dokumentācijā, tostarp ķīmiskās drošības pārskatā, vai arī attiecināt vērtējumu uz noteiktu dokumentācijas daļu, piemēram, informāciju par cilvēku veselību vai atsevišķām ķīmiskās drošības pārskata daļām.
- **Testēšanas priekšlikumu pārbaudē** ECHA vērtē visus iesniegtos testēšanas priekšlikumus ar mērķi pārbaudīt, ka ir sagatavoti atbilstoši un ticami dati, un izvairīties no nevajadzīgiem testiem ar mugurkaulniekiem.
- **Vielas novērtējumu** uzsāk tādā gadījumā, ja rodas aizdomas, ka viela rada apdraudējumu cilvēku veselībai vai apkārtējai videi. Dalībvalstis veic vielas novērtējumam nepieciešamo zinātnisko novērtējumu.

Visus vērtējuma lēmumus pieņem pēc apspriešanās ar reģistrētāju un dalībvalstīm. Apspriešanās nodrošina lēmuma pieņemšanu tikai pēc rūpīgas visas pieejamās informācijas izvērtēšanas, tostarp reģistrētāja viedokļa izskatīšanas, un panākot dalībvalstu vienprātību šajā jautājumā. Ja vienprātība starp dalībvalstīm netiek panākta, lēmuma pieņemšana tiek nodota no ECHA Komisijai.

Pēc lēmuma pieņemšanas un pēc visas pieprasītās papildu informācijas saņemšanas no reģistrētāja ECHA vai attiecīgā dalībvalsts (vielas novērtējuma gadījumā) pārbauda informāciju un informē Eiropas Komisiju, pārējās dalībvalstis un reģistrētāju par izdarītajiem secinājumiem (skatīt 1. attēlu).

Dokumentācijas izvērtēšanas un vielas novērtējuma mērķis ir labāka attiecīgo ķīmisko vielu radītā riska pārvaldība un to drošas lietošanas sekmēšana. Pienākums kontrolēt riska veidus un nodrošināt vielas lietotājiem atbilstošu informāciju par riska pārvaldības pasākumiem 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: Vērtējuma procesi saskaņā ar REACH regulu

A1.1. Atbilstības pārbaude

Atbilstības pārbaudes mērķis ir novērtēt, vai reģistrācijas dokumentācija atbilst REACH regulas prasībām. 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 % no kopējā reģistrācijas dokumentāciju skaita, kas saņemts 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.

Atbilstības pārbaudes rezultāts var būt:

- **Turpmāka rīcība** nav nepieciešama, jo reģistrācijas dokumentācijā sniegtā informācija uzskatāma par pietiekamu, lai izpildītu REACH prasības.
- Reģistrētājam nosūta **kvalitātes novērtējuma vēstuli (QOBL)**: novērtējot dokumentāciju, Aģentūra var atklāt trūkumus, kas ne vienmēr ir saistīti ar informācijas nepilnībām. Piemēram, riska pārvaldības pasākumi, ko piedāvā reģistrētājs, var nebūt atbilstoši, ja piedāvātā klasificēšana un marķēšana neatbilstoši pazinoties izpētes rezultātus. Šādos gadījumos Aģentūra informē reģistrētāju, nosūtot kvalitātes novērtējuma vēstuli, un prasa veikt izmaiņas dokumentācijā, kā arī iesniegt atjauninātu redakciju. Turklāt tā informē dalībvalstis, kuras var rīkoties, ja reģistrētājs neatrisina šo problēmu.
- Reģistrētājam nosūta **lēmuma projektu**, ja Aģentūra atklāj, ka trūkst informācijas, kas prasīta REACH. Lēmuma projektā noteikti trūkstošie dati, kurus lūdz sagatavot un iesniegt līdz noteiktam datumam. Tiek ievērots REACH regulā aprakstītais lēmuma pieņemšanas process, kā rezultātā tiek pieņemts juridiski saistošs lēmums.

A1.2. Testēšanas priekšlikumu pārbaude

Reģistrētāji iesniedz testēšanas priekšlikumus un lūdz ECHA atļauju, lai veiktu testus, kas paredzēti REACH IX un X pielikumā (attiecībā uz vielām no 100 līdz 1000 tonnām gadā, un ir 1000 vai vairāk tonnas gadā), ja konstatē datu trūkumus un citādi nevar izpildīt REACH informēšanas prasības. ECHA pārbauda visus šādus testēšanas priekšlikumus ar mērķi pārbaudīt, ka ir sniegti atbilstoši un ticami dati, un izvairīties no nevajadzīgas testēšanas (ar dzīvniekiem).

Lielākā daļa testu, kas novērtēti, pārbaudot testēšanas priekšlikumus, attiecas uz ilgtermiņa ietekmes testēšanu (toksiskums orgāniem, toksiskuma reproduktīvajai toksiskums). *ECHA* publicē visus priekšlikumus par testiem ar dzīvniekiem savā tīmekļa funkcijai un aicina trešās personas sniegt zinātniski pamatotu informāciju un pētījumus. Testēšanas priekšlikuma pārbaudē tiek izvērtēts ierosinātā testa veikšanas pamatojums, ņemot vērā dokumentācijas informāciju un visu attiecīgo zinātniski pamatoto informāciju, kas saņemta no trešām personām sabiedriskās apspriešanas laikā. *ECHA* pārbauda visus testēšanas priekšlikumus un izskata trešo personu iesniegto informāciju noteiktajos termiņos³⁷. Rezultāts vienmēr ir lēmums, kurā var būt testēšanas priekšlikuma apstiprinājums vai noraidījums, vai arī noteikti izmainīti testa nosacījumi vai ierosināti papildu veicamie testi.

A1.3. Lēmumu pieņemšanas process

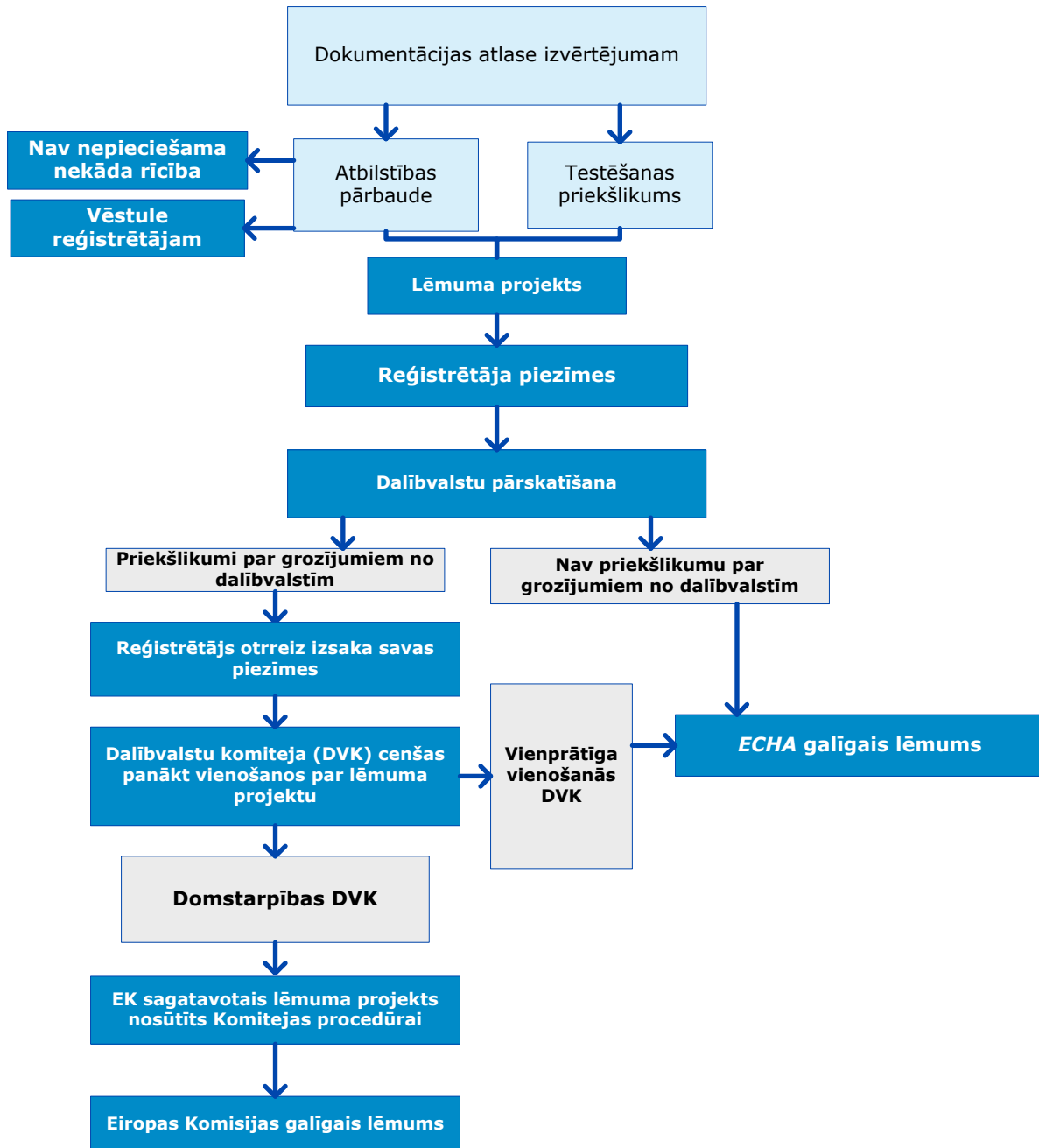
Lēmumu pieņemšanas process *ECHA* galīgā lēmuma pieņemšanai ir vienāds gan atbilstības pārbaudēm, gan testēšanas priekšlikumu pārbaudēm. Abos dokumentācijas izvērtējuma procesos ir ietverti uzdevumi, saskaņā ar kuriem *ECHA* sekretariāts izdod zinātniskus un juridiskus vērtējumus. Šajos vērtējumos ņem vērā, vai dokumentācijā sniegtā informācija atbilst *REACH* prasībām. Ja *ECHA* uzskata, ka nepieciešama papildu testēšanas vai cita informācija, tā sagatavo lēmuma projektu, kas tiek pieņemts lēmumu pieņemšanas procesā. Vispirms reģistrētājam ir iespēja izteikt komentārus par Aģentūras sagatavoto lēmuma projektu. Pēc tam Aģentūra nosūta lēmuma projektu dalībvalstīm izskatīšanai. Šajā posmā dalībvalstu kompetentās iestādes var ierosināt grozījumus.

Gadījumos, kad Aģentūra saņem piezīmes no dalībvalstīm, tā pārsūta lēmuma projektu dalībvalstu komitejai (DVK). Ja DVK panāk vienprātīgu vienošanos, Aģentūra pieņem attiecīgu lēmumu. Gadījumos, kad Aģentūra nesaņem grozījumu ierosinājumus no dalībvalstīm, tā pieņem iepriekš izziņoto lēmumu, neiesaistot DVK. Nepieciešamība panākt vienprātību atspoguļo likumdevēja nolūku izvairīties no nevajadzīgas testēšanas (ar dzīvniekiem) un vienlaicīgi pārbaudīt, ka tiek iesniegti atbilstoši un ticami dati un ka ir ņemta vērā visa pieejamā informācija. Ja DVK nevar panākt vienprātīgu vienošanos, Eiropas Komisija sagatavo lēmuma projektu, kas jāpieņem Komitejas procedūrā, kas norādīta *REACH* 133. panta 3. punktā.

Lēmumā norādīts, kāda informācija reģistrētājam jāiesniedz, un termiņš, līdz kuram šī informācija jāsniedz. *ECHA* seko šo termiņu ievērošanai un informē dalībvalstis, ja līdz termiņa beigām informācija nav iesniegta atjauninātājā dokumentācijā. Dalībvalstis var tādā gadījumā pieņemt lēmumu par izpildes īstenošanas darbību veikšanu. Ja informācija atjauninātā dokumentācijā ir saņemta, to novērtē saistībā ar sākotnējo pieprasījumu; par izdarītajiem secinājumiem informē Komisiju un dalībvalstis (2. attēls).

Sakarā ar dokumentācijas izvērtējuma procesu sarežģītību reizēm galīgā slēdziena izdarīšanai var būt nepieciešami aptuveni divi gadi, skaitot no izvērtēšanas sākuma. Tas var notikt attiecībā uz tām dokumentācijām, kur sagatavots lēmuma projekts, kam nepieciešams veikt visu iesaistīto pušu konsultācijas atbilstoši šeit aprakstītajai procedūrai.

³⁷ Attiecībā uz jaunajām vielām izskatīšana notiek 180 dienu laikā pēc dokumentācijas saņemšanas ar testēšanas priekšlikumu. Attiecībā uz esošajām vielām ir noteikti trīs dažādi termiņi (01.12.2012., 01.06.2016. un 01.06.2022.), atkarībā no reģistrācijas termiņiem, skatīt *REACH* 43. pantu.



2. attēls: Dokumentācijas izvērtēšanas process; galvenie soļi;
DVK = Dalībvalstu komiteja; EK = Eiropas Komisija

A1.4. Vielu novērtēšana

Dokumentācijas izvērtēšana ir paredzēta, lai nodrošinātu, ka iesniegtajā reģistrācijas dokumentācijā ir ietverta minimālā informācija, kas tiek prasīta atbilstīgi *REACH*, un ka potenciālie riska veidi, ko rada noteiktie lietošanas veidi, ir dokumentēti un tos var kontrolēt. Šī veida izvērtēšana attiecas tikai uz tiem vielas lietošanas veidiem un daudzumiem, kas aptverti atsevišķajā reģistrācijas dokumentācijā. *REACH* noteiktās standarta informācijas prasības neattiecas uz visiem iespējamajiem apdraudējumiem, ko var radīt konkrētā viela, un dokumentācijas drošības izvērtējums neaptver summāro tonnāžu, kas attiecas uz visu tās pašas vielas lietošanu, kas aptverta ar kopējām reģistrācijām.

Vielu novērtēšana ir paredzēta, lai likvidētu šo informācijas trūkumu, tās mērķis ir ar lēmuma, kurā no reģistrētāja pieprasīta papildu informācija, palīdzību pārbaudīt, vai viela rada risku cilvēku veselībai vai videi. Vielu novērtēšana neaprobežojas tikai ar vienā dokumentācijā ietvertās informācijas izvērtēšanu. Tajā var ņemt vērā arī informāciju no citiem avotiem un uzskaitīt summāro tonnāžu no vairākām dokumentācijām. No reģistrētājiem var pieprasīt informāciju, kas pārsniedz standarta *REACH* informācijas prasības. Tāpēc tiek pieņemti individuāli lēmumi par informācijas veidu, kas nepieciešams, lai precizētu bažas un noskaidrotu, vai pastāv alternatīvas metodes, kas piemērotas šīs informācijas iegūšanai.

Ja ir pamats uzskatīt, ka viela rada risku cilvēka veselībai vai videi, viela vispirms tiek iekļauta to vielu sarakstā, kam tiks veikta novērtēšana, Kopienas Elastīgajā rīcības plānā (*CoRAP*). Šis plāns katru gadu tiks atjaunināts (līdz februāra beigām).

A1.4.1 Kritēriji vielu atlasei un prioritāšu noteikšanai vielu novērtēšanai

REACH regulas 44. panta 1. punktā noteikti vispārējie kritēriji vielām, kuras atlasa vielu novērtēšanai. Tiesību akta tekstā noteikts, ka prioritātes jānosaka, izmantojot uz risku balstītu pieeju. Atbilstīgi 44. panta 1. punktam: "(...) *kritērijos ņem vērā:*

- a) *informāciju par apdraudējumu, piemēram, vielas strukturālu līdzību ar zināmām vielām, kas rada bažas, vai vielām, kas ir noturīgas un bioakumulatīvas, un ja līdzība vedina domāt, ka vielai vai vienam vai vairākiem tās pārveides produktiem ir īpašības, kas rada bažas, vai tie ir noturīgi un bioakumulatīvi;*
- b) *informāciju par iedarbību;*
- c) *tonnāžu, tostarp tonnāžas kopsummu, saskaitot tonnāžu vairāku reģistrētāju iesniegtos reģistrācijas pieteikumus."*

Kritērijus *ECHA* sadarbībā ar dalībvalstīm pārskatījusi 2011. gada maijā, un tie ir publicēti *ECHA* tīmekļa vietnē: Atlases kritēriji, lai noteiktu vielu prioritātes vielu novērtēšanai (2011. gada *CoRAP* atlases kritēriji):

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

Šie kritēriji tika izmantoti kā sākotnējais solis, lai noteiktu vielas, kas rada potenciālas bažas. Turpmākajā atlases procesā ņemts vērā, vai uz vielām jau attiecināti regulatīvie pasākumi, kā arī vielu novērtēšanas efektivitāte, lai precizētu bažas, pieprasot papildu informāciju par šo vielu. Tādējādi tikai atbilstība uz risku balstītajiem kritērijiem automātiski nenozīmē, ka viela tiek iekļauta *CoRAP*.

Atbilstīgi *REACH* regulas 45. panta 5. punktam dalībvalsts var informēt *ECHA* par vielu, ja tās rīcībā ir informācija, kas liecina, ka viela ir prioritāra novērtēšanai. Tādējādi *CoRAP*

projektā ir arī tādas vielas, kas ierosinātas, pamatojoties uz dalībvalstu paziņojumiem.

Gan bīstamības, gan iedarbības informācija (vai tās trūkums) tiek ņemta vērā, nosakot vielu prioritātes. Pašreizējā pirmajā *CoRAP* projektā ar daudzām vielām saistītās sākotnējās bažas vispārīgi ir saistītas ar potenciālām PBT³⁸-īpašībām, iespējamu graužošu ietekmi uz endokrīno sistēmu, vai kancerogēnām, mutagēnām un toksiskām reproduktīvajai funkcijām īpašībām apvienojumā ar plaši izplatītu vai plaša patēriņa lietošanu un/vai augstiem tonnāžas līmeņiem. Kopumā šo vielu lietošanas veidi attiecas uz daudzām jomām un nav jānorāda konkrēti rūpnieciskie, profesionālie vai plaša patēriņa lietošanas veidi.

Kad tiks publicēts galīgais *CoRAP*, tajā būs ietverta arī norāde par iemesliem, kāpēc viela tika noteikta kā prioritāra un atlasīta vielas novērtēšanai.

A1.4.2 Process pēc vielas iekļaušanas *CoRAP*

Pēc galīgā *CoRAP* publicēšanas dalībvalstīm ir viens gads, lai novērtētu vielas, kas noteiktas 2012. gadam, un, ja nepieciešams, sagatavotu lēmuma projektu papildu informācijas pieprasīšanai, lai precizētu riska veidus, par kuriem pastāv aizdomas. Šādus lēmumu projektus izskata un apstiprina citas dalībvalstis un *ECHA*. Ja tiek iesniegti priekšlikumi par grozījumiem lēmumu projektos, lieta tiek nodota Dalībvalstu komitejai, pirms *ECHA* pieņem galīgo lēmumu. Ja Dalībvalstu komitejā vienprātīga vienošanās netiek panākta, lēmumu pieņem Eiropas Komisija.

Lēmuma pieņemšanas process ir analogs procesam, ko izmanto atbilstības pārbaudēm un testēšanas priekšlikumu pārbaudēm. Pirmie lēmumi par vielu novērtēšanu sagaidāmi 2013. gada beigās.

Pēc tam, kad reģistrētājs (-i) iesniedz pieprasīto informāciju, atbildīgajai dalībvalstij ir divpadsmit mēneši laika, lai novērtētu šo informāciju un nolemtu, vai nepieciešams papildu informācijas pieprasījums, vai novērtēšanu var pabeigt. Otrajā gadījumā dalībvalstij jāapsver, vai un kā izmantot informāciju, kas saņemta Kopienas līmeņa riska pārvaldības pasākumu nolūkā. Secinājums var būt arī tāds, ka riska veidi tiek pietiekami kontrolēti ar jau ieviestajiem pasākumiem. *ECHA* informē Komisiju, reģistrētāju un citas dalībvalstis par secinājumiem. Pēc vielas novērtēšanas dalībvalstis var lemt par šādām turpmākām darbībām:

- ierosināt ES mēroga riska pārvaldības pasākumus (piemēram, aizliegums ES mērogā, ES mēroga licencēšana, ES saskaņotā klasificēšana un marķēšana, arodekspozīcijas līmeņi, pasākumi vides aizsardzībai saskaņā ar Ūdens pamatdirektīvu) vai
- noteikt valsts mēroga darbības.

Par visām ierosinātajām Kopienas mēroga darbībām būs atsevišķs lēmuma pieņemšanas process. Par licencēšanu, aizliegšanu un/vai saskaņoto klasificēšanu atbilstīgi *REACH* un *CLP* regulai notiek apspriešanās ar ieinteresētajām pusēm visos procesa posmos, un lēmumi tiek pieņemti, balstoties uz *ECHA* komiteju pieņemtajiem atzinumiem.

Lēmumi par datu pieprasīšanu un novērtēšanas ziņojumi būs publiski pieejami pēc to pabeigšanas.

³⁸ PBT: Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas

A1.5. Papildu informācija

Sīkāka informācija par [Dokumentācijas izvērtēšanas](#) procesu atrodama *ECHA* tīmekļa vietnē procedūrā par Aģentūras integrēto pārvaldības sistēmu http://echa.europa.eu/about/quality_management_lv.asp.

2. pielikums: Informēšanas prasības attiecībā uz vielu reģistrāciju

REACH pieprasa reģistrētājiem sniegt informāciju par vielu raksturīgajām īpašībām reģistrācijas dokumentācijas formā. Informācija, kas nepieciešama par katras vielas raksturīgajām īpašībām, ir atkarīga no saražotās vai importētās tonnāžas³⁹; jo lielāka tonnāža, jo vairāk informācijas jāiesniedz. Attiecībā uz tām vielām, kuras saražotas vai importētas daudzumos, kas vienādi vai lielāki par 10 tonnām gadā, reģistrācijas dokumentācijā jāietver ķīmiskās drošības pārskats. Attiecībā uz bīstamām vielām, t. i., vielām, kas klasificētas kā noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT* vielām) vai ir uzskatāmas par tādām, ķīmiskās drošības pārskatā jāiekļauj iedarbības novērtējums. Visa informācija Aģentūrai ir jāsniedz elektroniskā formātā. Reģistrētājs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka noteiktie lietošanas veidi ir droši. 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 toksiskumu, vides izturību un iedarbību, kā arī norādījumus atbilstoši riska pārvaldībai.

Ja nepietiek informācijas par raksturīgajām īpašībām, lai izpildītu *REACH* prasības, reģistrētājam ir jā sagatavo jauna informācija⁴⁰ vai arī – attiecībā uz testiem ar augstāku tonnāžas līmeni (100 tonnas gadā vai vairāk) – jā sagatavo testēšanas priekšlikums⁴¹. Jaunu informāciju var sagatavot, izmantojot standartizētu vai alternatīvu metodi. Reģistrētājs var pielāgot standarta informācijas prasības, izmantojot kvantitatīvu struktūras un aktivitātes attiecību (*QSAR*) modeļus, apliecinājumu nozīmes metodi, vielu grupēšanas metodes (analoģija) vai *in vitro* metodoloģiju. *REACH* paredz iespējami plašu alternatīvo metožu izmantošanu informācijas sagatavošanai, lai izvairītos no nevajadzīgu testu veikšanas ar dzīvniekiem. Tomēr visiem standarta informācijas prasības pielāgojumiem jābūt pienācīgi pamatotiem.

Papildu informācija par reģistrēšanas prasībām ir atrodama "Vadlīnijās īsumā par reģistrācijas datiem un dokumentāciju izskatīšanu" un „Praktiskajos norādījumos Nr. 1. – 6. un 10”.

³⁹ 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.

⁴⁰ Attiecībā uz parametriem, kas minēti *REACH* regulas VII–VIII pielikumā

⁴¹ Attiecībā uz parametriem, kas minēti *REACH* regulas IX–X pielikumā

3. pielikums: Pārskats par atbilstības pārbaudēm (summārs)

	Esošās	Jaunās	Kopā
Dokumentāciju, kas atvērta atbilstības pārbaudei, skaits ⁴²	183	140	323
Reģistrētajam nosūtītie lēmumu projekti ⁴³	41	11	52
Galīgie lēmumi	80	37	117
Reģistrētajam nosūtīta tikai kvalitātes novērtējuma vēstule ⁴⁴	13	46	59
Izbeigtas lēmuma pieņemšanas fāzē ⁴⁵	2	9	11
Izbeigtas bez administratīvas rīcības	10	33	43
Slēdzienu kopskaits	146	136	282

⁴² Dokumentācijas, kas jebkad atvērta atbilstības pārbaudei, neatkarīgi no to pašreizējā statusa.

⁴³ Lēmumu projekti, kas nav kļuvuši par galīgiem lēmumiem līdz 2011. gada 31. decembrim.

⁴⁴ Kopā ar lēmumu projektiem ir nosūtītas dažas papildu kvalitātes vērtējuma vēstules, taču tās šeit nav iekļautas.

⁴⁵ Izbeigtas, saņemot reģistrētāja iesniegto informāciju.

4. pielikums: Testēšanas priekšlikumi reģistrācijas dokumentācijās (summāri)

	Tonnāža gadā	Reģistrācijas dokumentāciju ar testēšanas priekšlikumiem skaits	Reģistrācijas dokumentāciju, kurās ir testēšanas ar mugurkaulniekiem priekšlikumiem skaits	Parametru, kas aptverti ar testēšanas priekšlikumiem, skaits	parametru, kas aptverti ar testēšanas ar mugurkaulniekiem priekšlikumiem, skaits
Esošās	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	>1000	410	317	825	529
	Starpprodukti	23	17	30	23
	Kopā esošās	519	398	1 065	660
Jaunās	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1000	21	14	52	28
	>1000	13	11	28	16
	Kopā jaunās	47	33	100	55
Kopā		566	431	1 165	715

5. pielikums: Apkopojums par testēšanas priekšlikumiem

		Esošās vielas	Jaunās vielas	Kopā
Reģistrēto dokumentāciju skaits ⁴⁶	ar testēšanas priekšlikumiem	519	47	566
	ar testēšanas ar mugurkaulniekiem priekšlikumiem	398	33	431
Parametru skaits	ietverti reģistrētajos testēšanas priekšlikumos	1065	100	1 165
	ietverti reģistrētajos testēšanas ar mugurkaulniekiem priekšlikumos	660	55	715
Apspriešanās ar trešām personām skaits	slēgtas	354	27	381
	Notiek uz 31.12.2011	8	2	10
	plānotas	75	2	77
Dokumentācijas ar testēšanas priekšlikumiem, kas atvērtas pārbaudei ⁴⁷		543	52**	595
Reģistrētajiem nosūtītie lēmuma projekti ⁴⁸		129	15	144
Reģistrētajiem nosūtītie galīgie lēmumi		8	19	27
Izbeigtās testēšanas priekšlikumu pārbaudes ⁴⁹	Lēmuma pieņemšanas stadijā	4	5	9
	Pirms lēmuma izdošanas	44	8	52
Slēdzienų kopskaits		185	47	232

* esošās: vielas, uz kurām attiecas pārejas noteikumi REACH reģistrācijā

**viena un tā pati reģistrācijas dokumentācija tika atvērta izskatīšanai vairāk kā vienu reizi, tāpēc neatbilst reģistrēto dokumentāciju skaitam

⁴⁶ Sekmīgi reģistrēti (pieņemti un samaksāta maksa). Piezīme: šis skaits laika gaitā mainās, jo reģistrētajiem var savas dokumentācijas atjaunināt (piemēram, pievienot un/ vai atsaukt testējamus parametrus).

⁴⁷ Dokumentācijas, kas jebkad atvērtas atbilstības pārbaudei, neatkarīgi no to pašreizējā statusa.

⁴⁸ Lēmuma projekti, par kuriem nav pieņemts galīgais lēmums līdz 2011. gada 31. decembrim un kas nav atsaukti dēļ TPE izbeigšanas.

⁴⁹ Izbeigtas lēmuma pieņemšanas posmā sakarā ar reģistrētāja sniegtu papildu informāciju (piemēram, ražošanas izbeigšana, tonnāžas samazināšanās vai testēšanas priekšlikuma atsaukšana).

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU