

Novērtēšana saskaņā ar *REACH* – 2014. gada progresā ziņojums

Vairāk zināt nozīmē lielāku drošību

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



Atruna

Šajā ziņojumā ir iekļauti ieteikumi potenciālajiem reģistrētājiem, lai uzlabotu turpmākās reģistrācijas kvalitāti. Tomēr jāatgādina lietotājiem, ka REACH regulas teksts ir vienīgā autentiskā tiesiskā atsauce un šajā dokumentā sniegtā informācija neatspoguļo Eiropas Ķīmikāliju aģentūras nostāju konkrētos gadījumos.

Lai labotu jebkādas iespējamās kļūdas vai neprecizitātes tekstā, Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ir tiesības jebkurā brīdī mainīt vai grozīt šo dokumentu.

Novērtēšana saskaņā ar REACH – 2014. gada progresa ziņojums

Atsauce: ECHA-15-R-03-EN

Kataloga Nr.: ED-AD-15-001-LV-N

ISBN: 978-92-9247-111-8

ISSN: 1831-6379

DOI: 10.2823/730613

Publicēšanas datums: 2015. gada 26. februāris

Valoda: latviešu valoda

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2015

© Attēli: Fotolia, ECHA

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

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

Ja rodas jautājumi vai piezīmes saistībā ar šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu (minot atsauces izdevumu un tā izdošanas datumu).

Veidlapu var aizpildīt ECHA kontaktinformācijas vietnē: <http://echa.europa.eu/contact>.

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

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

Adrese apmeklējumiem: *Annankatu 18*, Helsinki, Somija



ECHA vadības sistēma ir apstiprināta kā atbilstoša ISO 9001:2008 standartam. Apstiprinājums attiecas uz REACH un CLP regulu īstenošanas tehnisko, zinātnisko un administratīvo aspektu pārvaldību un ieviešanu, kā arī IT atbalsta lietojumprogrammu izstrādi.

Satura rādītājs

Izpilddirektora priekšvārds	5
Kopsavilkums	6
Galvenie ieteikumi reģistrētājiem.....	8
1. Vērtēšanas process	9
2. ECHA 2014. gadā paveiktais	10
2.1 Pareizības pārbaudes	12
2.1.1 Lēmumi, kas pieņemti pareizības pārbaužu gaitā	14
2.2 Testēšanas priekšlikumi.....	20
2.2.1 Lēmumi, kas pieņemti, izskatot testēšanas priekšlikumus	22
2.2.2 Apspriedes ar trešām personām	24
2.3 Neoficiālā saziņa un dokumentāciju atjauninājumi.....	25
2.4 Dokumentāciju izvērtēšanas lēmumu turpmākā vērtēšana un īstenošana.....	26
2.5 Vielas novērtēšana.....	28
2.5.1 Ikgadējā CoRAP atjauninājuma 2014.–2016. gadam pabeigšana	28
2.5.2 Ikgadējā CoRAP atjauninājuma 2015.-2017. gadam sagatavošana	28
2.5.3 Vielas, kas novērtētas 2013. gadā	29
2.5.4 Vielas, kas novērtētas 2014. gadā	29
2.5.5 Vielu novērtēšanas lēmumi	29
2.5.6 Vielu novērtēšanas turpinājuma darbs	32
2.6 Papildu pasākumi.....	33
2.6.1 Vielas identificēšana	33
2.6.2 Starpprodukti	33
2.6.3 Nanomateriāli	35
2.6.4 Klasificēšana un marķēšana	35
2.6.5 Aprēķinu metodikas un rīku izstrāde	36
2.6.6 Lēmumu publicēšana	37
2.6.7 Zinātnes attīstība	39
2.6.8 Apelācijas.....	42
2.6.9 Jaunākie ES ombuda secinājumi.....	43
3. Ieteikumi reģistrētājiem.....	44
3.1 Svarīgākā ir reģistrētās vielas identitāte un precīzs sastāvs.....	44
3.2 Skaidri paziņojiet bīstamības informāciju	45
3.3 Pielāgojiet saskaņā ar REACH noteikumiem.....	48
3.4 Nodrošiniet reālistisku informāciju par lietošanas veidiem un lietošanas apstākļiem ķīmiskās drošības ziņojumā (CSR)	50
3.5 Izmantojiet ECHA vadlīnijas un rīkus.....	52
Akronīmu un saīsinājumu saraksts.....	53

Izpilddirektora priekšvārds

Cienījamo lasītāj!

Šis ir septītais gada ziņojums par mūsu darbību dokumentāciju izvērtēšanā un vielu novērtēšanas koordinēšanā, un tā beigās ir pievienots ieteikumu saraksts reģistrētājiem. Tas parāda, kā reģistrētāju, ECHA un dalībvalstu kopīgie centieni uzlabo Eiropas ķīmiskās kompetences un drošības informācijas kvalitāti.

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

2014. gadā izstrādājām jaunu pareizības pārbaudes stratēģiju, lai maksimāli palielinātu ietekmi uz ķīmikāliju drošu lietošanu. Mērķis ir apzināt vielas, kas ir vissvarīgākās cilvēku un vides aizsardzībai. Tās ir vielas, ko ražo lielos apjomos, bet tām pietrūkst datu par cilvēku veselības vai vides parametriem un tām ir augsts iedarbības potenciāls uz darbiniekiem vai plašu sabiedrību.

Lai uzlabotu pārredzamību, ECHA sāks regulāri publicēt sarakstu ar varbūtējiem gadījumiem, kad nepieciešamas pareizības pārbaudes. Vienlaikus mēs saīsināsim termiņus dokumentāciju atjaunināšanai, lai samazinātu apstrādes laiku un uzlabotu efektivitāti.

ECHA sekmīgi ieguva ISO 9001 sertifikātu par mūsu darbību REACH un CLP jomā. Tas pierāda, ka, izvērtējot reģistrācijas dokumentācijas, ECHA izmanto starptautiski atzītu labu uzņēmējdarbības praksi.

Šā ziņojuma secinājumi un pirmie dokumentāciju kvalitātes uzlabojumu mērījumi, par kuriem tiks ziņots nākamajā vispārīgajā ziņojumā, liecina par dokumentāciju kvalitātes uzlabošanu. Reģistrētāju attieksme pret izvērtējuma lēmumiem ir bijusi nopietna, un viņi ir attiecīgi uzlabojuši savas dokumentācijas. Apstākļi, ka palielinās gadījumu skaits, kad pieprasītā informācija tiek sniegta pēc dalībvalstu iestāžu iesaistes, arī apliecina, ka sadarbība starp ECHA un īstenošanas aģentūrām notiek un ir rezultatīva. Tāpat kā iepriekšējos gados, joprojām ir jāuzlabo informācijas kvalitāte un reģistrācijas datu konsekvence, jo īpaši saistībā ar iedarbības novērtēšanu, riska aprakstu un vielas identitāti. Tādēļ šā gada ziņojuma neatņemama sastāvdaļa ir ieteikumi par to, kā nozare var uzlabot dokumentāciju kvalitāti.

Paturot to prātā, vēlos atgādināt reģistrētājiem, ka reģistrācijas process nebeidzas ar reģistrācijas numura piešķiršanu. Rīkojieties proaktīvi un atjauniniet savas dokumentācijas. Vēlos arī rosināt visus reģistrētājus, kuri gatavojas 2018. gada termiņam, laikus uzsākt sagatavošanās darbus un izmantot šo ziņojumu un citu pieejamo atbalstu. Jaunpienācējiem labs sākumpunkts būs ECHA 2018. gada REACH tīmekļa sadaļa.

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

Kopsavilkums

Ziņojums raksturo *ECHA* vērtēšanas darba rezultātus 2014. gadā, izceļ reģistrācijas dokumentācijās biežāk novērotos trūkumus un sniedz ieteikumus reģistrētājiem. Šie ieteikumi ir kā ikgadējs atgādinājums par to, kā uzlabot reģistrācijas pieteikumu kvalitāti. Visi reģistrētāji tiek aicināti izskatīt šos ieteikumus un laikus atjaunināt un uzlabot savas dokumentācijas. Informācija par pastāvīgu bīstamības mazināšanu, lietošanas veidiem un iedarbību nodrošinās pilnīgāku risku novērtēšanu un ķīmikāliju drošāku lietošanu.

Uzmanības centrā – testēšanas priekšlikumi

2014. gadā *ECHA* vērtēšanas akcenti mainījās no pareizības pārbaudēm uz testēšanas priekšlikumu izskatīšanu, lai līdz 2016. gada 1. jūnijam izvērtētu 770 priekšlikumus, kas tika iesniegti līdz 2013. gada reģistrācijas termiņam, un priekšlikumus, kas tika iesniegti 2014. gadā par jaunām vielām, un lai pabeigtu no 2013. gada pārmantoto priekšlikumu izskatīšanu. Kopumā *ECHA* pabeidza 239 pārbaudes un pieņēma 129 lēmumus. 112 pieņemtajos lēmumos *ECHA* apstiprināja reģistrētāju piedāvātos testus, bet 16 gadījumos Aģentūra izmainīja vismaz vienu piedāvāto testu. Vienā gadījumā *ECHA* pilnībā noraidīja piedāvāto testu.

Pareizības pārbaudes

Lielais dokumentāciju daudzums, kas tika atvērts 2013. gadā, izraisīja lielu pareizības pārbaudžu darba apjomu, kas tika pārcelts uz 2014. gadu. Turklāt *ECHA* uzsāka pareizības pārbaudes par dažām jaunajām reģistrācijas dokumentācijām, kas tika iesniegtas uz otro reģistrācijas termiņu 2013. gada 31. maijā. Kopumā *ECHA* pabeidza 283 pareizības pārbaudžu novērtējumus kā jaunas lietas. No tiem 111 (39 %) tika pabeigti bez turpinājuma darbības, un 172 lietās (61 %) tika izstrādāti lēmuma projekti. Tā kā atlases kritēriju mērķis ir konstatēt, kurām lietām ir augsta varbūtība, ka radīsies problēmas ar pareizību, un tikai neliela daļa tika izvēlēta nejauši, šie dati nav izmantojami, lai raksturotu visas reģistrācijas datu bāzes vispārējo kvalitāti. Attiecībā uz pareizības pārbaudžu lietām lēmumu pieņemšanas posmā 132 tika slēgtas pēc lēmuma projekta sagatavošanas. Par 273 dokumentācijām *ECHA* pieņēma lēmumus, veicot pareizības pārbaudes.

Visbiežāk sastopamie trūkumi

REACH uzliek atbildību par ķīmikāliju drošu lietošanas veidu izstrādi uzņēmumiem, kas tās ražo un importē ES. Tiem ir jāpierāda reģistrācijas dokumentācijās, ka ķīmikālijas tiek lietotas droši. Ķīmisko vielu droša lietošana ir nosakāma tikai ar ticamiem testu rezultātiem vai alternatīvu informāciju, kas ir zinātniski pamatota, kā arī ar stingru riska novērtējumu, kas raksturo reālos apstākļus.

Ja *ECHA*, pārbaudot dokumentāciju pareizību, konstatē, ka trūkst datu vai atteikuma pamatojumi ir nederīgi, tā nosūta lēmumu reģistrētājam, pieprasot trūkstošo informāciju. Lielākā daļa šādu informācijas pieprasījumu 2014. gadā attiecās uz iedarbības novērtējumu un riska aprakstu, vielas identitāti, pētījumiem par priekšdzemdību toksiskumu augļa attīstībai un subhronisko toksiskumu, kā arī fizikāli ķīmiskajām īpašībām.

Pareizības uzlabošanās pēc lēmumiem

Uzlabojās *ECHA* lēmumu ievērošana attiecībā uz pareizības pārbaudēm un testēšanas priekšlikumiem. *ECHA* 2014. gadā veica 282 turpinājuma novērtējumus, pārbaudot, vai reģistrētāji ir iesnieguši informāciju, kas pieprasīta *ECHA* lēmumos. Salīdzinot 2014. gada rezultātu veidus ar tiem, kas tika paziņoti par 2013. gadu, 2014. gadā palielinājās to lietu īpatsvars, kurās novērtējumu varēja pabeigt, jo reģistrētāji bija izpildījuši lēmuma prasības.

Vielu novērtēšanas gaita

No 47 vielām, kas tika vērtētas 2013. gadā, novērtējošās dalībvalstis secināja, ka par 38 no tām bija nepieciešama papildu informācija, lai varētu noskaidrot problēmas, par kurām radās aizdomas. Līdz ar to 2014. gadā *ECHA* nosūtīja lēmumu projektus šo vielu reģistrētājiem piezīmju iesniegšanai. Daudzo lēmumu izstrādes pabeigšana un publicēšana vielu novērtēšanas

jomā palielināja ECHA pieredzi šajā procesā un ļāva labāk izprast turpmākos pasākumus, arī reģistrētājiem.

Darbības paplašinātās vienas paaudzes reproduktīvā toksiskuma izpētes (EOGRTS) lēmuma jomā

Komisija turpināja darbu pie jautājuma, kā iekļaut EOGRTS REACH informācijas prasībās. ECHA ir pārliecināta, ka vairāk nekā 200 dokumentāciju izvērtējuma lietas, kas pašlaik kavējas Komisijā un attiecas uz šo jautājumu, beidzot tiks atrisinātas.

Zinātnes attīstība

Daudzas izmaiņas normatīvajā zinātnē, kas tieši saistījās ar novērtēšanas procesu, 2014. gadā būtiski attīstījās vai tika pabeigtas. REACH atbalsta alternatīvas metodes, kas aizstāj testus ar dzīvniekiem, un vairākas izmaiņas zinātnē 2014. gadā attiecās uz metodiku, kas veicina eksperimentu ar dzīvniekiem aizstāšanu, samazināšanu un precizēšanu, novērtējot ķīmikāliju drošību.

Jaunas pareizības pārbažu stratēģijas izstrāde

ECHA izstrādāja jaunu pareizības pārbažu stratēģiju, lai iegūtu augstvērtīgu informāciju ķīmikāliju drošai ražošanai un lietošanai. Svarīgākās izmaiņas attiecas uz informācijas par šīm vielām kvalitātes pārbažu akcentēšanu un informācijas prasībām, par kurām ir gaidāms, ka tās visvairāk uzlabos cilvēku un apkārtējās vides aizsardzību.

Saskaņā ar jauno pieeju ECHA maksimāli palielinās pareizības pārbažu ietekmi uz ķīmikāliju drošu lietošanu, uzlabojot bīstamo vielu atlasīšanu un koordināciju starp dažādiem REACH un CLP pasākumiem, lai efektīvi risinātu šīs problēmas.

Galvenie ieteikumi reģistrētājiem

ECHA ieteikumi attiecas gan uz nākotnes reģistrētājiem, kuri pirmo reizi gatavo savas reģistrācijas dokumentācijas, gan uz esošajiem reģistrētājiem, kuri var apzināt jebkurus iespējamus trūkumus pašreizējās dokumentācijās un attiecīgi tās atjaunināt.

Būtiska ir pareiza vielas identificēšana un sastāvs

- ✓ (Kopīgajam) reģistrācijas pieteikumam ir jāattiecas tikai uz vienu vielu; informācijai, kas sniegta katrā reģistrācijas dokumentācijā, ir jāatbilst šai konkrētajai vielai.
- ✓ Reģistrācijas dokumentācijā ir jāiekļauj visa vielas identitātes informācija. Saražotās/importētās vielas ir jāidentificē konkrēti un precīzi.
- ✓ EK un CAS identifikatoriem ir precīzi jāraksturo visu galveno sastāvdaļu klātbūtne, kas ietilpst vielas sastāvā.

Skaidri paziņojiet bīstamības informāciju

- ✓ Koncentrētājiem izpētes kopsavilkumiem ir jābūt skaidriem un kodolīgiem, iekļaujot tabulāros datus, saskaņā ar kritērijiem, kas publicēti *ECHA* Praktiskajā rokasgrāmatā Nr. 3, un attiecīgajām testēšanas vadlīnijām.
- ✓ Testēšanas priekšlikuma jēga ir rūpīgi jāapsver. Testa materiāls ir skaidri jāidentificē, un tam jābūt reprezentatīvam attiecībā uz visiem kopīgā reģistrācijas iesnieguma dalībniekiem.
- ✓ Testēšanas priekšlikums ir jānorāda tikai *IUCLID* attiecīgajā parametra izpētes ierakstā, atlasot "Plānots eksperimentāls pētījums" laukā "Izpētes rezultāta tips".

Pielāgojiet saskaņā ar REACH noteikumiem

- ✓ Pielāgošanai ķīmiskās drošības novērtējumā ir jābūt atbilstīgai, un tās ticamības līmenim ir jābūt salīdzināmam ar testu, kuru tā tiecas aizstāt.
- ✓ Attiecībā uz *QSAR* reģistrētās vielas strukturālie rādītāji jāiekļauj *QSAR* modeļa mācību komplektā.
- ✓ Visi *QSAR*, neatkarīgi no to paredzamajām īpašībām, ir pienācīgi jādokumentē. Tostarp ir jāaizpilda *QSAR* modeļa paziņošanas formāts (*QMRF*) un *QSAR* prognozes paziņošanas formāts (*QPRF*) attiecībā uz prognozi.
- ✓ Attiecībā uz analogiju/grupēšanu pamatojiet, kādēļ struktūras līdzība izraisa attiecīgās īpašības līdzīgumu.
- ✓ Analogija attiecībā uz informāciju, kas analogiskai vielai vēl nav radīta, nav derīgs pielāgojums. Tās vietā ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums par testu, kas veicams ar minēto analogisko vielu, norādot, ka testa rezultāti tiks izmantoti analogijas principa nolūkiem, un pamatojot, kādēļ analogija ir ticama.

CSR ir jāraksturo reālistiskie lietošanas veidi un lietošanas apstākļi

- ✓ Automatizēta 1. līmeņa rīku lietošana iedarbības scenāriju masveida izstrādei var būt par cēloni nederīgam vai maldinošam riska pārvaldības ieteikumam iedarbības scenārijos.
- ✓ Reālistiskāku informāciju par lietošanas veidiem un lietošanas apstākļiem var iegūt, izmantojot lietošanas kartes, kuras izstrādājušas pakārtoto lietotāju nozares asociācijas sadarbībā ar reģistrētājiem.
- ✓ Uzsākot novērtēšanu, atzīmējiet kartē visus lietošanas veidus, tostarp informāciju par attiecīgajiem lietošanas apstākļiem. Lietošanas aprakstam jābūt skaidram un saskaņotam ar vielas lietošanas veidiem piegādes ķēdē.
- ✓ Veicot iedarbības uz vidi novērtējumu, vienmēr pārliecinieties, vai ir nodrošināti atbilstoši paskaidrojumi par lietošanas apstākļiem, kuri izraisa pieņemto izdalīšanās ātrumu.

Izmantojiet ECHA vadlīnijas un rīkus

- ✓ Gatavojot un uzturot reģistrācijas pieteikumu, iepazīstieties ar vadlīniju materiāliem ECHA tīmekļa vietnē. Datu iesniegšanas rokasgrāmatas un REACH-IT nozares lietotāju rokasgrāmatas sniedz nepārprotamus norādījumus dokumentāciju sagatavošanai un iesniegšanai.
- ✓ Lietojiet *Validation Assistant* spraudni IUCLID, gatavojot reģistrācijas pieteikumu, lai varētu saņemt vērtīgus ieteikumus, kā pārbaudīt dokumentācijas pilnīgumu un kvalitāti.
- ✓ Uzziniet ECHA tīmekļa sadaļā, kā uzlabot dokumentāciju¹, jo tajā ir sniegta informācija un rīki, kas palīdzēs reģistrētājiem uzlabot dokumentācijas.

Papildu ieteikumi ir atrodami "Novērojumu" lodziņos, kuri sastopami visā šajā ziņojumā.

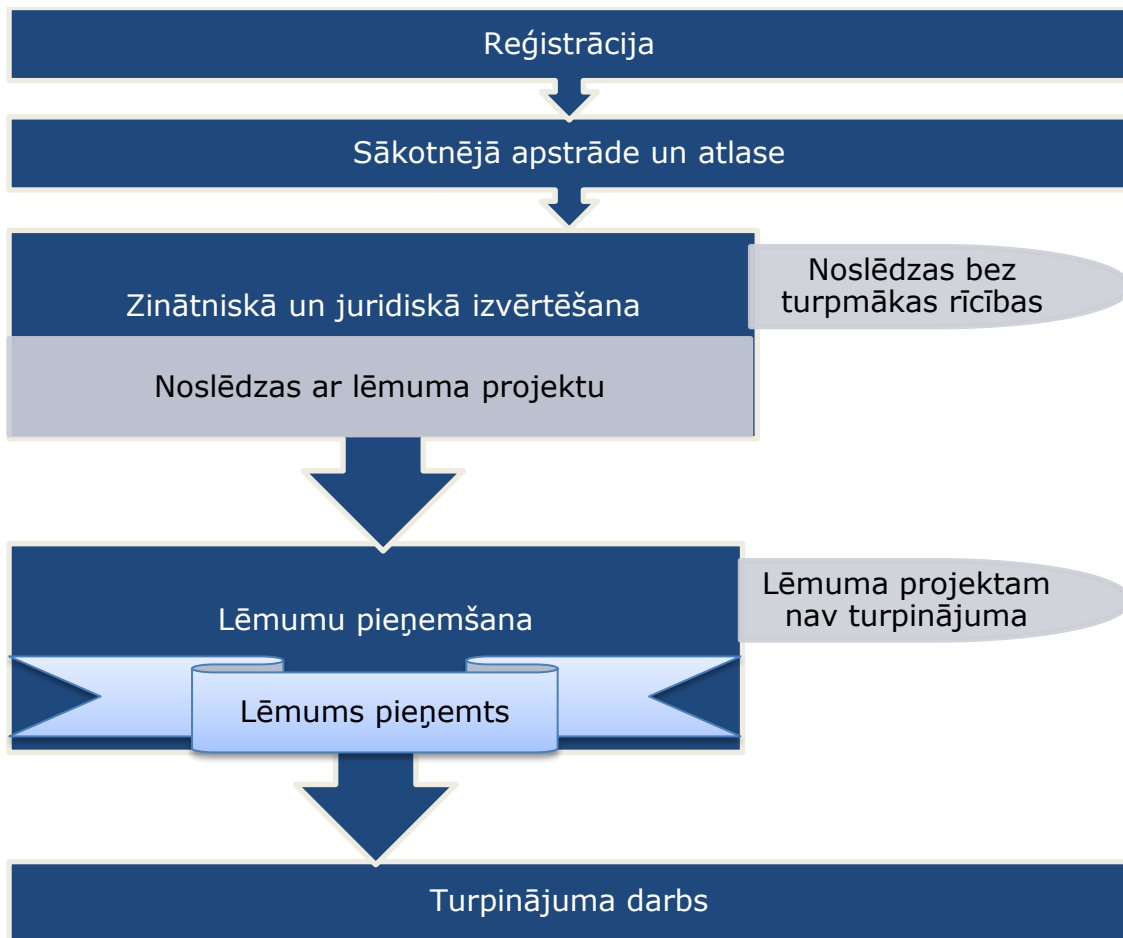
1. Vērtēšanas process

ECHA vērtēšanas darbs iedalās dokumentāciju izvērtēšanā un vielu novērtēšanā. Savukārt dokumentācijas izvērtēšana ir divējāda – pareizības pārbaude (CCh) un testēšanas priekšlikuma izskatīšana (TPE). Vērtēšanas shēma ir parādīta 1. attēlā. Šie procesi ir izstrādāti saskaņā ar REACH VI daļas noteikumiem.

Novērojums

Reģistrētāji, kuri iepazīstas ar vērtēšanas procesiem, parasti ir labāk informēti par turpmākajiem pasākumiem, kas jāveic, pirmo reizi saņemot lēmuma projektu.

¹ <http://echa.europa.eu/en/support/how-to-improve-your-dossier>.



1. attēls. Vērtēšanas process

Informācija par vērtēšanas procesiem ir sniegta iepriekšējos izvērtēšanas ziņojumos² un *ECHA* tīmekļa sadaļā par vērtēšanu³, kur pieejamas arī izvērtēšanas lēmumu nekonfidenciālās redakcijas⁴.

2. *ECHA* 2014. gadā paveiktais

Vērtēšanas darbā, kas tika veikts 2014. gadā, tika ieviestas divas galvenās izmaiņas. Pirmkārt, vērtēšanas akcents pārbīdījās no pareizības pārbaudes (*CCh*) uz testēšanas priekšlikumu izskatīšanu (*TPE*). Tas bija nepieciešams, lai izskatītu vēlīnos 2010. gada iesniegumus un laikus uzsāktu darbu ar 2013. gada testēšanas priekšlikumiem attiecībā uz regulā noteikto 2016. gada jūnija termiņu. Otrkārt, *ECHA* izmantoja savu plašo pareizības pārbaudēs gūto pieredzi, lai atjauninātu vispārējo metodiku, prioritātes un mērķus dokumentāciju izvērtēšanā, uzlabojot uzņēmumu sniegtās informācijas kvalitāti.

ECHA turpināja ar lēmumu pieņemšanas procesu par tiem lēmumu projektiem, kas pieņemti 2012. un 2013. gadā. Tomēr jau trešo gadu pēc kārtas *ECHA* nespēja pieņemt nevienu dokumentācijas izvērtēšanas lēmumu par informācijas prasībām attiecībā uz divu paaudžu reprodukcijas izpēti (IX/X pielikuma 8.7.3. punkts), kā izklāstīts šā ziņojuma 2.6.7. punktā. Iemesls bija tāds, ka lēmumu pieņemšanas procesā *ECHA* Dalībvalstu komiteja nespēja

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

³ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>.

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>.

vienprātīgi vienoties par to, kāds tests jāizmanto šīs informācijas prasības izpildei (divu paaudžu reproduktīvā toksiskuma pētījums vai EOGRTS⁵). Līdz ar to kopumā 33 lēmumu projekti par pareizības pārbaudēm un 183 lēmumu projekti par testēšanas priekšlikumiem bija jānosūta Komisijai lēmuma pieņemšanai.

Komisija 2014. gadā turpināja sagatavot regulu, ar ko groza REACH regulas VIII, IX un X pielikumu, iekļaujot REACH informācijas prasībās EOGRTS (2011. gada jūlijā tā tika pieņemta kā jaunas testēšanas vadlīnijas). Tādējādi ECHA plāno 2015. gadā galīgi likvidēt ieilgušo šīs informācijas prasības strupceļu. ECHA uzskata, ka pēc tam Komisija spēs pieņemt lēmumu attiecībā uz vairāk nekā 200 lietām, kas šīs problēmas dēļ nav izlemtas. Tas ļautu arī pašai ECHA uzsākt lēmumu pieņemšanu par šo parametru. Minēto neizskatīto lietu dēļ un saistībā ar lielo lēmumu projektu skaitu, kas izstrādāti 2014. gadā, būtiska ECHA resursu daļa arī turpmāk tiks piešķirta lēmumu pieņemšanas procesam, gatavojot lēmumu projektus.

ECHA 2014. gadā izstrādāja vispārējo stratēģiju CCh atlasei un stratēģisko ievirzi 2014.–2018. gadam, lai iegūtu augstvērtīgu informāciju par ķīmikāliju drošu ražošanu un lietošanu. ECHA pārskatītā pieeja attiecībā uz CCh tika ierosināta seminārā, kurā 2014. gada martā un aprīlī piedalījās ieinteresētās personas, dalībvalstu pārstāvji un Komisija un kurā tika sagatavoti vairāki ieteikumi, kas iekļauti šā semināra materiālos⁶. Jauno CCh stratēģiju⁷ ECHA valde apstiprināja 2014. gada septembrī, un tā tiek īstenota, sākot no 2015. gada. Saskaņā ar šo jauno pieeju ECHA maksimāli palielinās pareizības pārbažu ietekmi uz ķīmikāliju drošu lietošanu, uzlabojot bīstamo vielu atlasi CCh, koncentrējot vērtēšanu uz galvenajām informācijas prasībām attiecībā uz cilvēku veselību un vidi un uzlabojot koordināciju starp dažādiem REACH un CLP pasākumiem, lai efektīvi risinātu šīs problēmas.

Palielinot pārredzamību saskaņā ar jauno CCh stratēģiju, 2015. gada janvārī ECHA publicēja vielu sarakstu, kurām potenciāli tiks veiktas pareizības pārbaudes. Šis saraksts tika izstrādāts saskaņā ar ECHA jauno CCh stratēģiju, un tā pamatā ir rezultāti, kas gūti kopīgajā skrīninga pasākumā, kuru ECHA sagatavoja kopā ar dalībvalstīm. Vielu saraksts, kurām potenciāli veicama CCh, tiks regulāri atjaunināts katru gadu. Reģistrētājiem ieteicams apskatīt šo sarakstu regulāri, un viņi var pārskatīt saistītās reģistrācijas dokumentācijas, atjauninot tās ar jebkuru jaunu un/vai būtisku informāciju, tostarp atjauninot CSR, ja attiecināms.

Jaunās CCh stratēģijas īstenošana deva arī iespēju pārskatīt ECHA esošo praksi attiecībā uz dokumentāciju atjaunināšanas iesniegumu izskatīšanu dokumentāciju izvērtēšanas procesos (TPE un CCh). Tika secināts, ka esošā prakse būtiski ietekmē dokumentāciju izvērtēšanas efektivitāti. Tādēļ no 2015. gada janvāra ECHA veiks turpmāk minētās būtiskās izmaiņas.

- Attiecībā uz TPE ECHA ņems vērā jebkuru dokumentācijas atjauninājumu, kas tiks saņemts 30 dienu laikā pēc reģistrētāju piezīmju iesniegšanas termiņa beigām (30 dienas). Atjauninājumi, kas saņemti pēc šā termiņa, netiks ņemti vērā.
- Attiecībā uz CCh dokumentāciju atjauninājumi, kas iesniegti pēc lēmuma projekta nosūtīšanas reģistrētāju piezīmēm, vairs netiks ņemti vērā.

Minēto izmaiņu mērķis ir palielināt dokumentāciju izvērtēšanas efektivitāti un uzlabot prognozējamību un noteiktību reģistrētājiem un MSCA.

⁵ Paplašinātais vienas paaudzes reproduktīvā toksiskuma pētījums.

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf.

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

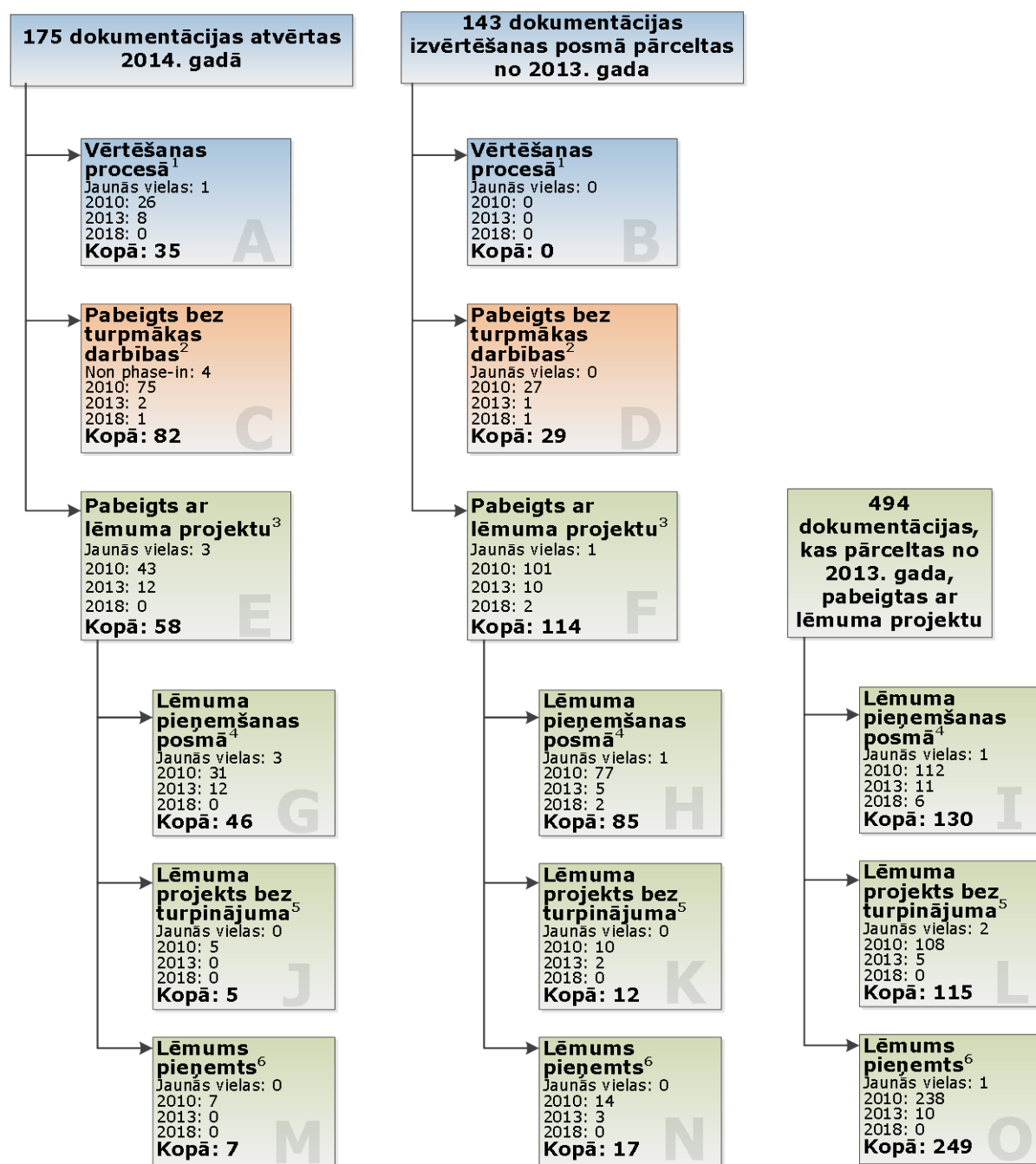
2.1 Pareizības pārbaudes

Pareizības pārbaudē nosaka, vai reģistrācijas dokumentācijā iesniegtā informācija atbilst REACH prasībām. 2014. gadā ECHA pieņēma 273 CCh lēmumus, pieprasot papildu informāciju no reģistrētājiem, ja pietrūka būtisku datu par vielām. Šis vērtīgais darbs palīdzēja reģistrētājiem uzlabot dokumentāciju kvalitāti un sekmēja augstvērtīgu datu maksimālu pieejamību, lai varētu nodrošināt ķīmikāliju drošu ražošanu un lietošanu.

Neraugoties uz pievēršanos testēšanas priekšlikumu izskatīšanai, lielais dokumentāciju daudzums, kas tika atvērts 2013. gadā, izraisīja lielu pareizības pārbaudžu darba apjomu, kas tika pārcelts uz 2014. gadu. Turklāt uz otro reģistrācijas termiņu 2013. gada 31. maijā tika iesniegti vairāk nekā 9000 jaunu reģistrācijas dokumentāciju, un ECHA sāka pārbaudīt arī to pareizību. CCh, kas tika atvērtas un/vai apstrādātas 2014. gadā, tika iegūtas no trim atsevišķiem avotiem.

- 143 CCh tika atvērtas 2013. gadā, taču netika pabeigtas un tika pārceltas pabeigšanai uz 2014. gadu.
- 494 CCh lēmumu projekti, kas tika nosūtīti reģistrētājiem 2013. gadā, tika pārcelti pabeigšanai uz 2014. gadu.
- 175 CCh tika atvērtas 2014. gadā.

2. attēls raksturo CCh dokumentāciju skaitu un rezultātus 2014. gadā.



2. attēls. CCh dokumentāciju skaits un rezultāti 2014. gadā

¹ Zinātniskās un juridiskās vērtēšanas posms.

² Nešķīta nepieciešama oficiāla darbība attiecībā uz reģistrētāju.

³ Tika atzīta par nepieciešamu oficiāla darbība, pieprasot no reģistrētāja papildu informāciju.

⁴ Lēmumu projektu apstrādes posmi, tostarp lēmumu projektu paziņošana reģistrētājiem, MSCA informēšana, nosūtīšana MSC (ja attiecināma) un nosūtīšana Komisijai (ja attiecināma).

⁵ Zinātniski būtiski dati vai svarīgas administratīvas izmaiņas lika izbeigt uzsāktu lēmumu pieņemšanas procedūru.

⁶ ECHA izvērtējuma lēmums tika pieņemts, vienprātīgi vienojoties MSC vai MSCA neiesniedzot nekādus priekšlikumus lēmuma projekta grozīšanai.

Pēc 283⁸ dokumentāciju izvērtēšanas CCh ietvaros 2014. gadā ECHA secināja, ka 61 % (172⁹) dokumentāciju neatbilst visām pārbaudītajām REACH informācijas prasībām, un reģistrētājiem tika nosūtīti lēmumu projekti. Pārējās 111¹⁰ lietas tika izbeigtas bez turpmākas rīcības; skatīt 1. tabulu.

1. tabula. 2014. gadā pabeigtās pareizības pārbaudes pēc tonnāžas diapazona

Tonnāžas diapazons	Pārbaude pabeigta...		Kopā
	...ar lēmuma projektu	...bez turpmākas rīcības	
≥ 1000 t/gadā	136	94	230
No 100 līdz 1000 t/gadā	29	13	42
No 10 līdz 100 t/gadā	3	2	5
No 1 līdz 10 t/gadā	4	2	6
Kopā	172	111	283

Visi lēmumu projekti tika nosūtīti reģistrētājiem regulā paredzētajā 12 mēnešu termiņā.

2.1.1 Lēmumi, kas pieņemti pareizības pārbaužu gaitā

ECHA 2014. gadā pieņēma 273¹¹ lēmumus CCh ietvaros un slēdza 132¹² lietas pēc lēmuma projekta.

No lēmumiem, kas pieņemti CCh gaitā, 190 (70 %) lēmumu tika pieņemti bez MSCA grozījumu priekšlikumiem (PfA). Pārējie 83 lēmumi tika pieņemti pēc tam, kad MSC vienprātīgi vienojās par lēmumu projektiem rakstveida procedūrā vai pēc apspriešanas kādā no sanāksmēm.

Novērojums

Saskaņā ar REACH regulas 51. panta 5. punktu reģistrētāji tiek aicināti iesniegt piezīmes par jebkuriem grozījumu priekšlikumiem (PfA). Reģistrētāju piezīmes, kas neattiecas uz PfA (bet uz citām lēmumu projektu problēmām), netiek ņemtas vērā lēmumu pieņemšanas procesā.

⁸ C+D+E+F 1. attēlā.

⁹ E+F 1. attēlā.

¹⁰ C+D 1. attēlā.

¹¹ M+N+O 1. attēlā.

¹² J+K+L 1. attēlā.

Kopumā 33 *CCh* lēmumu projekti, kas tika nosūtīti *MSCA* piezīmju iesniegšanai, saturēja prasības pēc divu paaudžu reproduktīvā toksiskuma pētījuma. *MSC* izskatīja šos priekšlikumus atsevišķi no citiem informācijas pieprasījumiem, ņemot vērā jaunākos zinātnes sasniegumus, kam bija nepieciešams papildu politiskais izvērtējums pirms lēmuma pieņemšanas par testēšanu (papildu informācija ir sniegta šā ziņojuma 2.6.6. punktā).

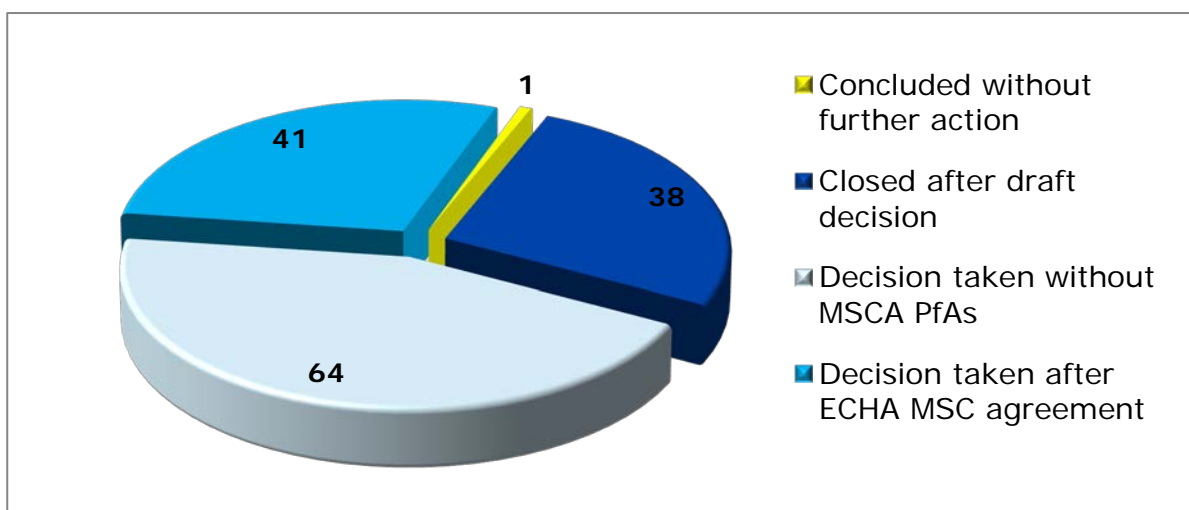
Pēc tam, kad *MSC* konstatēja, ka nav panākta vienprātīga vienošanās par atbilstošu šā parametra izpēti, katrs no minētajiem *CCh* lēmumu projektiem, kas saturēja arī citus informācijas pieprasījumus, tika sadalīts divās daļās. *ECHA* nosūtīja Eiropas Komisijai lēmuma pieņemšanai tās lēmumu projektu daļas, kas attiecās uz reproduktīvo toksiskumu. Pārējās lēmumu projektu daļas, kas attiecās uz citiem informācijas pieprasījumiem, *ECHA* pieņēma kā galīgos lēmumus pēc *MSC* vienprātīgas vienošanās par attiecīgajām lēmumu projektu daļām.

Pārbaudei atlasītās dokumentācijas var iedalīt divos galvenajos veidos – vispārējām pareizības pārbaudēm un mērķtiecīgām pareizības pārbaudēm.

Vispārējās pareizības pārbaudes

Attiecībā uz vispārējām pareizības pārbaudēm *ECHA* atlasa šīs dokumentācijas nejauši vai izmanto kritērijus, kas balstīti uz problēmām. Ideālā gadījumā dokumentācijas vispārējā pareizības pārbaude notiek vienā vienotā novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas aktā. Praksē katra vispārējā *CCh* pārbaude notiek posmos, sākot ar vielas identitātes (*SID*) informācijas novērtēšanu. Ja iesniegtā informācija ir pietiekami skaidra un ļauj *ECHA* interpretēt reģistrācijas jomu, pārbaude turpinās ar nākamo posmu, kas attiecas uz *REACH* informācijas prasībām par bīstamības datiem tehniskajā dokumentācijā. Tomēr novērtējums var beigties ar vairāk nekā vienu lēmumu, jo *SID* datu nepārprotamība ir priekšnoteikums, lai varētu nodrošināt, ka dokumentācija atbilst informācijas prasībām.

No 516 dokumentācijām, kurām *CCh* novērtējumi beidzās ar lēmumu un kuras *ECHA* 2014. gadā slēdza pēc lēmuma projekta vai izbeidza bez turpmākas rīcības, 144 bija vispārējās *CCh*. 3. attēlā ir parādīti šo pārbaudžu rezultāti (neiekļaujot lēmumu projektus, kas joprojām atradās lēmumu pieņemšanas procesā).



3. attēls. 144 "vispārējo" pareizības pārbaudžu, kas veiktas 2014. gadā, rezultāti

Concluded without further action	Pabeigta bez turpmākas rīcības
Closed after draft decision	Slēgta pēc lēmuma projekta
Decision taken without MSCA PfAs	Lēmums pieņemts bez <i>MSCA PFA</i>

Decision taken after ECHA MSC agreement	Lēmums pieņemts pēc ECHA MSC vienošanās
---	---

26 % lietu reģistrētāji laikus atjaunināja dokumentācijas, un tas būtiski uzlaboja viņu reģistrācijas dokumentāciju kvalitāti un nodrošināja atbilstību pieprasītajai informācijai.

Mērķtiecīgās pareizības pārbaudes

2014. gadā ECHA pabeidza reģistrācijas dokumentāciju uzlabotu datorizētu atlasu mērķtiecīgām pareizības pārbaudēm, lai novērstu smagas nepilnības visās dokumentācijās. Attiecībā uz mērķtiecīgām pareizības pārbaudēm tika pārskatīta lielākā daļa reģistrācijas datu bāzes, un pēc tam pareizības pārbaudēm tika atlasītas dokumentācijas ar lielāku varbūtību, ka tajās pietrūks prioritāru parametru, tā dēvēto "problemātisko jomu".

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

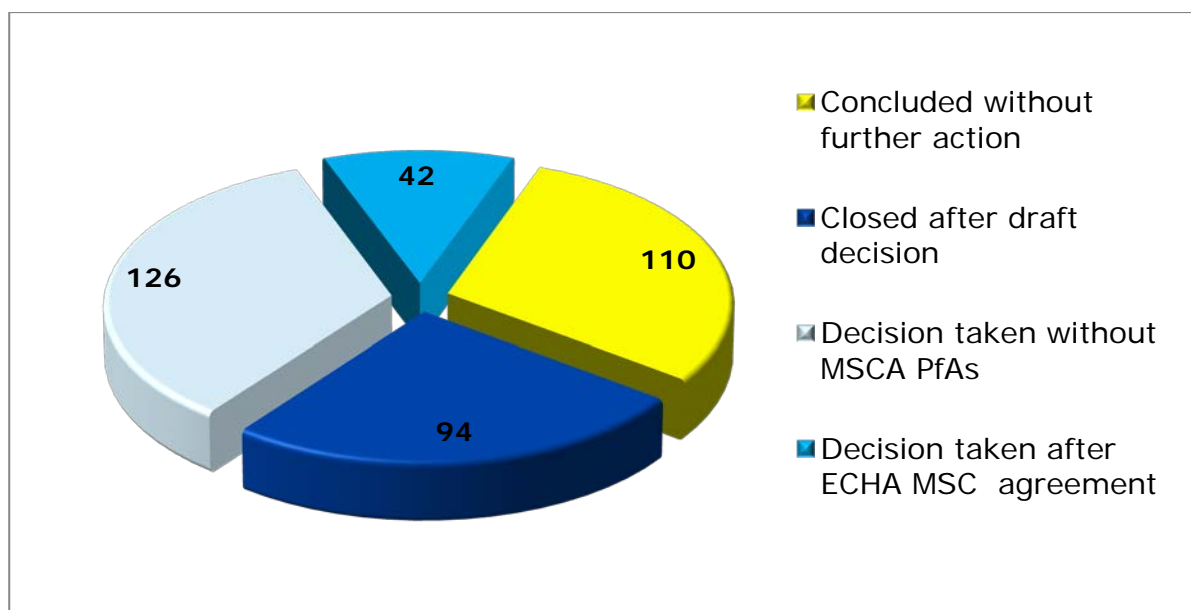
- vielas identitātes jautājumiem (bieži vien tos nepieciešams precizēt, pirms izskata testēšanas priekšlikumus);
- problemātiskām jomām – parametriem, kas uzskatāmi par ļoti būtiskiem riska pārvaldībai un ķīmiskajai drošībai;
- vielām, kas iekļautas Kopienas mainīgajā rīcības plānā (CoRAP).

CoRAP iekļauto vielu CCh parasti atzīst par mērķtiecīgām, jo to joma tiek noteikta, lai varētu atbalstīt un iespējams arī papildināt turpmāko vielas novērtēšanu. Parasti tas nozīmē vispārīgu skrīningu, taču īpaši pievēršoties visiem tiem parametriem, kas netiks izskatīti kā problēmas, kuras jāizskaidro turpmākā vielas novērtējumā. Turklāt, ja laiks, pirms dalībvalstis uzsāk vielas novērtēšanu, ir ierobežots, CCh var aprobežoties ar vielas identitātes pārbaudi.

Ja ECHA nevar identificēt kādu konkrētu vielu reģistrācijas pieteikumā, jo dokumentācijā trūkst skaidras vielas identitātes informācijas, Aģentūra nevar pārdomāti novērtēt šīs vielas bīstamības un riska informāciju.

Ja kādā dokumentācijā konstatē vairākas neatbilstības, ECHA var paplašināt šo mērķtiecīgo pārbaudi, pārvēršot to par vispārēju pārbaudi, jo dokumentācijai nepieciešams plašāks novērtējums.

No 516 dokumentācijām, kurām CCh novērtējumi beidzās ar lēmumu un kuras ECHA 2014. gadā slēdza pēc lēmuma projekta vai izbeidza bez turpmākas rīcības, 372 bija mērķtiecīgās pareizības pārbaudes. 4. attēlā ir parādīti šo pārbaudu rezultāti (neiekļaujot lēmumu projektus, kas joprojām atradās lēmumu pieņemšanas procesā).



4. attēls. 372 "mērķtiecīgo" pareizības pārbažu, kas veiktas 2014. gadā, rezultāti

Concluded without further action	Pabeigta bez turpmākas rīcības
Closed after draft decision	Slēgta pēc lēmuma projekta
Decision taken without MSCA PfAs	Lēmums pieņemts bez <i>MSCA PFA</i>
Decision taken after ECHA MSC agreement	Lēmums pieņemts pēc <i>ECHA MSC</i> vienošanās

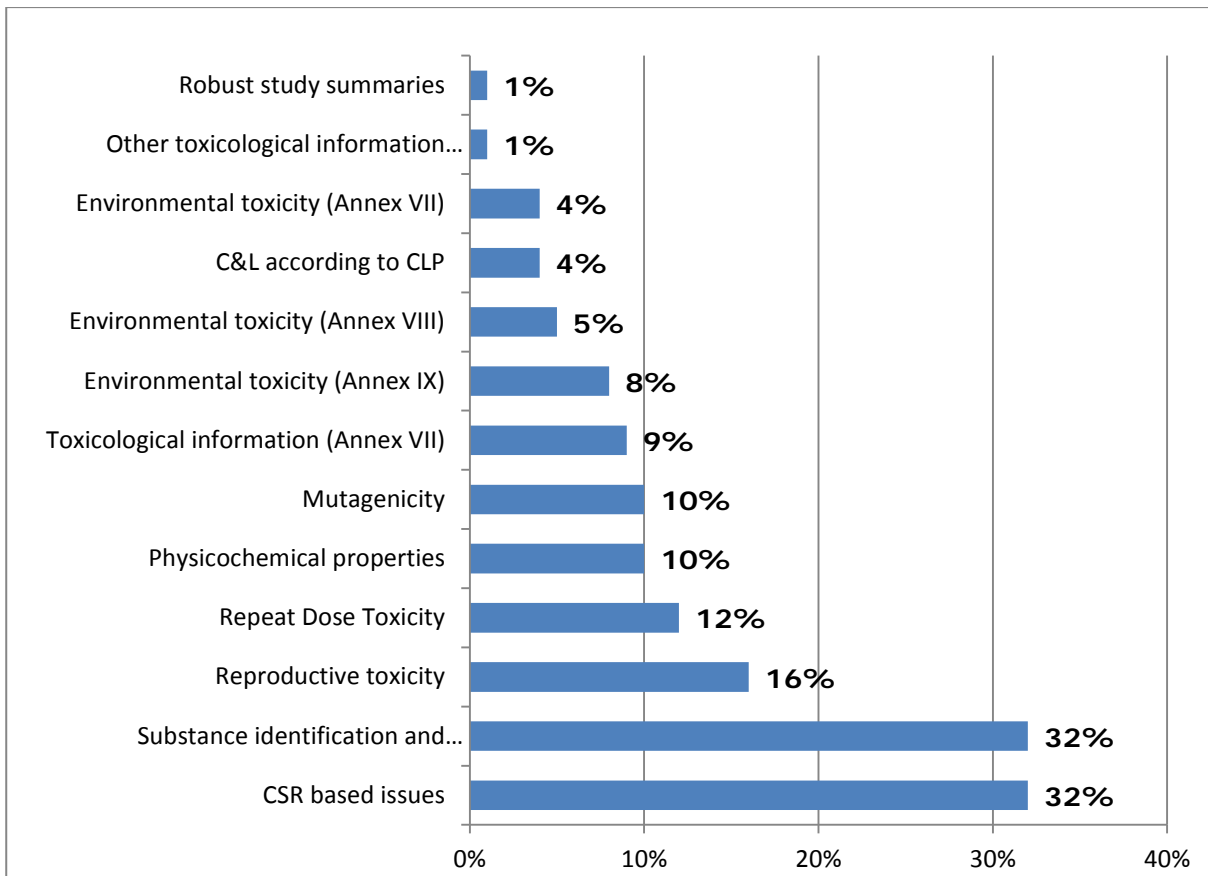
25 % (94) lietu reģistrētāji atjaunināja savas dokumentācijas, pirms *ECHA* uzsāka lēmuma pieņemšanu. Tas būtiski uzlaboja šo reģistrācijas dokumentāciju kvalitāti un vairākos gadījumos ļāva izbeigt lietu, pirms bija nepieciešams pieņemt galīgo lēmumu.

Novērojums

ECHA atzīst, ka ir nepieciešams padziļināts ziņojums, lai varētu pierādīt, kas tika pārbaudīts dokumentāciju CCh laikā attiecībā uz vielām, kuras reģistrētas tonnāžas diapazonā ≥ 1000 un 100-1000 t/gadā. Diemžēl 2014. gadā šāds rūpīgs ziņojums nebija tehniski iespējams, taču *ECHA* turpina izstrādāt metodes, kā to izdarīt 2015. gadā.

Reģistrētājiem pieprasītā informācija

5. attēlā ir sniegts kopsavilkums par pieprasītās informācijas veidiem kā procentuāls īpatsvars no kopējā 2014. gadā pieņemto *CCh* lēmumu skaita.



5. attēls. Pieprasītās informācijas veidi kā procentuāls īpatsvars no 2014. gadā pieņemtajiem 273 CCh lēmumiem

Robust study summaries	Koncentrētie izpētes kopsavilkumi
Other toxicological information (Annex VIII)	Cita toksikoloģiskā informācija (VIII pielikums)
Environmental toxicity (Annex VII)	Toksiskums vidē (VII pielikums)
C&L according to CLP	Klasifikācija un marķējums saskaņā ar CLP regulu
Environmental toxicity (Annex VIII)	Toksiskums vidē (VIII pielikums)
Environmental toxicity (Annex IX)	Toksiskums vidē (IX pielikums)
Toxicological information (Annex VII)	Toksikoloģiskā informācija (VII pielikums)
Mutagenicity	Mutagēnums
Physicochemical properties	Fizikāli ķīmiskās īpašības
Repeat Dose Toxicity	Atkārtotas devas toksicitāte
Reproductive toxicity	Reproduktīvā toksicitāte
Substance identification and composition	Vielas identitāte un sastāvs
CSR based issues	Ar CSR saistītās problēmas

Informācija, kas tika pieprasīta no reģistrētajiem ECHA CCh lēmumos, ir apkopota 2. tabulā. Svarīgi piebilst, ka vienā lēmumā var būt vairāk nekā viens pieprasījums.

2. tabula. Informācija, kas pieprasīta CCh lēmumos

Pieprasītās informācijas veids	Lēmumu skaits
Iedarbības novērtējums un riska apraksts	88
Vielas sastāva identificēšana un pārbaude	86
Priekšzemdību augļa attīstības toksicitāte (IX pielikums)	37
Subhroniskās toksicitātes izpēte, 90 dienas (IX pielikums)	34
Fizikāli ķīmiskās īpašības	27
Toksikoloģiskā informācija (VII pielikums)	24
Ekotoksikoloģiskā informācija (IX pielikums)	21
<i>In vitro</i> gēnu mutācijas izpēte zīdītāju šūnās (VIII pielikums)	20
Ekotoksikoloģiskā informācija (VIII pielikums)	15
Klasifikācija un marķējums saskaņā ar CLP regulu	12
Ekotoksikoloģiskā informācija (VII pielikums)	11
<i>In vitro</i> citogenitātes izpēte zīdītāju šūnās (VIII pielikums)	6
Divu paaudžu reproduktīvās toksicitātes izpēte ¹³ (IX un X pielikums)	6
Koncentrētie izpētes kopsavilkumi	2
Skrīnings par reproduktīvo/attīstības toksicitāti (VIII pielikums)	1
Cita toksikoloģiskā informācija (VIII pielikums)	1

¹³ Pieprasot jau esošās izpētes rezultātus.

2.2 Testēšanas priekšlikumi

ECHA turpināja izstrādāt un pieņemt lēmumus par testēšanas priekšlikumiem, lai nodrošinātu, ka tie pievēršas faktiski nepieciešamai informācijai, un nepieļautu nevajadzīgus testus, jo īpaši gadījumos, kad testēšanā izmanto mugurkaulnieku dzīvniekus.

No dokumentācijām, kas iesniegtas 2013. gada reģistrācijas termiņā, *ECHA* pagaidām ir identificējusi testēšanas priekšlikumus par 770 parametriem 376 unikālās dokumentācijās. No tiem 563 paredzēja testēt mugurkaulnieku dzīvniekus, lai izpildītu *REACH* IX pielikuma informēšanas prasības.

ECHA līdz 2016. gada 1. jūnijam izvērtēs visas dokumentācijas, kurās iekļauti testēšanas priekšlikumi saistībā ar IX pielikumu. Par visiem piedāvātajiem testiem ar mugurkaulnieku dzīvniekiem tiks rīkotas apspriedes ar trešajām personām.

TPE, kas tika atvērtas un/vai apstrādātas 2014. gadā, tika iegūtas no trim atsevišķiem avotiem.

- 27 *TPE* tika atvērtas 2013. gadā, taču netika pabeigtas un tika pārceltas pabeigšanai uz 2014. gadu.
- 208 *TPE* lēmumu projekti, kas tika nosūtīti reģistrētājiem 2013. gadā, tika pārcelti lēmuma pieņemšanai 2014. gadā.
- 396 *TPE* tika no jauna atvērtas 2014. gadā.

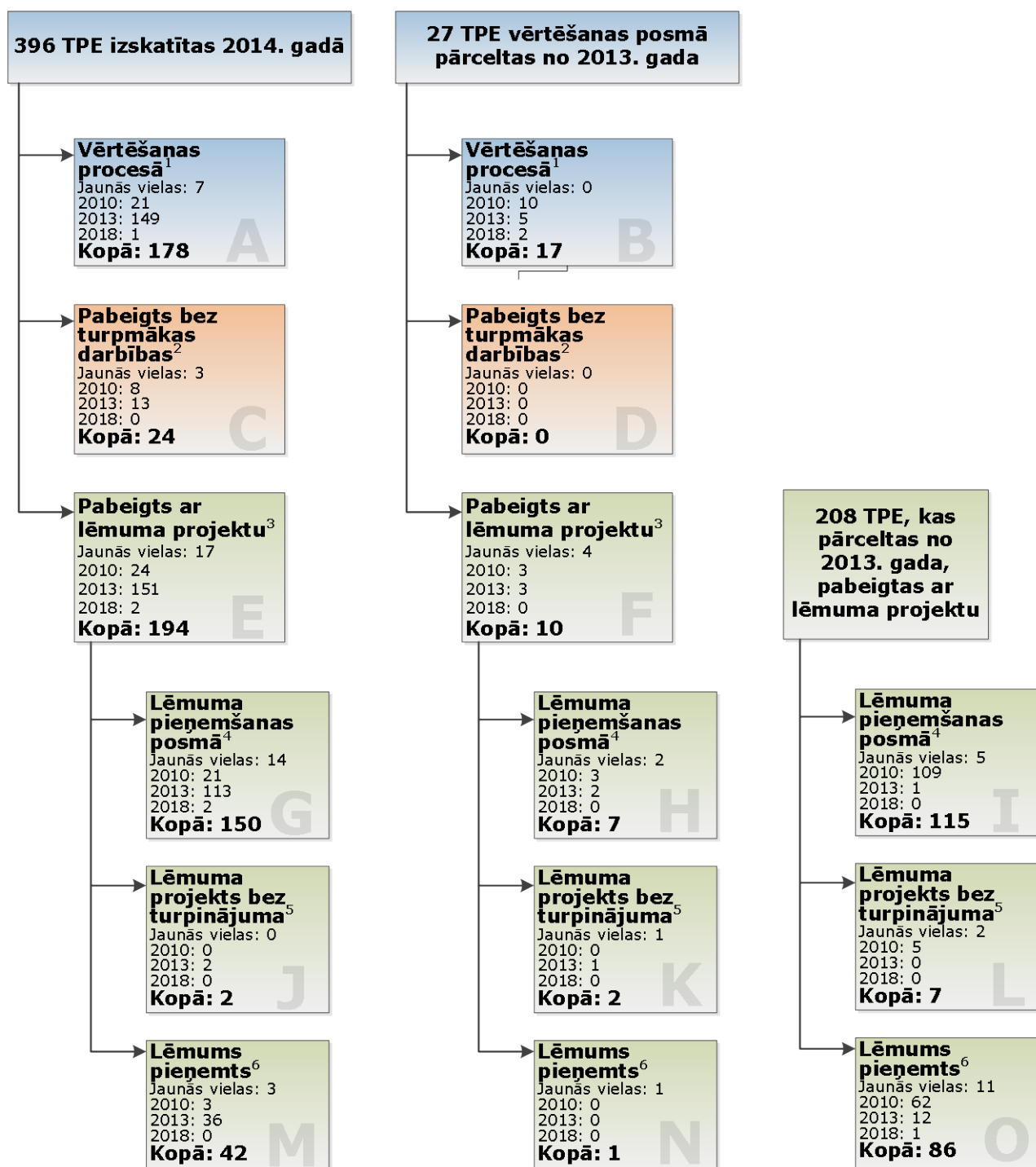
Novērojums

Vairāki testēšanas priekšlikumi, kas iesniegti reģistrācijas dokumentācijās, joprojām nav konstatēti, jo šīs dokumentācijas nav pareizi aizpildītas, piemēram:

- izmaiņas iepriekšējā testēšanas priekšlikuma tekstā parametra izpētes ierakstā (*ESR*) *IUCLID*;
- testēšanas priekšlikuma norādīšana tikai ķīmiskās drošības ziņojumā;
- nodoma testēt analogu vielu vai vielas analogijas nolūkiem nenorādīšana testēšanas priekšlikuma statusā.

Testēšanas priekšlikums ir jānorāda tikai *IUCLID* attiecīgajā parametra izpētes ierakstā, atlasot "Plānots eksperimentāls pētījums" laukā "Izpētes rezultāta tips". Katram jaunam piedāvātajam testam ir jāizveido jauns *ESR*.

6. attēls raksturo testēšanas priekšlikumu izskatīšanas skaitu un rezultātus 2014. gadā.



6. attēls. 2014. gadā apstrādāto TPE skaits un rezultāti

¹ Zinātniskās un juridiskās vērtēšanas posms.

² Testēšanas priekšlikumu ECHA atzinusi par nepieņemamu izskatīšanai, vai reģistrējais to atsaucis.

³ Atzīts, ka ir nepieciešams lēmuma projekts par piedāvāto testu.

⁴ Lēmumu projektu apstrādes posmi, tostarp lēmumu projektu paziņošana reģistrētājiem, MSCA informēšana, nosūtīšana MSC (ja attiecināma) un nosūtīšana Komisijai (ja attiecināma).

⁵ Zinātniski būtiski dati vai svarīgas administratīvas izmaiņas lika izbeigt uzsākto lēmumu pieņemšanas procedūru.

⁶ ECHA izvērtējuma lēmums tika pieņemts, vienprātīgi vienojoties MSC vai MSCA neiesniedzot nekādus priekšlikumus lēmuma projekta grozīšanai.

Līdz 2014. gada beigām ECHA pabeidza 239¹⁴ testēšanas priekšlikumu izskatīšanu:

- nosūtīt 204¹⁵ lēmumu projektus;
- izbeidzot 35¹⁶ lietas.

Izskatīšanu var izbeigt, ja reģistrētājs atsauc priekšlikumu pēc tam, kad ECHA sākusī to izskatīt, vai tādēļ, ka priekšlikums nav pieņemams izskatīšanai.

Novērojums

Testēšanas priekšlikumu neuzskata par atsauktu, ja reģistrētājs lēmuma pieņemšanas laikā tikai noņem atzīmi no IUCLID izvēles lodziņa "Plānots eksperimentāls pētījums". Tas jo īpaši ir attiecināms, ja reģistrētājs joprojām plāno testēt vielu vai analogu vielu(-s). Šādos gadījumos lēmuma pieņemšanas process par testēšanas priekšlikumu turpināsies.

Vēl citu 195¹⁷ dokumentāciju izvērtēšana turpināsies pēc 2014. gada. Par tām lēmumu projekti vēl nav nosūtīti.

2.2.1 Lēmumi, kas pieņemti, izskatot testēšanas priekšlikumus

2014. gadā ECHA pieņēma 129¹⁸ lēmumus, izskatot testēšanas priekšlikumus. 112 pieņemtajos lēmumos (87 %) ECHA apstiprināja reģistrētāju piedāvātos testus, bet 16 gadījumos Aģentūra izmainīja vismaz vienu piedāvāto testu. Vienā gadījumā ECHA pilnībā noraidīja piedāvāto testu.

Novērojums

Analoģija attiecībā uz informāciju, kas analogiskai vielai vēl nav radīta, nav derīgs pielāgojums. Tās vietā reģistrētājiem dokumentācijās ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums par testu, kas veicams ar minēto analogisko vielu, norādot, ka testa rezultāti tiks izmantoti analogijas principa nolūkiem, un pamatojot, kādēļ analogija ir ticama.

No šiem 129 lēmumiem 68 tika pieņemti, nenosūtot tos MSC, jo MSCA neierosināja nekādus grozījumus. Pārējā 61 gadījumā par lēmumu projektiem no MSCA tika saņemts vismaz viens grozījumu priekšlikums. Visos 61 gadījumos MSC vienprātīgi vienojās par lēmumiem, un ECHA

¹⁴ C+D+E+F+J+K+L 5. attēlā.

¹⁵ E+F 5. attēlā.

¹⁶ C+D+J+K+L 5. attēlā.

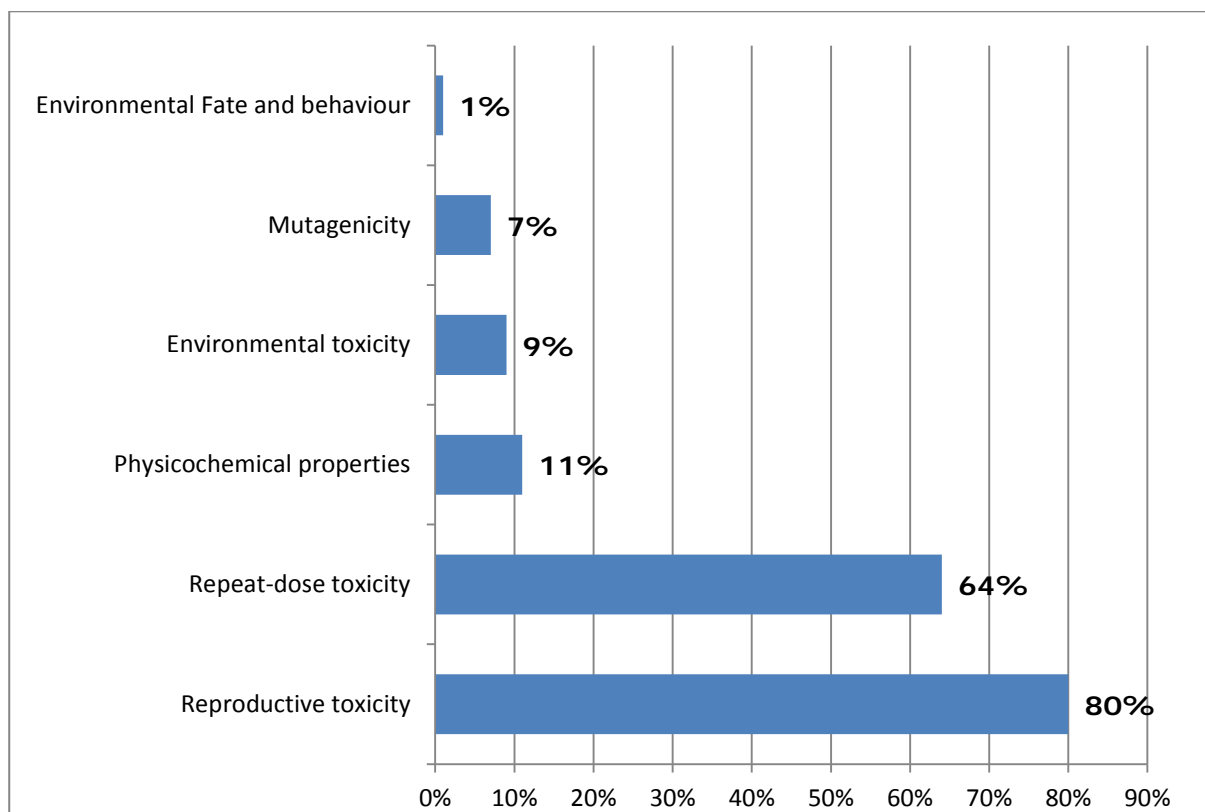
¹⁷ A+B 5. attēlā.

¹⁸ M+N+O 5. attēlā.

tos attiecīgi pieņēma.

Reģistrētājiem pieprasītā informācija

Kopumā ECHA 2014. gadā pieņēma 129 lēmumus, izskatot testēšanas priekšlikumus, un 7. attēlā ir sniegts kopsavilkums par pieprasītās informācijas veidiem kā procentuāls īpatsvars no kopējā šādu 2014. gadā pieņemto lēmumu skaita.



7. attēls. Pieprasītās informācijas veidi kā procentuāls īpatsvars no kopējā 2014. gadā pieņemto TPE lēmumu skaita

Environmental Fate and behaviour	Izplatības ceļi vidē un ietekme uz to
Mutagenicity	Mutagēnums
Environmental toxicity	Toksiskums vidē
Physicochemical properties	Fizikāli ķīmiskās īpašības
Repeat-dose toxicity	Atkārtotas devas toksicitāte
Reproductive toxicity	Reproduktīvā toksicitāte

3. tabulā ir sniegts kopsavilkums par pieprasīto testu veidiem. Svarīgi piebilst, ka vienā lēmumā var būt vairāk nekā viens pieprasījums.

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

Pieprasītās testēšanas veids	Lēmumu skaits
Priekšdzemdību augļa attīstības toksicitātes izpēte (IX pielikums)	102
Subhroniskās toksicitātes izpēte, 90 dienas (IX pielikums)	83
Fizikāli ķīmiskās īpašības (IX pielikums)	14
Ietekme uz sauszemes organismiem (IX pielikums)	5
Ilgtermiņa toksiskuma ūdens vidē testēšana ar bezmugurkaulniekiem (IX pielikums)	4
Mutagēnums (IX pielikums)	3
Mutagēnums (VII un VIII pielikums)	2
Priekšdzemdību augļa attīstības toksicitātes izpēte (X pielikums)	1
Ilgtermiņa toksiskums dūņu organismiem (X pielikums)	1
Ietekme uz sauszemes organismiem (X pielikums)	1
Biotiskā noārdīšanās (IX pielikums)	1
Mutagenitāte (X pielikums)	1*

* Noraidīts saskaņā ar 40. panta 3. punkta d) apakšpunktu.

Turklāt, izskatot 112 testēšanas priekšlikumus, lēmumu projektos tika iekļautas prasības veikt divu paaudžu reproduktīvās toksicitātes izpēti. MSC apstrādāja šos priekšlikumus tādā pašā veidā, kā tos, kuri raksturoti attiecībā uz CCh lēmumu projektiem, kas minēti šā ziņojuma 2.1.1. punktā. Tādējādi 112 lēmumu projekti tika nosūtīti Komisijai lēmuma pieņemšanai.

2.2.2 Apspriedes ar trešām personām

No 2008. gada jūnija ECHA saņēma aptuveni 1500 priekšlikumu par testu veikšanu ar mugurkaulnieku dzīvniekiem, un tiem tika veikta sabiedriskā apspriešana¹⁹, lai novērstu testu ar dzīvniekiem nevajadzīgu dublēšanu.

Saskaņā ar 40. panta 2. punktu ECHA ir jāpublicē iesniegtie testēšanas priekšlikumi un jāpieprasa jebkura informācija no trešajām personām.

ECHA saņēma informāciju no 782 trešajām personām (52 %) saistībā ar izsludināto sabiedrisko apspriešanu. 191 iesniedzējs lūdza neatklāt viņu identitāti (24 %), tādēļ par tiem

¹⁹ Iepriekšējās apspriešanas: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Pašreizējās apspriešanas: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

nav iespējams sniegt papildu informāciju. Pārējo informāciju no 591 trešās personas (76 %) iesniedza:

- 17 individuālie uzņēmumi, kas iesniedza 47 piezīmes (7,9 %);
- astoņas nozares vai tirdzniecības asociācijas, kas iesniedza 59 piezīmes (10,1 %);
- viens fonds, kas iesniedza vienu piezīmi (0,2 %);
- divas starptautiskas NVO, kas iesniedza 477 piezīmes (80,7 %);
- viena valsts iestāde, kas iesniedza divas piezīmes (0,3 %).

Visbeidzot, četras fiziskas personas, kas iesniedza piecus iesniegumus (0,8 %), šo informāciju sniedza apspriešanas procesa ietvaros. Minēto fizisko personu identitāti aizsargā mūsu datu privātuma noteikumi, un tā nav izpaužama.

Trešās personas 2014. gadā bieži sūtīja zinātnisku informāciju, kad ECHA rīkoja testēšanas priekšlikumu apspriešanu. Vairākos iesniegumos trešās personas sniedza zinātnisku pamatojumu, atsaucoties uz konkrētām pielāgošanas iespējām, kas paredzētas REACH regulā.

Analoģijas pieejas izmantošana tika ierosināta aptuveni 200 piezīmēs. Lielākajā daļā gadījumu no trešajām personām saņemtā informācija nebija pietiekama, lai ECHA varētu secināt, ka turpmākai testēšanai nav pamata. Tomēr reģistrētāji vienmēr tika informēti par saņemto informāciju, un viņi varēja veikt papildu pielāgojumus, pamatojoties uz trešo personu iesniegumiem.

Novērojums

Trešās personas tiek rosinātas iesniegt "zinātniski pamatotu informāciju un pētījumus" par to vielu un parametru, uz ko attiecas apspriežamais testēšanas priekšlikums. Sniegtajai informācijai ir jāatbilst REACH informācijas prasībām, kas iekļautas VII–XI pielikumā. Piedalīšanās apspriešanā palīdz novērst nevajadzīgus testus ar dzīvniekiem.

Trešo personu iesniegumu un ECHA atbilžu publiskās redakcijas tika publicētas ECHA tīmekļa vietnes sadaļās kā daļa no ECHA lēmumiem par testēšanas priekšlikumiem²⁰.

2.3 Neoficiālā saziņa un dokumentāciju atjauninājumi

Lēmumu pieņemšanas procesā, kad reģistrētāji saņem kādu lēmuma projektu dokumentācijas izvērtēšanas ietvaros (CCh vai TPE), viņiem tiek piedāvāta iespēja paskaidrot ECHA, kāds ir pamatojums. Turpmāk ir sniegta analīze par notikušo neoficiālo saziņu un piezīmēm, ko reģistrētāji iesnieguši par lēmuma projektu 30 dienu ilgajā piezīmju iesniegšanas laikposmā, kā arī par to ietekmi uz lēmumu projektiem.

Līdz šim tikai aptuveni 20 % lēmumu projektu par dokumentāciju izvērtēšanu (CCh vai TPE), kad reģistrētājiem tika piedāvāta iespēja paskaidrot ECHA, kāds ir pamatojums, izraisīja neoficiālas diskusijas. Tomēr par aptuveni 73 % šo lēmumu projektu vēlāk tika saņemtas oficiālas reģistrētāju piezīmes.

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>.

Turklāt aptuveni 34 % šo lēmumu projektu pēc reģistrētāju piezīmēm tika grozīti, un vēl 19 % lietu pēc tam tika izbeigtas (pēc dokumentāciju atjaunināšanas).

2.4 Dokumentāciju izvērtēšanas lēmumu turpmākā vērtēšana un īstenošana

Novērojums

Reģistrētājiem būtu jāizmanto iespēja neoficiāli apspriest ar ECHA lēmumu projektus par testēšanas priekšlikumu vai pareizības pārbaudi.

Saskaņā ar REACH 42. pantu ECHA pārbauda, vai reģistrētājs jaunākajā dokumentācijas atjauninājumā ir iesniedzis lēmumā pieprasīto informāciju. Šāda turpmākā vērtēšana notiek pēc lēmumā minētā termiņa iestāšanās.

2014. gadā ECHA veica 282 turpinājuma novērtējumus. Turpinājuma novērtējumu iespējamie rezultāti ir šādi:

1. 42. panta 2. punkta paziņojums tiek nosūtīts dalībvalstīm un Eiropas Komisijai, lai informētu, ka informācijas prasība ir izpildīta;
2. paziņojums par neatbilstību pēc dokumentācijas izvērtējuma lēmuma (SONC) tiek nosūtīta attiecīgās dalībvalsts iestādēm, informējot, ka pieprasītā informācija (vai tās daļa) nav saņemta noteiktajā termiņā. Reģistrētājs saņem SONC kopiju. Dalībvalstis atbild ar ieviešanas pasākumus. 42. panta 2. punkta paziņojums tiek aizturēts, kamēr tiek saņemta visa lēmumā pieprasītā informācija;
3. lēmumā minētās prasības tiek izpildītas, taču iesniegtā informācija rada nepieciešamību pēc papildu informācijas pieprasījumiem. Tiek uzsākta jauna CCh saskaņā ar 42. panta 1. punktu.

Ņemiet vērā, ka 42. panta 2. punkta paziņojums tiks nosūtīts tikai pēc tam, kad SONC jau būs izdots, ja gadījumā reģistrētājs iesniedz pieprasīto informāciju. Papildu informācija par turpinājuma procesu ir atrodama turpinājuma darba faktu lapā²¹. Rezultātu veidi skaitliskā izteiksmē ir apkopoti 4. tabulā.

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf.

4. tabula. Rezultātu skaits pa veidiem turpinājuma novērtējumos, kas veikti 2014. gadā

	42. panta 2. punkta paziņojums bez SONC ²²	42. panta 2. punkta paziņojums pēc SONC ²³	Jauna CCh, pamatojoties uz 42. panta 1. punktu ²⁴	SONC ²⁵
TPE lēmumi	88 (31 %)	11 (4 %)	0	27 (10 %)
CCh lēmumi	117 (41 %)	19 (7 %)	3 (1 %)	17 (6 %)
Kopā	205 (72 %)	30 (11 %)	3 (1 %)	44 (16 %)

Lielums iekavās apzīmē 2014. gadā veikto turpinājuma novērtējumu kopējo procentuālo īpatsvaru.

2014. gada rezultātu salīdzinājums pa veidiem ar tiem, kas paziņoti par 2013. gadu²⁶, liecina par tādu lietu skaita nelielu palielinājumu 2014. gadā, kurās reģistrētāji izpildīja lēmumā iekļautos pieprasījumus bez nepieciešamības izdot SONC. Tomēr palielinājās lietu skaits, kad bija nepieciešama dalībvalstu iestāžu iejaukšanās. Lietu skaits, kurās pieprasītā informācija tika iesniegta pēc dalībvalstu iestāžu iejaukšanās, 2014. gadā pieauga līdz 30, apliecinot, ka sadarbība starp ECHA un īstenošanas aģentūrām notiek un ir rezultatīva.

Jāpiebilst, ka liels skaits turpinājuma novērtējumu 2014. gadā attiecās uz pieprasījumiem no mērķtiecīgajām CCh, un daļēji tas izskaidro lēmumu izpildes gadījumu skaita palielināšanos, salīdzinot ar 2013. gadu.

Turklāt ECHA veica turpinājuma novērtējumus attiecībā uz 11 vēstulēm par novērojumiem kvalitātes jomā (OOBLs). Desmit gadījumos OOBLs uzlaboja dokumentāciju kvalitāti pilnībā (trijos gadījumos) vai daļēji (septiņos gadījumos), izpildot attiecīgās informēšanas prasības. Vienā gadījumā informēšanas prasības netika pildītas vispār. Vēl vienā gadījumā reģistrētāji pārtrauca ražošanu. Dalībvalstis tika informētas par rezultātiem.

²² Visi lēmumā iekļautie pieprasījumi ir izpildīti bez nepieciešamības izdot SONC. Ņemiet vērā, ka termiņš, kurā reģistrētājam bija jāatjaunina informācija, varēja būt pirms 2014. gada, bet turpinājuma novērtējums pabeigts 2014. gadā.

²³ SONC un turpmākie dalībvalsts pasākumi panāca, ka dokumentācijas atjauninājums tagad atbilst lēmumā iekļautajiem pieprasījumiem. Ņemiet vērā, ka SONC varēja būt izdots pirms 2014. gada, bet attiecīgais 42. panta 2. punkta paziņojums nosūtīts 2014. gadā.

²⁴ Lēmumā iekļautie pieprasījumi ir izpildīti, bet ir nepieciešami jauni datu pieprasījumi.

²⁵ Paziņojums par neatbilstību pēc dokumentācijas izvērtēšanas lēmuma, norādot, ka lēmumā pieprasītā informācija daļēji vai pilnībā nav iesniegta, ir nosūtīts dalībvalsts iestādēm, lai tās varētu apsvērt īstenošanas pasākumus. 42. panta 2. punkta paziņojums ir aizturēts. Šis paziņojums pats par sevi izraisa pārejas statusu dokumentācijas izvērtēšanas procesā.

²⁶ Salīdzinājuma pamatā ir 42. panta 2. punkta paziņojumu procentuālais īpatsvars, kad nebija nepieciešams izdot SONC – 64 % 2013. gadā, salīdzinot ar 72 % 2014. gadā.

Novērojums

Bieži vien iesniegto koncentrēto izpētes kopsavilkumu kvalitāte neļauj ECHA veikt neatkarīgu novērtējumu, un tādēļ tiek izdots SONC. Reģistrētājiem ir jāiesniedz skaidri koncentrētie izpētes kopsavilkumi, iekļaujot tabulāros datus, saskaņā ar kritērijiem, kas publicēti ECHA 3. praktiskajā rokasgrāmatā un attiecīgajās testēšanas vadlīnijās.

Jāpievēršas arī jaunās informācijas par bīstamības parametriem ietekmei uz ķīmiskās drošības novērtējumu, tostarp vajadzības gadījumā jāmaina DNEL un PNEC atvasināšana.

2.5 Vielas novērtēšana

Vielas novērtēšanas mērķis ir pārbaudīt, vai viela rada risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi ES līmeņa perspektīvā. Tā atvieglo bīstamu ķīmikāliju apzināšanu, prasot papildu riska pārvaldību.

ECHA prioritātes vielu novērtēšanā 2014. gadā bija:

- pabeigt un publicēt ECHA tīmekļa vietnē CoRAP 2014.–2016. gada atjauninājumu;
- sagatavot CoRAP 2015.–2017. gada atjauninājumu līdz 2015. gada martam;
- turpināt 2012. gadā novērtēto 36 vielu apstrādi;
- saņemt un apstrādāt rezultātu dokumentus par 47 vielām, kas tika novērtētas 2013. gadā;
- sniegt atbalstu attiecībā uz 51 vielu, kas tika novērtēta 2014. gadā.

2.5.1 Ikgadējā CoRAP atjauninājuma 2014.–2016. gadam pabeigšana

Priekšlikumā par CoRAP 2014.–2016. gada atjauninājumu bija iekļautas 120 vielas, no kurām 50 vielas bija jānovērtē 2014. gadā. Sarakstā ietilpa 52 no jauna atlasītas vielas un 68 vielas, kas pārnāca no esošā CoRAP. CoRAP 2014.–2016. gada atjauninājums tika pieņemts 2014. gada martā.

2.5.2 Ikgadējā CoRAP atjauninājuma 2015.-2017. gadam sagatavošana

Pirmo reizi CoRAP atjauninājuma pamatā bija rezultāti, kas iegūti, veicot integrētu skrīningu reģistrācijas datu bāzei, kuru izmanto dažādiem REACH un CLP procesiem. Tādējādi viens un tas pats skrīninga process atviegloja CoRAP kandidātvielu un vielu reglamentējošai riska pārvaldībai identificēšanu, lai varētu efektīvāk pievērsties bīstamajām vielām. Šāds integrētais skrīnings integrēja arī IT skrīninga rīku un metožu izstrādi un piemērošanu (skatīt 2.6.5. punktu).

Priekšlikumā par CoRAP 2015.-2017. gada atjauninājumu bija iekļautas 143 vielas, no kurām 53 vielas ir jānovērtē 2015. gadā. Sarakstā ietilpa 75 no jauna atlasītas vielas un 68 vielas, kas pārnāca no esošā CoRAP.

ECHA nosūtīja šo projektu MSC atzinumu saņemšanai 2014. gada oktobra vidū un iekļāva publisko redakciju savā tīmekļa vietnē 30. oktobrī. Atkarībā no MSC atzinuma vielu skaits un secība pirms plāna apstiprināšanas var mainīties. Šajā atjauninājumā uzsvars tiek likts uz

potenciālajām PBT īpašībām, endokrīniem traucējumiem, kancerogenitāti, mutagenitāti un reproduktīvo toksicitāti apvienojumā ar plašu izkliedētu lietošanu, iedarbību uz patērētājiem un lielu kopējo tonnāžu. ECHA paredz, ka CoRAP atjauninājums 2015.–2017. gadam tiks pieņemts 2015. gada martā.

2.5.3 Vielas, kas novērtētas 2013. gadā

ECHA iepriekš vienojās ar dalībvalstīm un akreditētajām MSC ieinteresētajām personām, ka ļoti ieteicama ir sadarbība starp eMSCA un reģistrētajiem, jo īpaši novērtēšanas posmā. Sadarbību, kas notika, novērtējot 2013. gada vielas, atzina par noderīgu, un šīs sadarbības politika²⁷ tika publicēta 2014. gada janvārī. Turklāt reģistrētajiem izmantoja ECHA ieteikumu, lai uzlabotu vienošanos ar vērtējošajām dalībvalstīm par piedāvāto dokumentāciju atjauninājumu pieņemamību novērtēšanas posmā vai piezīmju iesniegšanas laikā.

No 47 vielām, kas tika novērtētas 2013. gadā, vērtējošās dalībvalstis secināja, ka par 38 no tām bija nepieciešama papildu informācija, lai varētu noskaidrot problēmas, par kurām radās aizdomas. Tāpat kā iepriekšējos gados, ECHA piedāvāja pārbaudīt dalībvalstu lēmumu projektu konsekvenci pirms to oficiālas iesniegšanas Aģentūrai.

Ar šo pakalpojumu ECHA centās nodrošināt saskaņotu pieeju papildu informācijas pieprasīšanai. 2014. gada janvārī šo iespēju izmantoja gandrīz visas dalībvalstis. ECHA iesniedza atsauksmes vienu mēnesi pirms 12 mēnešu novērtēšanas laikposma beigām.

Līdz ar to ECHA nosūtīja lēmumu projektus 371 šo vielu reģistrētajam piezīmju iesniegšanai. Pēc tam eMSCA nosūtīja lietu apspriešanai, tādēļ ECHA un citas MSCA varēja piedāvāt lēmuma projekta grozījumus. Līdz šim par 100 % visu apspriesto lēmumu projektu vielu novērtēšanas jomā ir saņemti grozījumu priekšlikumi.

Attiecībā uz pārējām deviņām vielām, kas novērtētas 2013. gadā, eMSCA atzina pieejamo informāciju par pietiekamu, lai varētu izdarīt secinājumus par bīstamību, un iesniedza secinājumu dokumentus ECHA. Visi šie deviņi secinājumu dokumenti tika publicēti ECHA tīmekļa vietnē.

2.5.4 Vielas, kas novērtētas 2014. gadā

2014. gadā eMSCA turpināja vērtēt vielas un ECHA sniedza pastāvīgu atbalstu šajā procesā. Katrai vērtējamai vielai ECHA tika norīkots šīs vielas pārvaldnieks, kurš darbojās kā koordinators un eMSCA kontaktpunkts. Par vienu vielu jau ir sagatavots lēmuma projekts, bet visu pārējo lēmumu projektu konsekvences pārbaudīšana un pabeigšana notiks 2015. gada sākumā.

2.5.5 Vielu novērtēšanas lēmumi

Tā kā 2014. gadā tika pabeigti vairāki 2012. gadā uzsākti novērtējumi, ECHA bija iespēja iegūt pieredzi par visu lēmumu pieņemšanas procesu, tostarp noslēguma posmu. 2012.–2014. gadā uzsāktu novērtējumu gaita ir apkopota 5. tabulā.

²⁷ Sadarbība starp vērtējošo dalībvalsti un reģistrētajiem vielas novērtēšanā – ieteikumi, ECHA-14-R-01-EN. Pieejama vietnē: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf.

5. tabula. 2012., 2013. un 2014. gadā uzsākto vielu novērtējumu gaita

Pašreizējais vielas statuss	2012	2013	2014	Kopā
Vielu kopskaits <i>CoRAP</i>	36	47	51	134
Vērtēšanas procesā	0	0	50	50
Pabeigts bez lēmuma projekta	4	9	0	13
Vielas ar lēmumu projektiem	32	38	0	70
Lēmumu pieņemšanas procesā	4	36	1	41
Lēmumu projekti, par kuriem nav vienprātīgas vienošanās <i>MSC</i>	1	0	0	1
Jāpabeidz pēc lēmuma projekta	3	0	0	3
<i>ECHA</i> pieņemtie galīgie lēmumi	24	2	0	26
Gaida pieprasīto informāciju	15	2	0	17
Turpinājuma novērtējumi	3	0	0	3
Apelācijas procesā	6*	0	0	6

* Divas no sešām apelācijām pret vielu novērtēšanas lēmumiem netika publicētas Apelācijas padomes tīmekļa sadaļā līdz 2014. gada beigām, tādēļ tās nav iekļautas 7. tabulas 2.6.8. punktā.

Viens no būtiskajiem apstākļiem efektīvai vielu novērtēšanai ir vienas un tās pašas vielas reģistrētāju spēja koordinēt savu rīcību. Reģistrētāji tiek mudināti izvēlēties kopīgu pārstāvi vai reģistrētāju kontaktpunktu, lai apspriestos ar vērtējošās dalībvalsts kompetento iestādi (*eMSCA*).

ECHA arī iesaka reģistrētājiem oficiālajā piezīmju iesniegšanas laikposmā iesniegt tikai vienu piezīmju kopu, kas saskaņota ar visiem reģistrētājiem, uz kuriem attiecas lēmuma projekts.

ECHA augstu novērtē reģistrētāju jau paveikto darbu savu viedokļu koordinēšanā. Visos gadījumos, kad vielas reģistrētājiem tika nosūtīts lēmuma projekts, reģistrētāji iesniedza kopīgi sagatavotas piezīmes.

Novērojums

Reģistrētājiem būtu jāturpina labā prakse saskaņot viedokļus, iesniedzot piezīmes vielu novērtēšanas procesā.

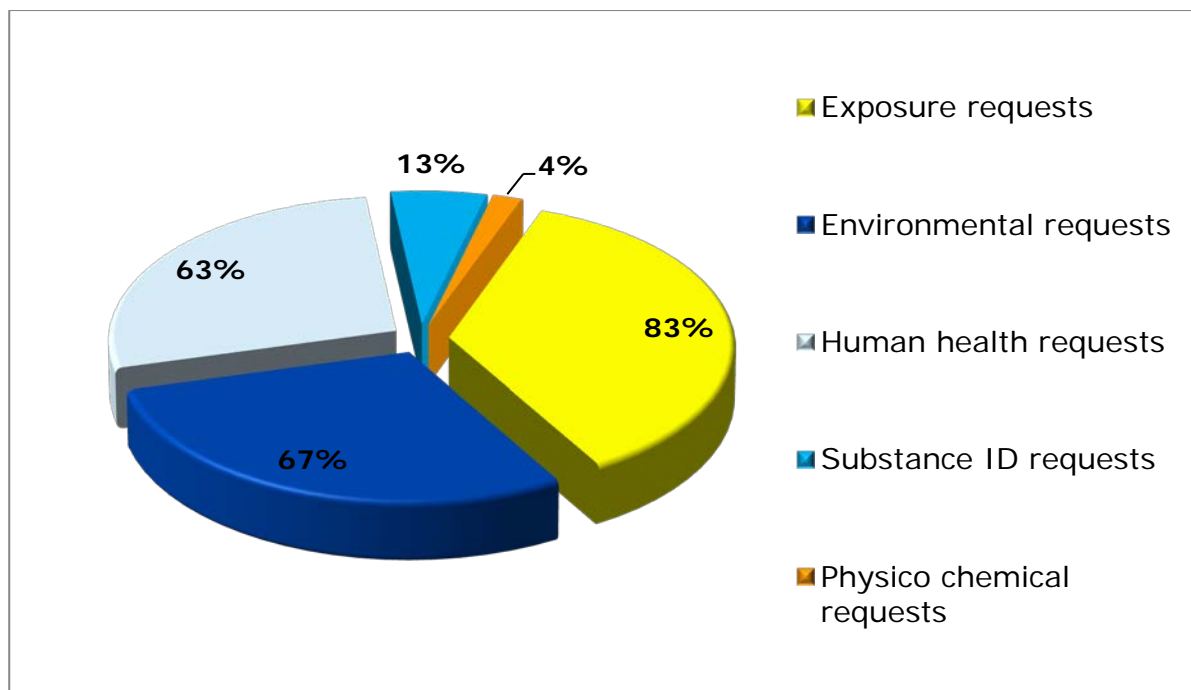
ECHA arī atzīst, ka termiņš, kas reģistrētājiem jāievēro, iesniedzot piezīmes pa vielu novērtēšanas lēmumiem (30 dienas), ir īss, lai gan šie lēmumi parasti attiecas vienlaikus uz vairākiem reģistrētājiem. Tomēr, tā kā šis termiņš ir noteikts regulā, kopā ar dalībvalstīm tika nolemts šo termiņu nepagarināt. Tādējādi šajā aspektā lēmumu pieņemšana par informācijas pieprasījumiem attiecībā uz 2012. un 2013. gada *CoRAP* vielām noritēja pareizi.

ECHA ir pieņēmusi lēmumus par 26 novērtētajām vielām, un šo lēmumu nekonfidencialās redakcijas ir publicētas *ECHA* tīmekļa vietnē.

Novērojums

Reģistrētājiem 90 dienu laikā pēc vielas novērtējuma lēmuma saņemšanas būtu skaidri jānorāda, kurš brīvprātīgi piesakās veikt testus arī visu pārējo vārdā. Šim nolūkam var izmantot saiti uz tīmekļa veidlapu, kas minēta paziņojuma vēstulē.

8. attēlā ir apkopoti biežāk sastopamie pieprasījumi, kas iekļauti šajos lēmumos.



Exposure requests	Pieprasījumi par iedarbību
Environmental requests	Pieprasījumi par vides aizsardzību
Human health requests	Pieprasījumi par cilvēku veselību
Substance ID requests	Pieprasījumi par vielas identitāti
Physico chemical requests	Pieprasījumi par fizikāli ķīmiskajām īpašībām

8. attēls. 26 vielu novērtējuma lēmumu ar katru pieprasījuma veidu procentuālais īpatsvars Šajā vispārīgajā pārskatā pieprasījumi, kas iesniegti attiecībā uz endokrīnai sistēmai kaitīgām īpašībām, ir iekļauti pieprasījumos par cilvēku veselību vai vidi.

Turklāt Dalībvalstu komiteja nespēja vienprātīgi vienoties par lēmuma projektu attiecībā uz vienu 2012. gadā novērtētu vielu. Tādēļ šis lēmuma projekts tika nosūtīts Eiropas Komisijai lēmuma pieņemšanai, un pašlaik tas tiek izskatīts.

Pēc tam, kad ECHA izdeva lēmumu projektus par 2012. gada vielām, vairāki reģistrētāji mainīja savu reģistrācijas statusu no pilnīga uz starposma vai pārtrauca ražošanu/importu saskaņā ar 50. panta 3. punktu. Turpmāk ECHA uzraudzīs šādus gadījumus, lai pārbaudītu, vai pēc lietas slēgšanas reģistrētāji neatsāk ražošanu bez vielu atkārtotas reģistrācijas vai neievieš jaunus lietošanas veidus. Šādos gadījumos dalībvalstis var izmantot tiesības veikt papildu (reglamentējošus) riska pārvaldības pasākumus, un vielu potenciāli var atkal iekļaut CoRAP, lai uzsāktu jaunu vielas novērtēšanas procesu. Turklāt nākotnē tiks izpētītas iespējas izmantot īstenošanu, lai pārbaudītu reģistrācijas atbilstību reālajai situācijai.

Apelācijas padome 2014. gadā izsludināja kopumā četras apelācijas par ECHA pieņemtajiem vielu novērtējuma lēmumiem. Papildu informācija par tām ir sniegta 2.6.8. punktā.

2.5.6 Vielu novērtēšanas turpinājuma darbs

Sagremot lēmumā pieprasīto informāciju kā dokumentācijas atjauninājumu, atbildīgajai MSCA ir 12 mēneši laika vielas novērtējuma pabeigšanai.

Pēc šā novērtējuma pabeigšanas MSCA izmanto pieejamo informāciju, lai izlemtu, vai:

- ir nepieciešama papildu informācija, kas izskaidro bīstamību. Šādā gadījumā attiecīgajiem reģistrētājiem ir jānosūta jauni lēmumu projekti un lēmumu pieņemšanas process sākas no sākuma;

vai

- ir nepieciešami papildu reglamentējošie pasākumi par šo vielu un, ja tā, ir jāizlemj, kāda rīcība būtu vispiemērotākā. Piemēram, MSCA var ierosināt:
 - saskaņot vielas klasifikāciju un marķējumu;
 - identificēt to kā īpaši bīstamu vielu, kas iekļaujama kandidātsarakstā; vai
 - ierobežot tās lietošanu.

2014. gadā trīs vielas bija tādā posmā, kad jauna informācija tiek iesniegta pēc papildu informācijas sākotnējās pieprasīšanas. Atbildīgās MSCA pašlaik izvērtē no jauna iesniegto informāciju, lai izlemtu par tās derīgumu un piemērošanu.

Paredzētais turpmākās novērtēšanas process tika apspriests 2014. gada Vielu novērtēšanas seminārā. Sākotnējās novērtēšanas posmā ir zināms, kad sākas novērtēšana, jo tā ir CoRAP publicēšanas diena. Pēc tam turpinājuma posmā novērtēšana ir jāsāk tad, kad tiek iesniegta pieprasītā informācija.

Tomēr reģistrētājiem var būt iemesli informācijas iesniegšanai turpmākajos daudzajos dokumentācijas atjauninājumos. Tādēļ ar dalībvalstīm tika saskaņota praktiska un viegli īstenojama pieeja, proti, ka paredzētais 12 mēnešu laikposms (46. panta 3. punkts) dalībvalsts turpinājuma novērtējumam sāksies tikai pēc tam, kad reģistrētāji būs iesnieguši visus lēmumā pieprasītos datus.

Papildus dokumentāciju atjaunināšanai ar pieprasīto informāciju, ECHA lēmuma paziņošanas vēstulē sāka prasīt, lai reģistrētāji informētu eMSCA un ECHA par attiecīgu atjauninājumu pēc visu datu iesniegšanas. Reģistrētāju ieguvums būs skaidrs turpmākais laika grafiks turpinājuma novērtēšanai.

2.6 Papildu pasākumi

2.6.1 Vielas identificēšana

Dokumentāciju skrīnings

ECHA 2014. gadā uzsāka vielu identitātes informācijas skrīningu ar IT līdzekļiem visos saņemtajos reģistrācijas pieteikumos²⁸, lai nozare varētu laikus uzlabot dokumentāciju kvalitāti. Šāds automatizēts un datorizēts skrīnings ir efektīvs veids, kā apzināt reģistrācijas dokumentācijas ar potenciālām vielas identitātes problēmām. Minētā darbība atbilst arī vienam no Aģentūras primārajiem stratēģiskajiem mērķiem – informācijas kvalitātes uzlabošanai.

Pamatojoties uz šā skrīninga rezultātiem, reģistrētāji var saņemt neoficiālu ECHA vēstuli ar ieteikumiem, kā novērst konkrētus trūkumus vielas identificēšanas jomā. Reģistrētāji tiek stingri aicināti novērst šajās vēstulēs minētās nepilnības. Jebkura konstatētā trūkuma nenovēršana var izraisīt juridiski saistošas ECHA turpinājuma darbības (piemēram, pareizības pārbaudes).

Kopumā 2014. gadā 449 reģistrētājiem tika nosūtītas 1350 vēstules par 309 vielām. Reģistrētājiem tika doti trīs mēneši laika dokumentāciju kvalitātes uzlabošanai. Tika novērots augsts atsauces līmenis, pārsniedzot 80 % no visām attiecīgajām dokumentācijām²⁹.

Sarakste ar kopīgo iesniegumu dalībniekiem

Kad ECHA veic reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanu pareizības pārbaudes procesā, parasti lēmuma projektu nosūta reģistrētājam gadījumos, kad reģistrētās vielas identitāte nav paziņota pietiekami plaši/pareizi. Tādējādi lēmums, kas izdots attiecīgajam reģistrētājam, tiešā veidā neietekmē citu reģistrācijas dalībnieku reģistrāciju. Tomēr nepilnības, kas minētas šajā lēmumā, gala rezultātā var ietekmēt vielas tāpatību kopīgajā iesniegumā, un tas ietekmēs visus reģistrācijas dalībniekus.

Tādēļ ECHA ir sākusi tieši informēt kopīgo iesniegumu dalībniekus gadījumos, kad reģistrētājiem tiek nosūtīti lēmumi par vielas identitātes problēmām. Šī informācija tiek sniegta parastā standartizētā vēstulē (ar REACH-IT starpniecību), lai ieteiktu kopīgā reģistrācijas pieteikuma dalībniekiem sazināties ar galveno reģistrētāju un citiem SIEF dalībniekiem un novērtēt, vai lēmuma projekts var kādā veidā ietekmēt viņu pašu veikto reģistrāciju. Vēstulē iekļautā informācija nesatur nekādus konfidencialus datus. 2014. gadā reģistrācijas dalībniekiem tika nosūtītas vairāk nekā 600 vēstules.

2.6.2 Starpprodukti

ECHA turpināja pārbaudīt starpproduktu statusu reģistrācijas pieteikumos attiecībā uz ražotnē izolētiem un transportētiem izolētiem starpproduktiem. ECHA vajadzības gadījumā izmantoja 36. panta vēstules, lai lūgtu reģistrētājus iesniegt papildu informāciju par vielas kā starpprodukta lietošanas veidu. Attiecībā uz transportētiem izolētiem starpproduktiem ECHA arī lūdza reģistrētājus iesniegt dokumentētus pierādījumus par to, ka pēc starpprodukta piegādes pakārtotajam lietotājam reģistrētājs zina, ka šis pakārtotais lietotājs lieto vielu kā starpproduktu stingri kontrolētos apstākļos (SCC), vai ir saņēmis attiecīgu pakārtotā lietotāja

²⁸ <http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>.

²⁹ Skatīt ECHA 2014. gada oktobra apkārtrakstu, kas pieejams vietnē: <http://newsletter.echa.europa.eu>.

apstiprinājumu. Praksē daudzi reģistrētāji iekļāva savās dokumentācijās minēto pakārtoto lietotāju apstiprinājumu kopijas.

ECHA 2014. gadā publicēja Praktisko rokasgrāmatu³⁰ ar ieteikumiem reģistrētājiem par to, kā pārbaudīt, vai vielu lieto kā starpproduktu saskaņā ar 3. panta 15. punktu, un kā dokumentēt to reģistrācijas dokumentācijā. Šajā rokasgrāmatā ir iekļauti praktiski piemēri par to, kāda informācija nepieciešama, lai dokumentētu, ka starpprodukts tiek lietots stingri kontrolētos apstākļos, kā paredzēts 18. panta 4. punkta a)–f) apakšpunktā. Rokasgrāmata arī palīdz pakārtotajiem lietotājiem, kuriem jāiesniedz informācija piegādātājiem par saviem starpprodukta lietošanas veidiem. Minētā rokasgrāmata papildina *ECHA* Vadlīnijas par starpproduktiem³¹.

Novērojums

Nav paredzama starpprodukta pastāvīga izdalīšanās no procesa stingri kontrolētos apstākļos (SCC). Ja šāda izdalīšanās notiek reģistrētājiem vai viņu klientiem, minētai vielai nevar piemērot samazinātās starpproduktu reģistrācijas prasības stingri kontrolētos apstākļos (REACH 17. un 18. pants) un tā ir jāreģistrē pilnībā (REACH 10. pants).

ECHA paredz, ka, raksturojot starpprodukta lietošanas veidu, papildus standartizētajiem lietošanas veida deskriptoriem, reģistrācijas dokumentācijā tiks sniegta vismaz šāda informācija:

- apraksts par attiecīgām ķīmiskām reakcijām, kas notiek, starpproduktu lietojot citu vielu ražošanai;
- apraksts par tehnisko funkciju, kurai starpproduktu izmanto citu vielu ražošanas procesā;
- apraksts par citu vielu ķīmisko identitāti, kuras saražotas no šā starpprodukta (piemēram, nosaukums, CAS un EK numurs un jebkura papildu informācija, kas nepieciešama vielas identificēšanai);
- norāde attiecībā uz jebkuru citu vielu, kas saražota no šā starpprodukta, vai uz to attiecas reģistrācijas prasības, kas paredzētas *REACH* regulā, un, ja ne, iemesli, kādēļ ne.

Skaidrība par starpprodukta lietošanas veidu reģistrācijas dokumentācijā ir būtiska, lai iestādes varētu pieņemt pietiekami informētus lēmumus saistībā ar reglamentējošo riska pārvaldību. Piemēram, *ECHA* ir regulāri jāsniedz ieteikumi par to, kuras vielas jāiekļauj *REACH* XIV pielikumā (licencēšanas sarakstā). Šīs vielas ir prioritāras starp īpaši bīstamām vielām (SVHC), kas iekļautas kandidātu sarakstā. Tās ir prioritāras, pamatojoties uz kritērijiem, kas noteikti *REACH* regulas 58. panta 3. punktā, un izmantojot saskaņotu prioritāšu noteikšanas metodi³². Šādi nosakot prioritātes, svarīga nozīme ir apjomam, kas paredzēts licences darbības jomā. Saskaņā ar *REACH* regulas 2. panta 8. punkta b) apakšpunktu starpprodukti ir atbrīvoti no prasības pieprasīt licenci. Tādēļ tonnāža, ko izmanto kā starpproduktu, netiek ņemta vērā, nosakot prioritārās vielas, kas jāpārceļ no kandidātu saraksta uz licencēšanas sarakstu.

³⁰ *ECHA* 16. praktiskā rokasgrāmata "Kā novērtēt, vai vielu lieto kā starpproduktu stingri kontrolētos apstākļos, un kā paziņot informāciju starpprodukta reģistrācijai IUCLID" ir atrodama vietnē:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

³¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_en.pdf.

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf.

ECHA ieteikumu pamatā ir informācija, kas sniegta reģistrācijas dokumentācijās. Tādēļ ir svarīgi, lai reģistrācijas dokumentācijā būtu i) iekļauta pietiekama informācija, kas ļautu izdarīt secinājumu par to, vai lietošanas veids atbilst starpprodukta lietošanas veida definīcijai, kura sniegta 3. panta 15. punktā, un ii) norādīta tonnāža, kas paredzēta starpprodukta lietošanas veidam. Ja reģistrācijas dokumentācijā nebūs skaidri norādīts, kurš lietošanas veids ir starpprodukta lietošanas veids un kādi ir attiecīgie apjomi, vērā tiks ņemta visa tonnāža. Rezultātā viela var iegūt augstāku prioritāti, nekā būtu pamats saskaņā ar tās pašreizējo lietošanas veidu.

ECHA 2014. gadā nosūtīja 280 vēstules uzņēmumiem, kas bija iesnieguši dokumentācijas saskaņā ar 10. pantu attiecībā uz *SVHC* vielām, ja šajās dokumentācijās bija reģistrēts starpprodukta lietošanas veids. Reģistrētāji tika lūgti pārbaudīt un vajadzības gadījumā atjaunināt dokumentācijas, lai pārlicinātos, vai ir iesniegta nepieciešamā informācija par starpproduktu lietošanas veidiem. Turklāt *ECHA* ieteica reģistrētājiem norādīt dokumentācijās attiecīgo starpproduktu lietošanas veidu tonnāžu.

2.6.3 Nanomateriāli

Nanomateriāli 2014. gadā tika vērtēti gan saistībā ar dokumentāciju izvērtēšanu, gan vielu novērtēšanu. Attiecībā uz dokumentāciju izvērtēšanu *ECHA* veica daudzas pareizības pārbaudes dokumentācijām, kas attiecās vai varēja attiekties uz nanomateriāliem. Šīs pareizības pārbaudes bija vērstas uz informācijas prasībām par vielas identitāti un granulometriju. 2013. gadā tika nosūtīti trīs galīgie lēmumi par dokumentācijām, kas attiecās uz nanomateriāliem, un reģistrētāji šos lēmumus izpildīja. Tas apliecina, ka *REACH* ir piemērojams nanomateriāliem un spēj nodrošināt jaunu datu iegūšanu par šīm vielām.

Minētie trīs lēmumi, kuru mērķis bija informācijas prasība par granulometriju, ir nepārprotami piemēri, kas apliecina *ECHA* un reģistrētāju spēju panākt pozitīvus rezultātus, neraugoties uz nopietnām grūtībām. Šajos gadījumos *ECHA* pieprasīja reģistrētājiem sniegt informāciju, kas pierādītu, vai uz vielām attiecas EK ieteikums par nanomateriālu definēšanu.

Neraugoties uz tādām problēmām kā starptautiski atzītu protokolu (piemēram, *OECD* vadlīniju) trūkums, reģistrētāji spēja izpildīt šo lēmumu. Minēto lēmumu rezultāti tiks publicēti *ECHA* tīmekļa vietnē kā labās prakses piemēri. Minētie gadījumi arī deva iespēju iesaistīt *ECHA* darba grupu nanomateriālu jomā (*NMWG*). Ar *ECHA NMWG* šajos gadījumos tika apspriesti nanomateriālu apraksta tehniskie un zinātniskie aspekti, un tas nodrošināja zināšanu pārnesi starp *MSCA*, Komisijas un *ECHA* pārstāvjiem. Tas arī atviegloja lēmumu pieņemšanu formālajā pareizības pārbaudes lēmumu pieņemšanas procesā.

2.6.4 Klasificēšana un marķēšana

Klasificēšana un marķēšana (*C&L*) ir svarīga gan dokumentācijas izvērtēšanā, gan vielas novērtēšanā. *C&L* lēmumos reģistrētājiem tiek prasīts ievērot saskaņoto klasifikāciju un/vai pamatot atkāpes bīstamības klases noteikšanā, ja attiecināms. Attiecībā uz noteiktiem parametriem pielāgojumi, kas paredzēti *REACH* VII–X pielikuma 2. ailē, ir atļauti tikai vielām ar noteiktu klasifikāciju. Klasifikācijas salīdzināšana ar saistīto pamatojuma informāciju reģistrācijas dokumentācijās ir viens no sākumpunktiem vielu atlasei *CoRAP* sarakstam. Vielas novērtējums var likt iesniegt priekšlikumu par izmaiņām saskaņotajā klasifikācijā vai tās ieviešanu.

Aptuveni 25 % paziņoto vielu ir dažādas pašdarinātas klasifikācijas attiecībā uz vienu vai vairākām bīstamības klasēm. Atšķirības pašklasifikācijā var radīt problēmas sintezētājiem, kad viņi pārklasificē savus maisījumus, tuvojoties 2015. gada jūnija termiņam, pēc kura visiem maisījumiem un vielām ir jābūt klasificētām saskaņā ar *CLP* regulu. Turklāt vienas vielas atšķirīgas klasifikācijas var radīt pārpratumus, informējot par bīstamību. *ECHA* nodrošina nozarei diskusiju platformu (*C&L* platformu), kurā paziņojumu iesniedzēji var savstarpēji sazināties, lai anonīmi apspriestu klasifikācijas aspektus. Tomēr 2014. gadā *C&L* platforma tika

lietota daudz retāk, nekā bija plānots.

Novērojums

Reģistrētājiem ir jāpārbauda, vai viņu vielu klasifikācija atbilst obligātajai saskaņotajai klasifikācijai un citu reģistrētu un paziņotāju klasifikācijai. Ja tās ir atšķirīgas, ir jāuzņemas iniciatīva vienoties par klasifikāciju un atjaunināt paziņojumu. Šajā jomā C&L platforma var būt noderīgs rīks.

Analīze par C&L sarakstu³³, kas publicēts ECHA 2014. gada CMR ziņojumā³⁴, liecina, ka lielākā daļa reģistrētu klasificē atbilstoši saskaņotajai klasifikācijai attiecībā uz kancerogenitāti, mutagenitāti un toksiskumu reproduktīvajai sistēmai (CMR). Tikai daži reģistrēti neievēro obligāto klasifikāciju attiecībā uz CMR.

Novērojums

Iepriekšējie pieprasījumi ECHA Palīdzības dienestam liecina – daži reģistrēti nezina, ka visām bīstamības klasēm un atšķirībām, kuras nav paredzētas saskaņotajā klasifikācijā, ir nepieciešams gan bīstamības novērtējums, gan pašklasifikācija.

Paziņojumu iesniedzēji kopumā arī ievēro saskaņoto klasifikāciju attiecībā uz CMR. Paziņotāju īpatsvars, kuri neievēro CLP VI pielikuma prasības, ir 3,4 % attiecībā uz kancerogenitāti, 3,0 % – mutagenitāti un 3,7 % – toksiskumu reproduktīvai sistēmai. Lai gan vielas, kuras jāklasificē kā CMR 1A, 1B un 2. kategorijas vielas, parasti ir saskaņotas, vairākiem simtiem vielu vismaz viens reģistrētais veic tādu pašklasifikāciju attiecībā uz CMR īpašībām, kurā viela netiek klasificēta vai tiek klasificēta stingrāk nekā saskaņotajā klasifikācijā (231 viela attiecībā uz kancerogenitāti, 163 – mutagenitāti un 516 – toksiskumu reproduktīvai sistēmai).

2.6.5 Aprēķinu metodikas un rīku izstrāde

ECHA izstrādāja papildu rīkus, lai varētu automātiski analizēt pieejamo informāciju par reģistrētām vielām un maksimāli paaugstināt ECHA reglamentējošo darbību efektivitāti, pārdomāti atlasot reģistrācijas dokumentācijas un vielas CCh veikšanai, vielas novērtējumam, riska pārvaldībai un īstenošanai. Galvenās funkcijas var iedalīt turpmāk minētajā veidā.

- Rīki un metodes informācijas ekstrakcijai no atsevišķām reģistrācijas dokumentācijām un no visām dokumentācijām kopīgā iesniegumā. Šie rīki tika sekmīgi izmantoti, noskaidrojot starpproduktu statusu un stingri kontrolētos apstākļus starpproduktu dokumentācijās, kā arī risinot vielas identitātes problēmas skrīninga kampaņās. ECHA apkopoja šos pasākumus tīmekļa vietnes sadaļā³⁵.

³³ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

³⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cm_r_report_2014_en.pdf.

³⁵ www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier.

- Rīki un metodes datu analizēšanai reģistrācijas dokumentācijās zinātniskiem nolūkiem vai reglamentētās ziņošanas vajadzībām saskaņā ar REACH (piemēram, 117. panta 3. punkta ziņojumam).
- Algoritmu integrācija, lai varētu apzināt potenciālās CCh problēmas un atlasīt vielas vielu novērtēšanai, saskaņotajai klasifikācijai un SVHC identificēšanai tajā pašā aprēķinu platformā. Šāds integrēts atlasē un prioritāšu noteikšanas mehānisms (integrēts skrīnings) tika ieviests sadarbībā ar vielas izpēti grupām, kuru sastāvā bija pārstāvētas dalībvalstu kompetentās iestādes un ieinteresētās personas.
- Tehniskās dokumentācijas pielikumos un brīvā teksta laukos iekļautās informācijas uzlabota analīze.
- Ārpus reģistrācijas dokumentācijām atrastās bīstamības un iedarbības informācijas lietošana. Šāda informācija ne tikai nodrošina prioritāšu noteikšanu CCh vai vielu novērtēšanai attiecībā uz datu nepilnībām, kad ārēja informācija liecina, ka ir iespējams risks, bet arī atvieglo iespējamo trūkumu apzināšanu reģistrācijas dokumentācijās paziņotajos testu rezultātos.

Novērojums

Svarīgi ir izmantot visu par vielu pieejamo informāciju. Aprēķinu metodes un rīki ir izstrādāti, lai varētu atgūt informāciju no ārējām bīstamības un iedarbības datu bāzēm, piemēram, no QSAR instrumentārija.

Pieredze, kas iegūta, automātiski analizējot reģistrācijas datus, tika izmantota, lai varētu papildus uzlabot IUCLID izstrādi, apzinot sadaļas, kuras jāpadara skaidrākas. Turklāt ECHA pastāvīgi atjaunina IUCLID Dossier Quality Assistant rīku (tas ir iekļauts validācijas asistenta spraudnī kā atsevišķs tabulators), kas ļauj reģistrētājiem, pirms dokumentācijas iesniegšanas ECHA, pārbaudīt, vai viņu datus nav sastopamas izplatītākās neatbilstības un kvalitātes problēmas. Konsekvences pārbaudēm, kurām izmanto šo rīku, pamatā ir mācības, kas gūtas dokumentāciju izvērtēšanas darbā un automatizētā skrīninga kampaņās. Jaunākā redakcija tika izdota 2014. gada martā.

2.6.6 Lēmumu publicēšana

No 2012. gada decembra ECHA sāka publicēt³⁶ to lēmumu nekonfidencialās redakcijas, kuri tika pieņemti pēc CCh un TPE (diviem dokumentāciju izvērtēšanas procesiem) un kurus tā bija nosūtījusi reģistrētājiem.

Iemesli, kādēļ bija jāpublicē pieņemto dokumentāciju izvērtēšanas lēmumu nekonfidencialās redakcijas, bija divējādi:

- paplašināt ECHA procesa pārredzamību, izvērtējot reģistrētāju dokumentācijas;
- piedāvāt reģistrētājiem un trešajām personām iespēju izsekot līdz un padziļināt viņu priekšstatus par ECHA zinātniskā vērtējuma procesiem, veicot CCh un TPE.

³⁶ <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>.

Svarīgi atcerēties, ka šie lēmumi ir paredzēti konkrētiem reģistrētājiem ar potenciāli konfidenciāliem ražošanas procesiem un/vai informāciju. Pirms kāda lēmuma publicēšanas ECHA sistemātiski apspriež ar adresātu to nekonfidenciālo redakciju, kuru plāno publicēt. No 2014. gada aprīļa ir mainīti REACH-IT lietošanas noteikumi, ļaujot ECHA vienkāršot iekšējo lēmumu apspriešanas procesu. Publicētie dokumenti raksturo lēmumus, no kuriem izslēgti jebkuri personas dati, un tajos ir atstātas tukšas tās sadaļas, kuras atzītas par tādām, kas izpaušanas gadījumā kaitētu reģistrētāju komerciālajām interesēm. Lēmumi ir pieejami tikai to oriģinālajā valodā.

Tādēļ ECHA stingri iesaka reģistrētājiem rūpīgi izlasīt šo lēmumu saturu, jo tas var būt saistīts ar stratēģijām vai informāciju par vielām, kuras potenciāli ir kompleksas, lai pārbaudītu, vai tajās nav konfidenciāla satura, ko ECHA nedrīkst publicēt.

Novērojums

Ja reģistrētāji vēlas arī turpmāk iebilst pret lēmuma publicēšanu, viņiem ieteicams iesniegt ECHA koncentrētu pamatojumu, lai pierādītu, ka šīs strīdīgās informācijas izpaušana kaitēs viņu komerciālajām interesēm, atsaucoties uz noteikumiem, kas paredzēti Dokumentu pieejamības regulā (EK) Nr. 1049/2001.

Pirmās apspriešanas notika 2012. gada novembrī, un no tā laika ir publicēti 787 no pieņemto lēmumu kopskaita 1052. 6. tabulā ir sniegts kopsavilkums par to lēmumu skaitu, kas publicēti ECHA tīmekļa vietnē no 2012. gada.

6. tabula. Kopsavilkums par ECHA tīmekļa vietnē publicēto ECHA lēmumu skaitu

Gads	Lēmumu kopējais skaits		Publicēto lēmumu īpatsvars procentos
	Izdots	Publicēts	
2009 – 2012	381	73	19 %
2013	650	362	56 %
2014	1 052	787	75 %

Kopumā šie dati liecina, ka ir būtiski uzlabojies ECHA publicēto lēmumu īpatsvars, jo ir publicēti 75 % visu 2014. gadā izdoto lēmumu.

Divas galvenās izmaiņas, kas nodrošināja šo ievērojamo uzlabojumu, bija lēmuma konfidenciālās un publiskās redakcijas bezprecedenta nosūtīšana reģistrētājiem (kas optimizēja apspriešanas procesu) un arī jaunie REACH-IT lietošanas noteikumi (kas optimizēja saņemto dokumentu izlasīšanu, informējot ECHA par to, ka reģistrētāji ir atvēruši ziņojumu ar minētajiem dokumentiem). Abas šīs izmaiņas ievērojami atbrīvoja procesu no administratīvā darba, sākot no šo lēmumu izdošanas un līdz to publicēšanai, tā būtiski uzlabojot procesa efektivitāti. Tomēr ir svarīgi atcerēties, ka nekonfidenciālas redakcijas izveidei ir nepieciešama savstarpēja sadarbība.

Paredzams, ka 2015. gadā turpmākie uzlabojumi attieksies uz papildu iekšējo IT rīku ieviešanu un turpmāku publicēšanas (izplatīšanas) procesa automatizēšanu.

2.6.7 Zinātnes attīstība

Turpmāk ir sniegts kopsavilkums par izmaiņām normatīvajā zinātnē, kas tieši saistījās ar novērtēšanas procesu un 2014. gadā būtiski attīstījās vai tika pabeigtas.

JRC ziņojums par nestandarta metodēm

Testēšanas metožu un aprēķinu paņēmieni novatoriska pārskatīšana veicina eksperimentu ar dzīvniekiem aizstāšanu, samazināšanu un modernizēšanu, novērtējot ķīmikāliju drošību. ECHA pasūtīja šo ziņojumu Kopīgajam pētniecības centram (JRC).

Šis ziņojums³⁷ pārskata pašreizējo zinātnisko statusu alternatīvām, kas aizstāj eksperimentus ar dzīvniekiem, tādām kā *in vitro* testēšanas metodes (piemēram, izmantojot šūnas vai audus), un aprēķinu modeļiem attiecībā uz vairākiem cilvēku veselības un ekotoksikoloģijas parametriem. Tas raksturo pieejamību un piemērojamību, pamatojoties uz zināšanām par toksikoloģiskām darbībām pamatā esošiem mehānismiem. Parametri, kas apskatīti, novērtējot potenciālo ietekmi uz cilvēku veselību, attiecas gan uz ādas un acu kairinājumu, gan mutagenitāti un kancerogenitāti. Attiecībā uz ekotoksikoloģiju ziņojums pievēršas metodēm, kas paredzētas akūtam un hroniskam zivju toksiskumam.

Papildus atsaucēm uz REACH, CLP un Biocīdu regulu, ziņojums informē arī par alternatīvām metodēm citās nozarēs, piemēram, kosmētikas un augu aizsardzības līdzekļu jomās.

ECHA tīmekļa vietnes sadaļa par testēšanas metodēm

2014. gada martā ECHA atvēra īpašu sadaļu savā tīmekļa vietnē, lai varētu informēt reģistrētājus par jaunajām OECD un ES testēšanas vadlīnijām. Zinātnes un normatīvo aktu attīstības rezultātā testēšanas vadlīnijas tiek atjauninātas un ieviestas no jauna. Šajā tīmekļa sadaļā ECHA sniedz atbalstu reģistrētājiem, norādot, kā minētās vadlīnijas var izmantot, pildot REACH informēšanas prasības. Piemēram, vajadzības gadījumā tiek raksturotas jaunu *in vitro* testēšanas vadlīniju funkcijas testēšanas stratēģiju ietvaros. Šī informācija bieži vien tiek sniegta pirms ECHA vadlīniju oficiālās atjaunināšanas.

Minētās tīmekļa sadaļas katra nodaļa raksturo, piemēram:

- kuras REACH informēšanas prasības var izpildīt, veicot attiecīgo testu;
- kā izmantot katru metodi;
- kāda ir testēšanas vadlīniju konkrētā joma (piemēram, jebkuri noteiktie ierobežojumi attiecīgajām ķīmikāliju kategorijām un jebkuri ierobežojumi klasificēšanai un marķēšanai).

Patlaban šī tīmekļa sadaļa raksturo vairākas *in vitro* metodes, kuras var izmantot, pētot ādas un acu kairinājumu/kodīgumu. Tajā ir iekļautas jaunas testēšanas vadlīnijas par noārdīšanos un bioakumulāciju, kā arī prioritāras vadlīnijas par testēšanu ūdens vidē, uz sauszemes un nogulsnēs. Nākamais vietnes atjauninājums attieksies, piemēram, uz genotoksicitātes testēšanas vadlīnijām.

Ādas sensibilizācija – integrēta metode testēšanai un novērtēšanai sadarbībā ar JRC

2014. gadā EURL ECVAM apstiprināja trīs alternatīvas testēšanas metodes (*in chemico* un *in vitro*), lai varētu novērtēt ādas sensibilizācijas parametru, pamatojoties uz galvenajiem notikumiem, kas raksturoti OECD Negatīva rezultāta ceļā attiecībā uz ādas sensibilizāciju³⁸.

³⁷ Alternatīvās metodes reglamentētam toksiskumam:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf.

³⁸ OECD 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en).

Patlaban šīm apstiprinātajām testēšanas metodēm ir pieejams *OECD* testēšanas vadlīniju projekts.

OECD Bīstamības novērtēšanas darba grupā tiek izstrādāts Vadlīniju dokuments par ādas sensibilizāciju – integrētu metodi testēšanai un novērtēšanai (*IATA*), un šo projektu vada Kopīgais pētniecības centrs (*JRC*). Vadlīniju dokumenta mērķis ir izveidot sistēmu, kurā varētu izmantot dažādas metodes ādas sensibilizācijas testēšanai un novērtēšanai, lai noteiktu, vai viela ir sensibilizators.

ECHA ir iesaistīta šajā procesā un cenšas iespējami plašāk iekļaut testēšanas metodes izstrādes un *OECD* līmenī izstrādāto vadlīniju dokumentu *REACH* konkrētajās vadlīnijās.

ECHA mērķis ir sniegt ieteikumus reģistrētājiem par to, kad un kā izmantot šīs alternatīvās metodes standarta informācijas prasības izpildei ādas sensibilizācijas jomā. Minētie ieteikumi tiks sniegti kā atjaunināts vadlīniju dokuments, kas tiks sagatavots sadarbībā ar *JRC*.

ECHA arī vēlas iespējami drīzāk atjaunināt tīmekļa sadaļu par testēšanas metodēm un to alternatīvām, tiklīdz *OECD* testēšanas metodes būs apstiprinātas. Tādēļ reģistrētājiem ir ieteicams uzmanīgi sekot līdzi jaunākajai attīstībai starptautisko organizāciju un *ECHA* tīmekļa sadaļās.

***OECD* vadlīniju dokuments par integrētām metodēm testēšanā un novērtēšanā (*IATA*) attiecībā uz ādas kodīgumu un kairinājumu**

OECD 2013. gada jūlijā publicēja vadlīniju dokumentu par integrētām metodēm testēšanā un novērtēšanā attiecībā uz ādas kodīgumu un kairinājumu³⁹. Šis vadlīniju dokuments sniedz ieteikumus par to, kā dažādus informācijas avotus, piemēram, fizikāli ķīmiskās īpašības, *in vitro* un *in vivo* datus un datus par cilvēkiem var integrēt, lai pieņemtu lēmumus par vielas kodīguma un kairinājuma bīstamības potenciālu, tostarp vajadzības gadījumā – ieteikumus par turpmākām testēšanas vajadzībām. *ECHA* aktīvi piedalījās šā vadlīniju dokumenta izstrādes grupā.

Šis vadlīniju dokuments sastāv no "moduļiem", no kuriem katrs satur vienu vai vairākus līdzīga veida individuālos informācijas avotus. Katra moduļa un tā atsevišķo sastāvdaļu stiprās puses un ierobežojumi, kā arī potenciālā nozīme un funkcijas *IATA* attiecībā uz ādas kairinājumu un kodīgumu, ir raksturotas, lai iespēju robežās samazinātu dzīvnieku izmantošanu, vienlaikus nodrošinot cilvēku drošību.

OECD vadlīniju dokuments ir ņemts vērā uzsāktajā *ECHA* vadlīniju atjaunināšanā par ādas kodīgumu/kairinājumu.

Attiecībā uz smagiem acu bojājumiem/acu kairinājumu pašlaik *OECD* nav pieejamu *IATA*. *OECD* plāno izstrādāt līdzīgu vadlīniju dokumentu, lai veidotu *IATA* smagiem acu bojājumiem/acu kairinājumam (kopīgs ASV un EK (*EURL ECVAM*) priekšlikums par smagu acu bojājumu/acu kairinājuma *IATA* jau ir iesniegts un pašlaik tiek izskatīts Testēšanas vadlīniju programmas valstu koordinātoru darba grupā (*WNT*)).

Toksiskums reproduktīvai sistēmai

Paredzams, ka drīzumā mainīsies *REACH* standarta informācijas prasības attiecībā uz toksiskumu reproduktīvai sistēmai. Pašreizējās standarta informācijas prasības, kas paredz divu paaudžu toksiskuma reproduktīvai sistēmai izpēti (ES B.35, *OECD* TG 416) saskaņā ar IX/X pielikuma 8.7.3. punktu, pašlaik tiek aizstātas ar paplašinātu vienas paaudzes toksiskuma

³⁹ *OECD* vadlīniju dokuments Nr. 203:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en).

reproduktīvai sistēmai pētījumu (ES B.56, OECD TG 433).

Pētījuma plāns paplašinātajam vienas paaudzes toksiskuma reproduktīvai sistēmai pētījumam ir elastīgs un modulārs, un ECHA atjaunina ECHA vadlīnijas par toksiskumu reproduktīvai sistēmai, lai risinātu problēmas, ko rada šī grozītā informācijas prasība.

Standarta informācijas prasība ir izstrādāta kā vienas paaudzes pētījuma plāns paplašinātam vienas paaudzes toksiskuma reproduktīvai sistēmai pētījumam bez augļa attīstības neirotoksiskuma vai augļa attīstības imūntoksiskuma kohortām. Tomēr, ja ir izpildīti nosacījumi, kas minēti IX/X pielikuma 8.7.3. punkta 2. ailē, reģistrētājam ir jāpiedāvā attiecīgi pielāgots pētījuma plāns. Pielāgojumi, kas minēti IX/X pielikuma 8.7.3. punkta 2. ailē, attiecas uz 1B kohortas paplašinājumu, lai radītu otro bērnu paaudzi un/vai iekļautu augļa attīstības neirotoksiskuma un/vai augļa attīstības imūntoksiskuma kohortas.

Vadlīnijas par pētījuma plāna pielāgošanu un papildu aspektiem (piemēram, par pirmspārošanas iedarbības ilgumu un devas līmeņa atlasī) ir sniegtas ECHA vadlīniju par toksiskumu reproduktīvai sistēmai atjauninājumā (Vadlīnijas par IR un CSA, R.7.6. punkts; tiks publicētas 2015. gadā). Reģistrētājs ir atbildīgs par piemērota pētījuma plāna priekšlikumu un pamatojumu paplašinātam vienas paaudzes toksiskuma reproduktīvai sistēmai pētījumam.

Paredzams, ka grozītā informācijas prasība stāsies spēkā 2015. gada pavasarī un attieksies uz visiem testēšanas priekšlikumiem un pareizības pārbaudēm, par kurām vēl nav izstrādāts lēmums attiecībā uz šo parametru. Esošie divu paaudžu toksiskuma reproduktīvai sistēmai pētījumi atbildīs jaunajām standarta informācijas prasībām, bet jebkurš jauns testēšanas priekšlikums attiecībā uz šā parametra toksiskumu reproduktīvai sistēmai būs jāsalīdzina ar grozīto informācijas prasību. Paredzams, ka šī standarta informācijas prasība uzlabos iespēju apzināt vairākus endokrīnai sistēmai kaitīgus darbības veidus *in vivo* un to potenciālās attiecības ar nelabvēlīgo ietekmi uz reprodukciju. Turklāt informāciju par augļa attīstības neirotoksiskumu un augļa attīstības imūntoksiskumu, kas ir jauni aspekti, vajadzības gadījumā var iegūt tajā pašā pētījumā.

Vērtēšanas sistēma pēc analogijas principa (RAAF)

Sadarbībā ar dalībvalstīm ECHA tiecas pabeigt vērtēšanas sistēmas izstrādi pēc analogijas principa (RAAF) attiecībā uz cilvēku veselības parametriem, un tā ir paredzēta vērtēšanas darba konsekvences un kvalitātes uzlabošanai dokumentāciju izvērtēšanas ietvaros, nākotnē plānojot arī potenciālu piemērošanu vielu novērtēšanai.

Šīs sistēmas mērķis ir atpazīt kopīgos scenārijus, kuros piemēro analogiju, un apzināt tajos būtiskos elementus. Pēdējo divu gadu laikā RAAF izstrāde ir būtiski pavirzījies uz priekšu, un 2014. gada oktobra sākumā ECHA organizēja semināru, kurā piedalījās dalībvalstis un novērotāji.

Tika apkopotas daudzas noderīgas piezīmes, un šīs sistēmas izdevums būs darbspējīgs pēc izmaiņām pamatdokumentos. Atbalstot reģistrētājus, 2015. gadā tiek plānots publiskot šīs sistēmas būtiskos elementus. RAAF darbības joma pašlaik aprobežojas ar ietekmi uz cilvēku veselību un vienkomponta vielām; tomēr ir uzsākta izstrāde izdevumam, kas būs veltīts vides parametriem. Nākotnē ir plānots to attiecināt arī uz daudzkomponentu vielām un UVCB.

Provizoriskais darbs ar apliecinājumu nozīmes (WoE) metodēm, lai prognozētu akūtu perorālu toksicitāti

In vivo akūtas toksicitātes informācija ir nepieciešama visām vielām, kas saražotas vai importētas apjomā, kas pārsniedz vienu tonnu gadā. ECHA ir izvērtējusi, kā atkārtotās devas (28 dienu) perorālās toksicitātes testa apvienojumu ar nesen apstiprināto *in vitro* citotoksicitātes testu (NRU), ko papildina QSAR apsvērumi, var izmantot apliecinājumu nozīmes metodē, lai vairākos gadījumos aizstātu pētījumus ar mugurkaulnieku dzīvniekiem. Paredzams, ka šo apliecinājumu nozīmes pielāgojumu varēs pienācīgi piemērot VIII pielikuma

vielām, kuru toksiskums ir zemā līmenī.

Sadarbībā ar Kopīgo pētniecības centru ir izvērtēta tās informācijas izmantošana, kas iegūta no subakūtiem pētījumiem un/vai diapazona noteikšanas pētījumiem; arī attiecībā uz toksiskuma klīnisko pazīmju reģistrēšanu pirmajās pētījuma dienās. Šī informācija tika atzīta par būtisku, lai varētu pielāgot standarta informācijas prasības akūtas perorālas toksicitātes pētījumam.

ECHA veiks analīzi, pamatojoties uz *IUCLID*, lai izvērtētu, vai akūtas toksicitātes klasifikācijas pamatā var likt informāciju, kas iegūta subakūtos pētījumos. Pēc tam *ECHA* mērķis ir atjaunināt attiecīgās *ECHA* vadlīniju daļas.

Nanomateriāli

2014. gadā tika veiktas vairākas būtiskas izmaiņas attiecībā uz nanomateriāliem, piemēram, sagatavojot EK ieteikuma par nanomateriālu definīciju pārskatīšanu. Paralēli turpinājās diskusijas par *REACH* pielikumu piemērojamības pārskatīšanu, jo īpaši attiecībā uz informācijas prasībām nanomateriāliem.

ECHA arī organizēja divu dienu tematisku zinātnisko semināru par reglamentācijas problēmām, veicot nanomateriālu riska novērtējumu, un tas bija veltīts galvenajiem zinātniskajiem jautājumiem saistībā ar nanomateriālu reglamentāciju un drošības novērtēšanu. Šā semināra rezultāti sekmē turpmāko *ECHA* darbu ar nanomateriāliem.

2.6.8 Apelācijas

Reģistrētāji var iesniegt apelāciju par *ECHA* novērtējuma lēmumu *ECHA* Apelācijas padomē trīs mēnešu laikā pēc paziņojuma saņemšanas par šādu lēmumu. Apelācijas padome 2014. gadā izsludināja astoņas apelācijas par *ECHA* novērtējuma lēmumiem; skatīt 7. tabulu. No tām četras attiecās uz vielu novērtējuma lēmumiem.

7. tabula. Apelācijas lietas, kas saistītas ar vērtēšanu un iesniegtas 2014. gadā⁴⁰

Apelācijas lietas numurs	Atslēgvārdi	Apelācijas izsludināšanas datums
A-001-2014	Testēšanas priekšlikums Informācija citās dokumentācijās	2014. gada 26. marts
A-004-2014	Vielas novērtējums Papildu informācijas pieprasījums	2014. gada 25. jūnijs
A-005-2014	Vielas novērtējums Samērīgums	2014. gada 25. jūnijs
A-006-2014	Vielas novērtējums Papildu informācijas pieprasījums	2014. gada 2. jūlijs

⁴⁰ 2014. gada decembrī papildus tika iesniegtas divas apelācijas par vielu novērtējumiem, un vēl piecas apelācijas attiecās uz pareizības pārbaudēm. Informāciju par šīm apelācijām Apelācijas padome drīzumā publicēs savā tīmekļa vietnē.

A-007-2014	Testēšanas priekšlikums Aģentūras pilnvaras	2014. gada 16. jūlijs
A-009-2014	Vielas novērtējums Papildu informācijas pieprasījums	2014. gada 14. oktobris
A-010-2014	Pareizības pārbaude Starpprodukts	2014. gada 20. oktobris
A-011-2014	Pareizības pārbaude Vielas identitāte, nanoformas	2014. gada 3. novembris

Apelācijas padome līdz 2014. gadam bija pieņēmusi 11 lēmumus par apelācijām pret dokumentāciju izvērtēšanas lēmumiem. Padomes lēmumi sniedza noderīgu informāciju *ECHA*, reģistrētājiem un citām ieinteresētajām personām par noteiktu *REACH* prasību jomu. Papildu informācija par apelācijas lietu pašreizējo stāvokli un Apelācijas padomes lēmumiem ir atrodama Apelācijas padomes tīmekļa vietnē⁴¹.

2.6.9 Jaunākie ES ombuda secinājumi

Eiropas ombuds 2014. gadā slēdza divas sūdzības pret *ECHA* saistībā ar *ECHA* dokumentāciju izvērtēšanas praksi (sūdzību Nr. O-1568/2012 un Nr. 1301/2013). Šie lēmumi ir atrodami ombuda tīmekļa vietnē. *ECHA* šos secinājumus ņems vērā, pārskatot attiecīgo praksi un metodiku.

⁴¹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>.

3. Ieteikumi reģistrētājiem

Šajā sadaļā ECHA sniedz ieteikumus (potenciālajiem) reģistrētājiem par to, kā uzlabot reģistrācijas dokumentāciju kvalitāti. Ieteikumos ir iekļauta tehniska un zinātniska informācija, lai tie būtu noderīgāki, gatavojot vai plānojot atjaunināt tehniskās dokumentācijas un/vai ķīmiskās drošības ziņojumus. Šo ieteikumu pamatā ir izplatītākie trūkumi, kas konstatēti, izvērtējot dokumentācijas.

Daudzos gadījumos konstatētie trūkumi jau bija minēti iepriekšējos novērtējuma ziņojumos. Šie ziņojumi, kas pieejami ECHA tīmekļa vietnes vērtēšanas sadaļā⁴², sniedz ieteikumus, kā novērst konstatētos trūkumus. Tie joprojām ir būtiski, lai gan nav atkārtoti šajā dokumentā. To vietā ECHA vēlas uzsvērt nepieciešamību nodrošināt reģistrācijas konsekvenci un atjaunināšanu bez liekas kavēšanās, kā arī informēt par pielāgošanas iespēju pareizu lietošanu.

3.1 Svarīgākā ir reģistrētās vielas identitāte un precīzs sastāvs

REACH regula prasa importētājiem/ražotājiem izveidot nepieciešamo informāciju, lai varētu apzināt vielas bīstamību un pārvaldīt no tās izrietošos riskus. Šim nolūkam ir būtiski noteikt vērtētās vielas identitāti un sastāvu, kā paredzēts VI pielikuma 2. punktā.

Galvenie ieteikumi reģistrētājiem, pamatojoties uz mācībām, kas gūtas no vielas identitātes novērtējuma pareizības pārbaudes ietvaros 2014. gadā, ir turpmāk minētie.

- (Kopīgajam) reģistrācijas pieteikumam jāattiecas uz precīzi vienu vielu, un informācijai, kas sniegta katrā reģistrācijas dokumentācijā, jāatbilst konkrētajai vielai, kā norādīts 3. panta 1. punktā, un ar to jāpietiek vielas identificēšanai.
- Šim nolūkam reģistrētājiem ir jāpārlicinās, vai visi reģistrācijas dokumentācijas elementi, kas iekļauti, lai identificētu saražoto/importēto vielu, ir konkrēti un precīzi. Piemēram, ja viela sastāv no dažādām/konkrētām izomēru formām, identifikatoriem (piemēram, EK un CAS numura) vai struktūrformulai, kas iekļauta dažādās reģistrācijas dokumentācijas sadaļās, jāraksturo to konkrēto izomēru formu identitāte, kuras ietilpst minētās vielas sastāvā.
- Reģistrētājiem jo īpaši jāņem vērā, ka pareizi definētām vielām EK un CAS identifikatori precīzi raksturo visu to galveno sastāvdaļu klātbūtni, kuras iekļautas minēto vielu sastāvā, kā norādīts Vadlīniju par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH 4.2. punktā (1.3. redakcija, 2013. gada februāris). Jāpiebilst, ka var eksistēt arī vispārēji EK/CAS ieraksti, kas nenorāda vielas izomērismu. Šādi ieraksti atbilst vielām, kuras sastāv no visām iespējamām izomēru formām kā galvenajām sastāvdaļām. Tādēļ reģistrētāji tiek aicināti rūpīgi pārbaudīt šo ierakstu piemērotību saražotās/importētās vielas identificēšanai.
- Reģistrētājiem jāņem vērā, ka skaidrības trūkums par vielas identitāti un sastāvu var radīt pārpratumus attiecībā uz vielas īpašībām un tādējādi apdraudēt REACH noteiktos mērķus.

Reģistrētājiem arī jānodrošina pārredzamība par visiem sastāviem, kas iekļauti kopīgajā iesniegumā un attiecas uz kopīgi iesniegto datu kopu. Tas ir īpaši svarīgi vielas novērtējumam, jo dažos gadījumos ir grūti iegūt visaptverošu skatījumu par reģistrētās vielas piemērošanas

⁴² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

jomu, tostarp par visiem dažādajiem sastāviem, kas minēti reģistrācijas dokumentācijā. Šādās situācijās var būt problemātiski izprast attiecības starp dokumentācijā minētajiem īpašību datiem un dažādajiem sastāviem. Tādēļ ECHA un arī vērtējošajai MSCA ir ļoti svarīga pārredzamība attiecībā uz (reģistrācijas) jomu un reģistrētās vielas sastāvu, jo tā ļauj precizēt testēšanas prasības pieņemtajos lēmumos.

3.2 Skaidri paziņojiet bīstamības informāciju

Fizikāli ķīmiskie parametri

Ar mācību grāmatas lielumu lietošanu nepietiek informācijas prasības pielāgošanai, ja izmanto tikai vienu lielumu, un tā vietā ir jāveido pienācīga apliecinājumu nozīmes lieta.

Ja ir iespējama testēšana, testam vienmēr ir jādod priekšroka, salīdzinot ar kvantitatīvā struktūras un īpašības attiecības modeļa (QSPR) lietošanu. QSPR pielāgojumi ne vienmēr ir pareizi, un ir jāievēro piesardzība, izvēloties lietot QSPR kādam parametram, bet papildu informācija ir atrodamā ECHA vadlīniju R.7.A punktā. Lietojot QSPR, vienmēr ir nepieciešama pareiza dokumentēšana saskaņā ar XI pielikuma 1.3. punktu.

Disociācijas konstantes informācija nav nepieciešama, ja viela ir hidrolītiski nestabila, t. i., tās pussabrukšanas periods nesasniedz 12 stundas (IX pielikuma 7.16. punkta II aile). Pamatojot šo pielāgojumu, tehniskajā dokumentācijā jāiekļauj arī hidrolīzes pētījums. Vielas skābās disociācijas konstantes īpašības (pKa) ir jāanalizē saskaņā ar integrēto testēšanas stratēģiju (ITS), kas izklāstīta ECHA vadlīnijās⁴³. Kompleksiem maisījumiem, UVCB un daudzkomponentu vielām vajadzības gadījumā ir jāveic sastāvdaļas pKa reprezentatīvu lielumu aplēses. Dažādām sastāvdaļām pKa lielumus var paziņot atsevišķi.

Testēšanas priekšlikumiem ECHA iesaka veikt provizorisku analīzi (piemēram, izmantojot QSAR metodes), lai pārbaudītu disociatīvo grupu iespējamo klātbūtni molekulā, un, pamatojoties uz šo analīzi, iesniegt testēšanas priekšlikumu eksperimentālam testam. Testēšanas priekšlikums ir nepieciešams, ja disociācijas konstante ir vajadzīga IX pielikuma līmenī. Testēšanas priekšlikums neizslēdz iespēju izmantot apliecinājumu un analogiju pielāgojumus informācijas prasības izpildei, ja tā ir piemērota un pamatota.

Vides parametri

Bioloģiskā noārdīšanās

Ja riska novērtējuma atjaunināšanai ir nepieciešami modelēšanas testi, vispirms ir jātestē vides nodalījums ar augstāko iedarbību un risku. 2. ailes pielāgošanas kritēriji virszemes ūdens modelēšanai nav vienādi ar pielāgošanas kritērijiem nogulšņu modelēšanas testā. Strauja noārdīšanās vienā no vides nodalījumiem var nebūt derīgs pielāgošanas arguments citiem vides nodalījumiem.

Testēšanas vadlīniju (TG) piemērošanas joma ir jāņem vērā attiecībā uz testa vielas īpašībām, piemēram, gaistamību, adsorbcijas īpašībām un šķīdību ūdenī. Testi, kas veikti ar aktīvajām dūņām kā inokulātu, vai STP modelēšanas tests (piemēram, OECD 303 vai OECD 314) neatbilst Testēšanas vadlīnijām, lai varētu izpildīt standarta informācijas prasību, kas paredzēta IX pielikuma 9.2.1.2., 9.2.1.3., 9.2.1.4. vai 9.2.3. punktā, un tie neder kā vienīgais informācijas avots.

Rezultāti ir jāpaziņo detalizēti, kā paredzēts TG, ņemot vērā abiotiskās noārdīšanās iespējamo

⁴³ R.7.a nodaļa "Norādījumi par konkrētiem parametriem", 3.0. redakcija, 2014. gada augusts, 148. lpp., R.7.1.–7. attēls.

norisi, iekļaujot informāciju par testa derīgumu un sniedzot skaidru secinājumu par noārdīšanos.

Toksiskums sauszemes vidē⁴⁴

Saskaņā ar IX pielikuma 2. aili reģistrētajiem būtu jānodrošina ilgtermiņa toksicitātes testēšanai saskaņā ar X pielikumu, nevis īstermiņa testēšanai, jo īpaši attiecībā uz vielām ar augstu adsorbcijas potenciālu augsnē vai ļoti noturīgām vielām. ECHA atzīst šo kritēriju par izpildītu, ja K_{ow} logaritms >5 un/vai $DT50 >180$ dienām vai ja viela nav bioloģiski viegli noārdāma.

2. ailes pielāgošana ir iespējama, kad tieša vai netieša iedarbība uz augsnes nodalījumu ir neiespējama, un XI pielikuma 3. punkta kritērijus var uzskatīt par izpildītiem tikai gadījumā, ja:

- ir iesniegts pietiekams pamatojums un dokumentācija;
- pamatojums izriet no rūpīga un stingra iedarbības novērtējuma.

Līdzsvara dalīšanas metodi (*EPM*) vispirms var izmantot kā "skrīninga metodi", ja ir pieejams $PNEC_{ūdens\ vidē}$. Ar to var nepietikt, novērtējot risku vielām, kas ir ļoti toksiskas ūdens organismiem un/vai ar augstu adsorbcijas potenciālu, un/vai ir ļoti noturīgas.

Toksiskuma neesamību ūdens vides pētījumos un atvasinātā $PNEC_{ūdens\ vidē}$ neesamību/ nedrošumu var izmantot apliecinājumā, lai pamatotu, kādēļ testēšana nav nepieciešama, bet ne lai piesaistītu vielu kādai no augsnes bīstamības kategorijām.

Konstatējot notekūdeņu dūņu mikrobu aktivitātes nomākšanu, var apsvērt augsnes mikrobu kopuma testēšanu saskaņā ar IX pielikuma 9.4.3. punktu, veicot testu vai iesniedzot konkrētu pamatojumu pielāgojumam.

Ja $PNEC_{ūdens\ vidē}$ neņem vērā nekādus mikroorganismu toksicitātes datus, $PNEC_{augšnes\ virsmā}$, pamatojoties uz *EPM*, nevar nodrošināt pietiekamu aizsardzību sauszemes mikroorganismiem. Līdz ar to dati par augsnes mikrobu toksiskumu ir nepieciešami, kad augsnes organismu toksicitātes testēšanu atzīst par būtisku.

Nogulšņu toksicitāte⁴⁵

Nogulšņu toksicitātes novērtējums ir nepieciešams vielām, kas potenciāli spēj uzkrāties vai sorbēties nogulsnēs ievērojamā apjomā. Novērtējot ietekmi uz nogulsnēm, jāizmanto K_{ow} logaritms ≥ 3 kā sākuma lielums.

Ja nav pieejami nekādi nogulšņu toksicitātes dati, var izmantot līdzsvara dalīšanas metodi (*EPM*) kā skrīninga metodi, lai atvasinātu paredzamo beziedarbības koncentrāciju ($PNEC$) nogulsnēm. Tomēr šo metodi var izmantot tikai tad, kad ietekmi konstatē ūdens vides testos un ir pieejama $PNEC_{ūdens\ vidē}$. Ja ūdens vides toksicitātes testos vielai nekonstatē ietekmi, *EPM* nevar izmantot un ir jāveic vismaz viens nogulšņu pētījums REACH IX pielikuma līmenī.

Cilvēku veselības parametri

Subhroniskais toksiskums un toksiskums reproduktīvai sistēmai

Reģistrētajiem jāatceras, ka skrīninga pētījums (reprodukcijas/augļa attīstības toksicitātes skrīninga tests *OECD* 421 vai kombinētais atkārtotās devas toksicitātes/reprodukcijas tests *OECD TG* 422) neizpilda informācijas prasību attiecībā uz pirmsdzemdību augļa attīstības

⁴⁴ R.7.c nodaļa "Norādījumi par konkrētiem parametriem", 2.0. redakcija, 2014. gada novembris, R.7.11. punkts.

⁴⁵ R.7.b nodaļa "Norādījumi par konkrētiem parametriem", 2.0. redakcija, 2014. gada novembris, R.7.8.7. punkts.

toksicitātes pētījumu vai divu paaudžu toksiskuma reproduktīvai sistēmai pētījumu (piezīme – skrīninga pētījums atbilst standarta informācijas prasībai attiecībā uz toksiskumu reproduktīvai sistēmai REACH VIII pielikuma līmenī).

Ja pielāgojumiem zema toksicitātei izmanto IX pielikuma 8.6.2. vai 8.7. punkta 2. aili, jāizpilda visi kritēriji, kas attiecīgi minēti 2. ailē. Nepietiek tikai ar norādi kā tādu, ka viela ir inerta, nereaģē vai tūlīt sadalās, tā ir jāpamato ar citu informāciju, kā minēts attiecīgajā 2. ailes pielāgojumā. XI pielikuma 3. punkta pielāgojumu (vielai pielāgotu un uz iedarbību orientētu testēšanu) var piemērot, ja stingri kontrolētie apstākļi (SCC) ir visaptveroši dokumentēti.

Mutagenitāte

Jebkurš pozitīvs rezultāts *in vitro* eksperimentā, kuram nav sekojis *in vivo* pētījums, ir pietiekami jāpamato dokumentācijā un vajadzības gadījumā jāpapildina ar citu informāciju.

ECHA Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu R.7.a nodaļas 3.0. redakcija, kas īsteno atjauninātos R.7.7.1.–R.7.7.7. apakšpunktus attiecībā uz mutagenitāti, tika publicēta 2014. gada 19. augustā.

Jo īpaši tika atjauninātas vadlīnijas OECD TG 473 (*in vitro* zīdītāju hromosomu izmaiņu tests), OECD TG 474 (*in vivo* zīdītāju eritrocītu mikrokodolu tests), OECD TG 475 (*in vivo* zīdītāju kaulu smadzeņu hromosomu izmaiņu tests), OECD TG 487 (*in vitro* zīdītāju šūnu mikrokodolu tests), OECD TG 488 (transgēnu grauzēju somatisko un cilmes šūnu gēnu mutāciju pārbaudes) un OECD TG 489 (*in vivo* zīdītāju sārnu komētas pārbaude), un tika paplašinātas vadlīnijas par to, kad un kā šos testus izmantot. Turklāt tika atjaunināta arī ieteicamā testēšanas stratēģija attiecībā uz mutagenitāti.

Uz iedarbību orientētie pielāgojumi (EBA)

To pamatā var būt IX un X pielikuma 2. aile vai XI pielikuma 3. punkts. Visām pielāgošanas iespējām piemēro kumulatīvus nosacījumus, un tie visi ir jāizpilda. Reģistrētājam skaidri jānorāda, kurš pielāgojums ir paredzēts attiecīgajam parametram (piemēram, "XI pielikuma 3.2. punkta b) apakšpunkts").

Reti ir iespējams pamatot EBA augstāka līmeņa pētījumiem, jo IX pielikuma 3.2. punkta a) apakšpunkta ii) daļa prasa atvasināt tādu DNEL vai PNEC, kas būtu svarīgs un piemērots riska novērtējuma nolūkiem. Ja EBA pamatā ir XI pielikuma 3. punkts, iedarbības scenāriji ir jāizstrādā CSR ietvaros.

Tīmekļa semināri "Kā sakārtot reģistrācijas dokumentāciju atbilstoši REACH – ieteikumi un padomi"

Lai palīdzētu reģistrētājiem izpildīt pareizības pārbaudžu lēmumu projektus un vispārīgi atjaunināt dokumentācijas, sakārtojot tās atbilstoši REACH prasībām, ECHA rīko tīmekļa semināru sēriju par tematu "Kā sakārtot reģistrācijas dokumentāciju atbilstoši REACH – ieteikumi un padomi".⁴⁶

Tā kā šie tīmekļa semināri sniedz ieteikumus par konkrētiem parametriem, kā uzlabot dokumentāciju atbilstību attiecībā uz prioritārajiem parametriem, un pievēršas zinātniskajam pamatojumam, uz kā balstīti mērķtiecīgo pārbaudžu lēmumu projekti, tie palīdz reģistrētājiem izprast, kur meklējama dokumentācijas neatbilstība, sniedzot piemērus par labu un sliktu darba praksi. Vairākos gadījumos reģistrētāji uzreiz atjaunināja dokumentācijas, bet, ja tas

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>.

nebija iespējams, viņi veica atjaunināšanu nepieciešamās testēšanas dēļ un piekrita ECHA lēmuma projektam.

3.3 Pielāgojiet saskaņā ar REACH noteikumiem

Vielu grupēšana un analogijas metode

Kā norādīts otrajā 117. panta 3. punkta ziņojumā (kas publicēts 2014. gada jūnijā), visplašāk lietotais pielāgojums attiecībā uz pirmo un otro reģistrācijas termiņu (abos kopā) bija īpašības analogija, pārnesot to no vienas vielas uz otru vai struktūras aspektā līdzīgu vielu kategorijas ietvaros.

Jebkura grupēšana vai analogijas metode, ko piedāvā reģistrētājs, ir pietiekami jāpamato, un tas ir absolūts priekšnoteikums pieņemšanai. XI pielikuma 1.5. punkts prasa, lai reģistrētāji, kuri izmanto šo pielāgojumu, pārliecinoši pierādītu, ka attiecībā uz apskatīto parametru var veidot prognozi, kuras pamatā ir avota un mērķa vielas strukturālā līdzība. Tomēr iepriekšējā pieredze liecina, ka reģistrētājiem joprojām ir grūtības pamatot šos pielāgojumus saistībā ar informācijas prasībām.

Reģistrētājam ir jāpamato, kādēļ struktūras līdzība izraisa apskatītās īpašības līdzību (t. i., kādēļ avota un mērķa strukturālās atšķirības neietekmē apskatīto īpašību). XI pielikums paredz, ka šai prognozei jāattiecas uz aizstājamā testa galvenajiem parametriem un iedarbības ilgumu un tai jābūt atbilstīgai klasificēšanas un marķēšanas un/vai riska novērtēšanas nolūkiem. Tas nozīmē, ka iegūtajam rezultātam ir jābūt vienādi derīgam tam pašam nolūkam, kā testa rezultātam ar mērķa vielu, ja tests būtu veikts.

Cilvēku veselības un vides aizsardzības līmenim vienmēr jābūt tam pašam, neatkarīgi no metodes, kā izpilda informācijas prasības. Kategoriju izveide joprojām tiek uzskatīta par drošāku veidu, kā veidot analogijas starp konkrētiem parametriem, salīdzinot ar citām metodēm. Esošo kategoriju attiecināšana uz citām vielām ir iespējama, taču ir jāpārbauda, vai kategorijas hipotēze joprojām ir spēkā, un jebkura kategorijas jomas paplašināšana ir jāpamato.

Ekspertu slēdzieniem ir galvenā nozīme ECHA vērtējumā par grupēšanas un analogiju priekšlikumiem reģistrācijas dokumentācijās. Pamatojuma zinātniskā ticamība ir jāvērtē kopā ar visiem iesniegtajiem apliecinājumiem datiem. Ekspertiem ir jānodrošina slēdziens par pamatojuma un apliecinājošo datu kvalitāti un par to, vai ar to pietiek priekšlikuma pieņemšanai. Grupēšanai un analogijai ir iesniegti dažāda veida pamatojumi un apliecinājošie dati, kas saistīti ar dažādiem parametriem. Tādējādi, novērtējuma joma var būtiski atšķirties novērtējumam standarta pētījumā, kas iesniegts, izpildot REACH informācijas prasības, un pētījumiem, kuri tiek izmantoti, piemēram, skrīningam un prioritāšu noteikšanai.

Kvantitatīvie struktūras aktivitātes attiecības modeļi ((Q)SAR)

(Q)SAR paredz ievērojamus pielāgojumus, galvenokārt attiecībā uz fizikāli ķīmiskajiem parametriem, toksiskumu vidē un izplatības ceļiem. QSAR prognozes attiecībā uz fizikāli ķīmiskajām īpašībām var atzīt par standarta rokasgrāmatas datiem, ar nosacījumu, ka šīs prognozes attiecas uz skaidri definētiem parametriem saskaņā ar REACH, apstākļi un mērvienības ir zināmi un nepārprotami, bet prognozētā viela ietilpst modeļa piemērojamības jomā. Svarīgi piebilst, ka reģistrētās vielas strukturālie rādītāji, kā arī trūkstošie dati, ir jāiekļauj QSAR modeļa mācību komplektā. Var izmantot papildu parametrus, lai varētu pareizāk apzināt šā modeļa jomu un piemērojamību netestētām vielām.

Vienmēr jāņem vērā potenciālā mijiedarbība starp parametriem (piemēram, vai dati oktanola-ūdens sadalījuma koeficientam ir atvasināti ar metodi, kas piemērota hidrofobām vielām).

Parasti ir jāpārbauda arī citas īpašības, piemēram, gaistamība, adhēzijas spēja, pašoksidācija, fotosensitivitāte un stabilitāte ūdenī un gaisā. Var minēt piemēru par neprecīzu P logaritma mērījumu gaistošām vielām, kas izplūst no testa sistēmas.

Var minēt arī citu piemēru par neprecīzu šķīdības ūdenī mērījumu, kad viela adsorbē uz mērījumam lietotā laboratorijas aprīkojuma virsmas. Šie apsvērumi vienādi attiecas uz mērķa vielu (vielu, kurai izstrādāta prognoze) un vielām ar izmēritiem lielumiem, kas veido modeļa mācību komplektu. Paredzams, ka reģistrētājs/konsultants varēs visvieglāk spriest par reģistrētās vielas īpašībām, bet attiecībā uz modeļa mācību komplektu (ja to nav izstrādājis reģistrētājs) ir paredzams, ka informāciju testa datu ticamībai iesniegs šā modeļa izstrādātājs/tirgotājs.

Visi (Q)SAR, neatkarīgi no to paredzamajām īpašībām, pienācīgi jādokumentē. Tostarp ir jāaizpilda QSAR modeļa paziņošanas formāts (QMRF) un QSAR prognozes paziņošanas formāts (QPRF) attiecībā uz prognozi. Šo informāciju var ierakstīt piemērotos IUCLID laukos parametra izpētes ierakstā (ESR) vai pievienot atbilstošā vietā IUCLID dokumentācijā.

QSAR bieži vien nav izstrādāti konkrētai vielai. Vispārīgāku QSAR, kas jau ir dokumentēts, var atkārtoti izmantot mazākas tonnāžas vielām (ja attiecināms). Cita metode ir izstrādāt "vietējus" QSAR modeļus ar brīvi pieejamiem rīkiem, tādus kā OECD QSAR instrumentārijs. Ar vietēju modeli ir jāsaprot tendence, kas noteikta viendabīgām ķīmiskām sērijām vai līdzīgu vielu kopumam noteiktās strukturālās jomās un fizikāli ķīmiskās robežās. Jebkurā gadījumā QSAR vislabāk ir lietot apliecinājumu nozīmes metodes ietvaros vai kā atbalsta pētījumu, kopā ar citu atbalsta informāciju.

QSAR prognozes attiecībā uz cilvēku veselības un vides parametriem, kuru pamatā ir prognozēti ieejas lielumi (piemēram, K_{ow} logaritms), var viest papildu neskaidrību, tādēļ šādos gadījumos labāk ir lietot izmērītus fizikāli ķīmiskus datus.

Kompleksiem cilvēku veselības parametriem (piemēram, PNDT) parasti nav iespējams nodrošināt ticamu (Q)SAR prognozi, kas būtu derīga klasificēšanai un marķēšanai un/vai riska novērtējumam. Tā kā dažādu veselības parametru raksturs ir atšķirīgs, klasifikācijas modeļus (ar "jā/nē" tipa atbildēm) var ieteikt tiem parametriem, kuriem testa rezultāts ir binārs vai to var izteikt kā bināru (piemēram, ādas kodīgumam un *in vitro* mutagenitātei).

Ja rezultāts ir strīdīgs vai apšaubāms, jāiegulda papildu darbs, lai to varētu izmantot, vai arī jāizmanto cita pierādīšanas metodika. Dokumentējot modeli, jānodrošina pareizs derīguma un piemērojamības apraksts. Turklāt var noderēt kļūdas aplēses (par konkrēto modeli un vielu). Tomēr jāpiebilst, ka šādi kļūdas parametri neietekmē QSAR pielāgojuma ticamību, bet vienmēr ir nepieciešami pienācīgi paskaidrojumi, lai novērstu iespējamās zināšanu nepilnības QSAR metodē.

ECHA un OECD turpina pilnveidot OECD QSAR instrumentāriju, ko var lejupielādēt bez maksas (<http://www.qsartoolbox.org/>). Šis rīks atbalsta vielu grupēšanu un analogijas, sniedzot arī iespēju izstrādāt vietējos datu modeļus un novērtēt to piemērojamības jomas.

Pašlaik pieejamā redakcija (3.3. redakcija) tika izdota 2014. gada decembra sākumā. Minētā redakcija satur jaunas konkrētas funkcijas (piemēram, jaunus QSAR modeļus un lēmumu izvērsumus), paplašinātu datu bāzi ar eksperimentu datiem attiecībā uz lielu parametru skaitu (tostarp atjauninājumus no ECHA-CHEM, sākot no 2014. gada jūlija), kā arī uzlabotas funkcijas un dokumentēšanas iespējas (piemēram, dažiem profilētājiem ir ieviests standarta formāts, kas viņus raksturo).

3.4 Nodrošiniet reālistisku informāciju par lietošanas veidiem un lietošanas apstākļiem ķīmiskās drošības ziņojumā (CSR)

Reģistrētājiem, kuriem jāveic iedarbības novērtējums saistībā ar ķīmiskās drošības novērtējumu (CSA), ir jāapskata visi lietošanas veidi vielām, kuras tie laiž ES tirgū, un jāpaziņo CSA rezultāti ķīmiskās drošības ziņojumā. CSA un CSR jāraksturo reālistiski lietošanas veidi un lietošanas apstākļi, iespēju robežās pamatojoties uz pašreizējo nozares praksi. Nozīmīgas informācijas par drošu lietošanu saņemšana attiecīgos iedarbības scenārijos (ES) ir svarīga ne tikai pakārtotajiem lietotājiem, bet arī iestādēm, jo daudzu lēmumu pamatā ir informācija par lietošanas veidiem un lietošanas apstākļiem, kas iesniegta reģistrācijas dokumentācijās.

Novērojumi

CSR pareizības pārbaudēs bieži tiek novērots, ka iedarbības scenāriji pietiekami neraksturo (drošas) lietošanas apstākļus lietotāju grupām dažādos vielas tirgos. Automatizēta 1. līmeņa rīku lietošana iedarbības scenāriju masveida izstrādei var būt par cēloni nederīgam vai maldinošam riska pārvaldības ieteikumam iedarbības scenārijos.

Iedarbības scenārijiem jāatbilst Eiropas tiesību aktu prasībām veselības un drošības jomā, un to ietvaros galvenais temats ir kontroles hierarhija, kas paredz, ka inženiertehniskie kontroles līdzekļi ir primārs priekšnoteikums ķīmisko vielu lietošanai. Paļaujoties uz elpošanas sistēmas aizsardzības līdzekļu (RPE) ilglaicīgu lietošanu, lietotājiem jānodrošina piemērota aprīkojuma pieejamība (t. i., tāda, kas īpaši konstruēts ilglaicīgai lietošanai) – piemēram, aizsegi ar gaisa padevi un ērtāki respiratori. Pārskats par nepieciešamo aprīkojumu, kas derīgs šim nolūkam, jāiekļauj, ja iedarbības scenāriji paredz ilglaicīgu RPE lietošanu (ilgāk par četrām stundām).

CSR bieži vien iekļauj arī specifikāciju par darbības apstākļiem un riska pārvaldības pasākumiem, kas ietekmē iedarbības kvantitatīvo novērtējumu. Svarīgi ir, lai izvēlētie iedarbības pārveides faktori būtu reālistiski un pamatoti ar pierādījumiem. Piemēram, daudzām procesa kategorijām nav reālistiski pieņemt, ka vietējā vilkmes ventilācija būs efektīvs līdzeklis iedarbības uz ādu ierobežošanai.

Ļoti augsts pieņemtais darbības līmenis jāsaista ar stingru pamatojumu un aprakstu, kas atbalsta izvēlētos lielumus. Paredzamais vidējais darbības līmenis piedāvātajos lietošanas apstākļos konkrētajam riska pārvaldības pasākumam ir jāiekļauj iedarbības kvantitatīvajā novērtējumā. Paredzamā darbība attiecībā uz cimdiem vai inženiertehniskajiem kontroles pasākumiem ir jāsaista ar vadības kontroles pasākumiem, kas nepieciešami plānotās darbības nodrošināšanai.

Kopumā iedarbības modeļu ietvaros ir paredzēti iedarbības pārveides faktori. Šādos gadījumos reģistrētājiem parasti nebūtu jāatkāpjas no noklusējuma vērtībām, kas pieejamas modelī. Piemēram:

- TRA darbiniekam, kurš samazina vielas koncentrāciju lietotajā izstrādājumā, ir nelineāra ietekme uz aplēsēm par iedarbību uz elpceļiem. Ja šīs attiecības kļūst lineāras, tas nozīmē, ka vērtētājs darbojas ārpus dokumentētā rīka;
- vietējā vilkmes ventilācija nav piemērots līdzeklis iedarbības samazināšanai āra apstākļos.

Iedarbības uz vidi novērtējumā paskaidrojums par lietošanas apstākļiem, kas izraisa pieņemto izdalīšanās ātrumu, bieži vien ir nepietiekams vai tā nav vispār. Piemēram, CSR atsaucas uz konkrētu specifisko izdalīšanās vidē kategoriju (SpERC) kā pamatojumu novērtējumā izmantotajiem izdalīšanās koeficientiem. Tomēr nav nepārprotamas norādes par to, ka vērtētais lietošanas veids ietilpst SpERC piemērojamības jomā.

Ieteikumi

Lietošanas kartes

Efektīvs veids, kā reģistrētāji var iegūt reālistiskāku informāciju par lietošanas veidiem un lietošanas apstākļiem, ir lietošanas karšu⁴⁷ izmantošana, kuras izstrādājušas pakārtoto lietotāju nozares asociācijas sadarbībā ar reģistrētājiem. Lietošanas karšu jēdziens tika ieviests saistībā ar 2010. gada reģistrācijas termiņu, un ECHA tās atzīst par labāko veidu, kā izveidot nepieciešamos iedarbības scenārijus CSA nolūkiem. Lietošanas kartes ir izstrādātas nozares līmenī, lai varētu īsi aprakstīt galvenos lietošanas veidus, kas ir būtiski nozarei, tādā veidā, kas atvieglo reģistrētāju darbu, jo:

- to formāts ir saskaņots ar tādiem rīkiem kā *IUCLID* un *CHESAR*;
- tās sniedz informāciju par lietošanas apstākļiem, kas ir nozarei tipiski un ko var integrēt reģistrētāju CSA.

Tomēr lietošanas veidi, kas nav paredzēti šādās lietošanas kartēs, joprojām ir jāapskata katrā gadījumā atsevišķi.

Lietošanas apraksts

Rūpīgam un pārredzamam lietošanas aprakstam ir būtiska nozīme CSA procesā, un tas ir pamatā jāpildināms un pilnīgam iedarbības novērtējumam.

Uzsākot novērtēšanu, reģistrētājam ir jāatzīmē kartē visi vielu lietošanas veidi, tostarp informācija par attiecīgajiem lietošanas apstākļiem. Lietošanas aprakstam jābūt skaidram un saskaņotam ar vielas lietošanas veidiem piegādes ķēdē. To papildinās iepriekš minētās lietošanas kartes.

Iedarbības novērtējumā iekļautā informācija

Papildus lietošanas aprakstam, iedarbības novērtējuma pamatā ir jābūt informācijai par reālistiskiem lietošanas apstākļiem. Tā nodrošinās izrietošo riska pārvaldības pasākumu piemērotību un iespēju pakārtotajiem lietotājiem šos pasākumus īstenot.

Iedarbības novērtējumā iekļautajai informācijai ir jāaptver iedarbība gan uz cilvēku veselību, gan vidi. Veidnes iedarbības novērtējumā iekļautās informācijas izveidei ir izstrādātas un jau ir pieejamas nozarei – *SpERC* attiecībā uz vidi un specifiskie iedarbības uz patērētāju noteicēji (*SCED*) attiecībā uz patērētājiem. Vairākas aizpildītas nozares lietošanas kartes un konkrētu nozaru iedarbības novērtējumā iekļautā informācija (*sPERC*, *SCED*) jau ir pieejama⁴⁸.

Uzlabotas lietošanas karšu veidnes atjaunināts priekšlikums tiks publicēts 2015. gada vidū kopā ar lietošanas norādījumiem. Pakārtoto lietotāju nozaru un reģistrētāju asociācijas tiek aicinātas sekot līdzi šīm izmaiņām un atbalstīt tās, lai varētu pārliecināties, ka tiek izstrādāti piemēroti iedarbības scenāriji.

Kā iegūt papildu informāciju

Uzsāktās iniciatīvas *CSR* un *ES* uzlabošanai ir izstrādātas saistībā ar *CSR/ES* ceļvedi⁴⁹. Tās ir apspriestas Iedarbības scenāriju apmaiņas tīklā (*ENES*)⁵⁰.

⁴⁷ Papildu informācija par lietošanas kartēm ir atrodama *CSR/ES* ceļvežu tīmekļa vietnē: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

⁴⁸ Kopsavilkums par asociāciju šajā jomā paveikto darbu ir pieejams šādā saitē: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>.

⁴⁹ Ķīmiskās drošības ziņojums/Iedarbības scenārija ceļvedis: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

⁵⁰ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

3.5 Izmantojiet ECHA vadlīnijas un rīkus

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

Lietojiet *Validation Assistant* spraudni IUCLID, kad gatavojat reģistrāciju. Papildus darbības noteikumu un CCh noteikumu pārbaudei, tajā ir iekļauts *Dossier Quality Assistant* modulis, kas brīdina lietotāju par dokumentācijā konstatētajiem trūkumiem un neatbilstībām.

ECHA 2014. gadā turpināja REACH vadlīniju izstrādi. Gada laikā ECHA tīmekļa vietnē tika publicēti turpmāk minētie atjauninātie vadlīniju dokumenti.

- Vadlīniju par XV pielikuma dokumentācijas sagatavošanu attiecībā uz īpaši bīstamu vielu (SVHC) identificēšanu atjauninājums (2014. gada februāris).
- Vadlīniju par dokumentāciju sagatavošanu saskaņotai klasificēšanai un marķēšanai atjauninājums (2014. gada augusts).
- Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu atjauninājums, R.7.a nodaļa "Norādījumi par konkrētiem parametriem", R.7.7.1.–R.7.7.7. punkts attiecībā uz mutagenitāti (2014. gada augusts).
- Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu atjauninājumi, R.11. nodaļas C daļa, R.7.b nodaļa un R.7.c nodaļa attiecībā uz PBT/vPvB novērtējumu (2014. gada novembris).
- Vadlīniju par zinātnisko izpēti un tehnoloģiju izstrādi (SR&D) un uz ražojumiem un procesiem orientētu pētniecību un tehnoloģiju izstrādi (PPORD) atjauninājums (2014. gada novembris).

Turklāt ECHA arī atzina divus vadlīniju dokumentus par novecojušiem un izslēdza tos no ECHA tīmekļa vietnes (2014. gada janvārī) – Vadlīnijas par dokumentāciju izvērtēšanu un vielu novērtēšanu un Vadlīnijas par prioritāšu noteikšanu. Tie tika aizstāti ar pašreizējo un atjaunināto informāciju, kas pieejama ECHA tīmekļa vietnes vērtēšanas sadaļā, un tajā reģistrētājiem ir jāmeklē jaunākā informācija.

ECHA publicēja Vadlīniju pakārtotajiem lietotājiem 2.0. redakcijas tulkojumus (oriģinālā 2.0. redakcija tika publicēta angļu valodā 2013. gada decembrī un 22 ES papildu valodās – 2014. gada aprīlī). Turklāt 2014. gada novembrī 23 valodās tika publicētas Vadlīnijas īsumā par Vadlīnijām par zinātnisko izpēti un tehnoloģiju izstrādi (SR&D) un uz ražojumiem un procesiem orientētu pētniecību un tehnoloģiju izstrādi (PPORD). Tās var īpaši interesēt mazos un vidējos uzņēmumus.

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

Akronīmu un saīsinājumu saraksts

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

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

ECHA-15-R-03-EN - ED-AD-15-001-EN-C - ISBN: 978-92-9247-109-5 - DOI: 10.2823/85323