

Izvērtējums saskaņā ar *REACH* 2017. gada progresa ziņojums

Kopsavilkums un
ieteikumi reģistrētājiem

Atruna

Šis izdevums ir paredzēts tikai informatīviem nolūkiem un ne vienmēr atspoguļo Eiropas Ķīmiskāliju aģentūras oficiālo nostāju. Eiropas Ķīmiskāliju aģentūra nav atbildīga par šajā dokumentā sniegtās informācijas iespējamo izmantošanu.

Šis ir izvilkums no ECHA 2017. gada progresu ziņojuma par izvērtējumu saskaņā ar REACH.

Šajā dokumentā ir iekļauts kopsavilkums un ieteikumi reģistrētājiem.

Viss ziņojuma teksts angļu valodā ir pieejams vietnē <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Nosaukums: Izvērtējums saskaņā ar REACH 2017. gada progresu ziņojums — kopsavilkums un ieteikumi reģistrētājiem

Atsauce: ECHA-18-B-04-LV

ISBN: 978-92-9020-481-7

Kat. numurs: ED-AZ-18-001-LV-N

ISSN: 2599-6371

DOI: 10.2823/116996

Publ. datums: 2018. gada februāris

Valoda: LV

© Eiropas Ķīmiskāliju aģentūra, 2018

Titullapa © Eiropas Ķīmiskāliju aģentūra

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

Informācijas pieprasījuma veidlapa ir atrodama ECHA tīmekļa vietnes sadaļā "Kontakti":

<https://echa.europa.eu/lv/contact>

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

Eiropas Ķīmiskāliju aģentūra

Pasta adrese: P.O. 400, FI-00121, Helsinki, Somija

Adrese apmeklējumiem: Annankatu 18, Helsinki, Somija

Satura rādītājs

KOPSAVILKUMS	4
SVARĪGĀKIE IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM	7
1. IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM	9
1.1 Pareiza ziņošana par jūsu vielas identitāti un reprezentatīvu testu materiālu.....	9
1.2 Sniedziet informāciju par visas izpētes atbilstību <i>GLP</i>	10
1.3 Pārliecinieties, ka jūsu reģistrācijas dokumentācija ir pilnīga	10
1.4 Izmantojiet <i>REACH</i> 2018. gada reģistrētājiem pieejamo atbalstu	10
1.5 Izvairieties no nevajadzīgas testēšanas ar dzīvniekiem	11
1.6 Jūsu ķīmiskās drošības ziņojumam jāatbilst patiesais lietojums un riski	13
1.7 Izpētiet jaunus norādījumus par <i>PBT/vPvB</i> novērtēšanu	15
1.8 Nosakiet noārdīšanās produktus un apskatiet informāciju par tiem	16
1.9 Pareizi klasificējiet daudzkomponentu vielas un <i>UVCB</i> vielas	16
1.10 Iepazīstieties ar jauniem dokumentiem par nanomateriāliem.....	16
1.11 Atbildiet uz <i>ECHA</i> novērtēšanas lēmumiem	17
1.12 Ar vielas novērtēšanu saistīti ieteikumi	17
1.13 Ņemiet vērā <i>ECHA</i> vadlīniju atjauninājumus.....	20
1.14 Ņemiet vērā Apvienotās Karalistes izstāšanās no ES ietekmi uz jūsu reģistrāciju.....	20

KOPSAVILKUMS

Šis ir desmitais *ECHA* progresa ziņojums par izvērtējumu saskaņā ar *REACH* regulu. Tajā ir apkopota līdz šim 10 gados gūtā pieredze, veicot novērtējuma darbības, kā arī sniegts sīkāks pārskats par *ECHA* veiktajām novērtējuma darbībām 2017. gadā. Šajā dokumentā ir arī doti ieteikumi jauniem un esošiem reģistrētājiem, pamatojoties uz šo pieredzi.

Tendences *ECHA* novērtējuma darbībās kopš 2008. gada

No 2008. gada līdz 2010. gadam, kas bija sākotnējie izvērtēšanas gadi, *ECHA* sekretariāts nejaušas izlases kārtā, kā arī pamatojoties uz IT skrīningu un manuāli noteiktām prioritātēm, izvēlējās dokumentāciju pareizības pārbaudei. Šo gadu laikā tika pārbaudīta dokumentācija 105 gadījumos, kā arī tika pieņemti 12 lēmumi. Kopumā šajos lēmumos apskatīja pareizības trūkumus attiecībā uz 23 informācijas prasībām — galvenokārt par fizikāli ķīmiskajām īpašībām, reproduktīvās/attīstības toksicitātes skrīningu un ķīmiskās drošības ziņojuma kvalitāti. Vienlaikus *ECHA*, tās dalībvalstu komiteja un dalībvalstis guva nozīmīgu pieredzi par visiem dokumentācijas izvērtēšanas procesa aspektiem, kā arī izveidoja spēju un ieguva prasmes, kas nepieciešamas darbam ar lielāku gadījumu apjomu.

Trīs gadu laikposmā pēc pirmā reģistrācijas termiņa 2010. gadā *ECHA* aizvien vairāk pievērsās tādas dokumentācijas pareizības pārbaudēm, kas tika atlasīta sistemātiska IT skrīninga gaitā. Atlasītās informācijas prasības tika apskatītas standartizētā veidā. Tā rezultātā kopumā tika veiktas 1464 mērķtiecīgas¹ un vispārējas pārbaudes un pieņemti 329 lēmumi, un katrs no tiem bieži ietvēra vienu vai divus informācijas pieprasījumus. Tā 2013. gada beigās tika sasniegts pirmais 5 % mērķis² attiecībā uz 2010. gada dokumentāciju.

ECHA 2014. gadā pievērsās arī dokumentācijai, kas attiecās uz otro termiņu esošajām vielām. Izmantojot labākus sijāšanas rīkus, aģentūra sāka atlasīt dokumentāciju par vielām, kas rada iespējamās bažas, t. i., par vielām, kuru gadījumā i) augstākas (eko)toksicitātes bīstamības profila informācijas prasības^{3,4} liecina par iespējamām bažām (vai bīstamības profils nav skaidrs un ir dziļāk jāpēta) un ii) ir liela iedarbības iespēja. Uzsvars tika tikts uz svarīgākajām informācijas prasībām, kas varētu palīdzēt noteikt, vai viela, iespējams, ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai (*CMR*) un/vai (ļoti) noturīga, bioakumulatīva un toksiska (*PBT/vPvB*). Šīs informācijas prasības ir ļoti svarīgas, lai varētu identificēt vielu kā tādu, kas rada ļoti lielas bažas. Kopš 2015. gada šī pieeja ir bijusi *ECHA* integrētās regulatīvās stratēģijas⁵ galvenā daļa. Salīdzinājumā ar iepriekšējo pieeju pareizības pārbaudžu un lēmumu skaits ir mazāks, lai gan informācijas pieprasījumu skaits ir palielinājies līdz vidēji pieciem pieprasījumiem katrā 2017. gadā pieņemtajā lēmumā.

Kopumā 10 izvērtēšanas gados *ECHA* ir dažādā līmenī pārbaudījusi 1350 (7,33 %) dokumentācijas lietu pareizību > 1000 tonnu/gadā tonnāžas diapazonā un 430 (3,79 %) dokumentācijas lietu pareizību 100-1000 tonnu/gadā tonnāžas diapazonā. Tā kā atlase pamatojās uz iespējamo datu trūkumu skrīningu, lielākajā vairumā (attiecīgi 69 % un 77 %) gadījumu pareizības pārbaudes apstiprināja vienu vai vairākas neatbilstības, un to rezultātā tika sagatavoti *ECHA* lēmumi (vai to projekti).

Līdz 2017. gada beigām pareizības pārbaudžu lēmumos bija iekļauti 2586 informācijas pieprasījumi, no tiem 420 pieprasījumi (16 %) attiecās uz mērķtiecīgu vielu identifikāciju,

¹ Vienai un tai pašai reģistrācijai varēja tikt uzsāktas vairākas pareizības pārbaudes, lai mērķtiecīgi pievērstos dažādiem bažas raisošiem scenārijiem vai neatbilstībām.

² šo 5 % mērķi aprēķina, izmantojot unikālās reģistrācijas dokumentācijas lietu skaitu, kam veic pareizības pārbaudi (sk. 1. tabulu).

³ Genotoksicitāte, atkārtotas devas toksicitāte, prenatālās attīstības toksicitāte, reproduktīvā toksicitāte, kancerogenitāte, ilgtermiņa toksicitāte ūdens vidē, biodegradācija un bioakumulācija.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

178 pieprasījumi (7 %) — uz fizikāli ķīmiskajām īpašībām, 955 pieprasījumi (37 %) — uz bīstamību cilvēku veselībai, 662 (26 %) — uz ekotoksicitāti un izplatīšanos un 367 (14 %) — uz ķīmiskās drošības ziņojumu kvalitāti. Visbiežāk ar cilvēku veselību saistītās neatbilstības attiecās uz prenatālās attīstības toksicitāti (pirmajai un otrajai sugai), subhronisku toksicitāti (90 dienu izpēte), *in vitro* gēnu mutācijas un/vai citogenitātes izpēti zidītāju šūnās un *in vitro* gēnu mutācijas izpēti baktērijās. Saistībā ar vides informācijas prasībām visbiežāk konstatētās neatbilstības attiecās uz ilgtermiņa toksicitāti zivīm, noārdīšanās produktu identificēšanu, ūdensaugu augšanas inhibīciju, bioakumulāciju un ietekmi uz sauszemes organismiem. Saistībā ar fizikāli ķīmiskajām īpašībām lēmumos visbiežāk iekļautās informācijas prasības attiecās uz sadalījuma koeficientu, šķīdību ūdenī, tvaika spiedienu un disociācijas konstanti.

Vienlaikus ar pareizības pārbaudēm *ECHA* sekmīgi ievēroja divus *REACH* noteiktos termiņus — 2012. gadu un 2016. gadu —, lai izvērtētu esošo vielu testēšanas priekšlikumus, un pieņēma 806 lēmumus. Testēšanas priekšlikumu lēmumos vairāku gadu laikā kopumā tika izteikti 1588 pieprasījumi — 964 (61 %) attiecībā uz toksikoloģisko testēšanu, 494 (31 %) uz ekotoksikoloģisko un izplatības vidē testēšanu un 130 (8 %) — uz fizikāli ķīmisko testēšanu. Reģistrētāji galvenokārt rosināja veikt prenatālās attīstības toksicitātes testēšanu, subhroniskās toksicitātes izpēti (90 dienu) un ilgtermiņa toksicitātes testēšanu bezmugurkaulniekiem.

Pirmie dokumentācijas papildu novērtēšanas gadījumi tika apstrādāti 2012. gadā, un strukturēta pieeja tika pilnībā īstenota 2013. gadā. Pašlaik katru gadu tiek veiktas 300-350 papildu novērtēšanas, no kurām aptuveni 55 % izriet no pareizības pārbažu lēmumiem un 45 % — no testēšanas priekšlikumu lēmumiem. Kopš 2013. gada *ECHA* ir informējusi dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisiju par 73 gadījumiem, kad vielas ir iespējamās kandidātes harmonizētajai klasifikācijai un marķēšanai, kā arī atzīmējusi 11 gadījumus vielas novērtēšanai. Pēc tam, kad integrētā regulatīvā stratēģija tika mainīta, lai pievērstos vielām, kas var radīt bažas, *ECHA* ir sistemātiskāk novērtējusi, vai ir nepieciešami papildu regulatīvi riska pārvaldības procesi, pamatojoties uz papildu novērtēšanu.

Cits galvenais novērtēšanas process — vielas novērtēšana — sākās ar Kopienas rīcības plāna vielu izvērtēšanai (*CoRAP*) publicēšanu 2012. gada februārī. *ECHA* koordinē darbu un sadarbojas ar novērtējošajām dalībvalstīm visā vielas novērtēšanas procesā, lai nodrošinātu konsekventu un zinātniski pamatotu lēmumu pieņemšanu, kā arī nepieciešamās informācijas pieprasīšanu, izmantojot vispiemērotāko metodi, lai kļiedētu bažas un sniegtu informāciju regulatīvā riska pārvaldībai.

No 2012. gada līdz 2017. gadam dalībvalstis izvērtēja 221 vielu un uzskatīja, ka 159 (72 %) gadījumos ir nepieciešama papildu informācija, lai kļiedētu iespējamās bažas. Par vielu 62 gadījumos varēja pieņemt lēmumu, nepieprasot papildu informāciju. No 159 vielām, par kurām bija nepieciešama papildu informācija bažu kļiedēšanai, 147 gadījumos pašlaik tiek pieprasīta papildu informācija (lēmuma pieņemšana) vai izvērtēta no jauna iesniegtā informācija (papildu pasākumi). Atlikušo 12 vielu gadījumā pēc pieprasītās informācijas iesniegšanas un izvērtēšanas tika pieņemts lēmums. Rezultātā kopumā ir tikuši pieņemti lēmumi par 74 vielām, un 43 % šo gadījumu vērtēšanas dalībvalstis uzskatīja, ka var būt vajadzīga papildu regulatīva riska pārvaldība.

***ECHA* novērtējuma darbības 2017. gadā**

Atbilstoši 2015. gadā noteiktajai integrētajai regulatīvajai stratēģijai *ECHA* turpināja pārbaudīt dokumentācijas pareizību, lai reģistrētu vielas, kuru daudzums pārsniedz 100 tonnas gadā, un pievērstos būtiskiem augstākas bīstamības pakāpes parametriem vielām, kas var radīt bažas. *ECHA* arī uzsāka izmēģinājumu, pievērstoties noteiktām prioritāru vielu grupām, kuru gadījumā reģistrētāji izmanto vērtēšanas pēc analogijas vai grupēšanas pieeju attiecībā uz svarīgākajiem parametriem, kā arī neformālu mijiedarbību, lai efektīvāk nodrošinātu, ka šāda grupēšanas pieeja atbilst informācijas prasībām. Turklāt *ECHA* turpināja izmantot citus pasākumus, tostarp vēstulju kampaņas un uz nozarēm vērstas pieejas, lai strādātu kopā ar nozares pārstāvjiem nolūkā palielināt vispārējo reģistrācijas dokumentācijas pareizību un uzlabot ķīmiskās drošības ziņojumu kvalitāti.

Pareizības pārbažu rezultāti

Iepriekšējā, 2017. gadā 185 (83 %) no 222 pabeigtajām pareizības pārbaudēm tika veiktas attiecībā uz vielām, kas var radīt bažas. *ECHA* pieņēma 151 jaunu lēmuma projektu par neatbilstībām; visbiežāk informācijas pieprasījumi bija saistīti ar prenatālās attīstības toksicitāti, mutagenitāti/genotoksicitāti, reproduktīvo toksicitāti un ilgtermiņa toksicitāti ūdens vidē. *ECHA* arī pieņēma 139 pareizības pārbažu lēmumus. Kopumā *ECHA* lēmumos bija iekļauti 679 standarta informācijas pieprasījumi — vidēji pieci informācijas pieprasījumi katrā lēmumā. Pareizības pārbažu lēmumos visbiežāk tika minētas šādas neatbilstības — prenatālās attīstības toksicitāte, mutagenitāte/genotoksicitāte, simulācijas testi (ūdenī, augsnē un nogulsnes), ilgtermiņa toksicitāte ūdens vidē, reproduktīvā toksicitāte un atkārtotas devas toksicitāte. Šīs informācijas prasības ļauj identificēt vielu kā tādu, kura rada ļoti lielas bažas.

Testēšanas priekšlikuma izskatīšana

Kopumā 2017. gadā pieņēma 58 lēmumus par testēšanas priekšlikumiem, ietverot 127 pieprasījumus veikt testēšanu. Prenatālās attīstības toksicitātes un subhroniskas toksicitātes izpēte (90 dienas) bija visbiežāk iesniegtie ar cilvēku veselību saistītie testēšanas priekšlikumi. Attiecībā uz vidi reģistrētāji visbiežāk noteiktie informācijas trūkumi bija īstermiņa un ilgtermiņa ietekme uz sauszemes organismiem un ilgtermiņa toksicitāte ūdens vidē. Šo testu rezultāti ne tikai palīdzēs identificēt vielas, kas rada ļoti lielas bažas, bet arī ļaus pabeigt informācijas apkopošanu par vielas bīstamību, lai varētu to droši lietot.

Lēmumu par pareizības pārbaudēm un testēšanas priekšlikumiem papildu vērtēšana

Papildu novērtējumu 2017. gadā pabeidza 327 dokumentācijas lietām. Papildu novērtējumu rezultāti liecina, ka dokumentācijas novērtēšanas rezultātā no tiem parametriem, kuros sākotnēji bija konstatēta neatbilstība informācijas prasībām vai kuru gadījumā tika iesniegti testēšanas priekšlikumi, 639 (85 %) parametri pašlaik ir atbilstoši. Attiecībā uz 109 no atlikušajiem 117 (15 %) parametriem *ECHA* sekretariāts ir nosūtījis paziņojumu par neatbilstību (*SONC*) un attiecībā uz 8 parametriem uzsācis jaunu lēmumu pieņemšanas procesu saskaņā ar 42. panta 1. punktu.

No pabeigtajiem papildu novērtējumiem 67 novērtējumus atzīmēja kā iespējamus kandidātus turpmākiem regulatīviem procesiem, t. i., klasifikācijai un marķējumam, vielas novērtēšanai vai jaunai pareizības pārbaudei. Pamatojoties uz *ECHA* integrētās regulatīvās stratēģijas pievēršanos noteiktiem svarīgākajiem parametriem, pirmie lēmumi tika pieņemti tikai 2015. gadā, un tāpēc pirmie šādi gadījumi nonāca līdz papildu pārbažu posmam tikai 2017. gada beigās.

Progress vielu izvērtēšanā

CoRAP 2017.-2019. gada atjauninājumā, ko pieņēma 2017. gada 21. martā, ir ietvertas 115 vielas, no kurām 22 vielām ir plānots veikt novērtēšanu 2017. gadā. Pēc kopējā skrīninga 2017. gadā *ECHA* rosināja iekļaut 2018.-2020. gada *CoRAP* projektā 107 vielas, kas jāizvērtē dalībvalstīm.

Dalībvalstis, kas veica vielu iepriekšējo novērtēšanu, sagatavoja lēmumu projektus par 27 vielām, lai pieprasītu papildu informāciju iespējamo bažu kļiedēšanai. Attiecībā uz atlikušajām 12 vielām vērtēšanas dalībvalstis uzskatīja pieejamo informāciju par pietiekamu, lai slēgtu noteiktos problemātiskos jautājumus.

Vielu novērtēšanas process vairāk kļūst par papildu novērtējumu, un laiks ir atkarīgs no lēmumos noteiktā termiņa, kurā reģistrētājiem jāiesniedz dati. Attiecībā uz 26 vielām 2017. gadā būtu bijuši jāiesniedz jauni dati pēc sākotnējā pieprasījuma iesniegt papildu informāciju. Dalībvalstu atbildīgās kompetentās iestādes, kas veica novērtējumu, pašlaik izvērtē jauno informāciju, lai pieņemtu lēmumu par tās piemērotību.

ECHA pieņēma 31 vielas novērtēšanas lēmumu un publicēja 25 vielu novērtēšanas secinājumus, jo 13 vielu gadījumā tika secināts, ka riski tiek pietiekami kontrolēti ar esošajiem pasākumiem, bet 12 vielu gadījumā tika konstatēts, ka ir vajadzīgi ES mēroga riska pārvaldības pasākumi.

SVARĪGĀKIE IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM

Turpmāk tekstā ir norādīti svarīgākie *ECHA* ieteikumi reģistrētājiem, pamatojoties uz 2017. gadā veiktajiem novērtējumiem. Visi ieteikumi un konsultācijas ir pieejamas šā ziņojuma 5. nodaļā, kā arī *ECHA* tīmekļa lapās, kas veltītas novērtēšanai⁶.

BEZ KAVĒŠANĀS ATJAUNINIET SAVU REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJU, JA IR PIEEJAMA BŪTISKA JAUNA INFORMĀCIJA

- Saskaņā ar *REACH* regulas 22. pantu jūs esat atbildīgi par to, lai bez liekas kavēšanās pēc paša ierosmes atjauninātu reģistrācijas dokumentāciju ar jaunu informāciju un iesniegtu to *ECHA*, ja, piemēram:
 - mainās jūsu kā reģistrētāja statuss;
 - notikušas pārmaiņas jūsu reģistrētās vielas sastāvā;
 - notikušas pārmaiņas gadā veiktās vielas ražošanas vai importa kopapjomā, ja ar to saistīta tonnāžas diapazona maiņa;
 - jūs esat apzinājuši jaunus lietošanas veidus vai jaunus lietošanas veidus, kas nav ieteicami;
 - jums ir jauni dati par vielas radīto risku cilvēku veselībai un/vai apkārtējai videi;
 - ir izmaiņas vielas klasifikācijā un marķējumā;
 - jūs esat atjauninājuši vai grozījuši ķīmiskās drošības pārskatu vai norādījumus par drošu lietošanu;
 - jūs esat apzinājuši vajadzību veikt kādu no *REACH* regulas IX vai X pielikumā uzskatītajiem testiem;
 - ir veikti grozījumi pieļūvē, kas piešķirta jūsu reģistrācijas dokumentācijā ietvertajai informācijai.
- Jaunā informācija var ietekmēt cilvēku veselības un vides aizsardzību.

PAMATOJIET UN DOKUMENTĒJIET SAVU PIERĀDĪJUMU NOZĪMĪGUMA PIEEJU

- Ja piedāvājat pielāgojumu, pamatojoties uz pierādījumu nozīmīgumu, atsevišķajiem pierādījumiem un pamatojumam būtu jānodrošina pietiekams pārliecības līmenis salīdzinājumā ar informāciju, ko varētu iegūt, veicot standarta testu. Pierādījumu nozīmīguma pielāgojums ir jādokumentē pārredzami, un secinājumiem ir jābūt pamatotiem.
- Ir jādokumentē pierādījumu kvalitāte un būtiskums, kā arī saskanīgums un pilnīgums saistībā ar standarta informācijas prasībām.
- Ir arī jānovērš saistītās neskaidrības un to ietekme tādā veidā, ka *ECHA* var novērtēt un pārbaudīt visus tehniskajā dokumentācijā iekļautos pierādījumus.

⁶ <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

NORĀDIET PAMATOTU DALĪJUMU GRUPĀS UN VĒRTĒŠANAS PĒC ANALOĢIJAS ARGUMENTUS

- Izmantojiet *ECHA* vērtēšanas sistēmu pēc analogijas principa (*RAAF*)⁷, lai pārliecinātos par sava analogijas pielāgojuma pamatotību. *RAAF* apraksta tādus grupēšanas aspektus un vērtēšanas pēc analogijas pamatojumus, ko *ECHA* uzskata par būtiskiem gan attiecībā uz cilvēku veselības, gan vides parametriem.
- *ECHA* tīmekļa vietnē 2017. gada martā publicēja tehnisku dokumentu⁸ par to, kā novērtēt grupēšanas un vērtēšanas pēc analogijas sarežģītību daudzkomponentu vielām un *UVCB* vielām. Tajā ir aprakstīti papildu galvenie jautājumi, ko iesaka ņemt vērā, izmantojot prognozes, kas pamatojas uz grupēšanu un vērtēšanas pēc analogijas gadījumiem attiecībā uz daudzkomponentu un/vai *UVCB* vielām, lai pielāgotu standarta informācijas prasības.
- Pamatojiet sadalījumu grupās un vērtēšanas pēc analogijas pieeju, parādot, kā strukturālā līdzība un atšķirība ir saistīta ar prognozi, un veidojiet datu matricu, ļaujot vienlaikus salīdzināt avota(-u) un mērķa vielas(-u) īpašības.

⁷ *ECHA* Vērtēšanas sistēma pēc analogijas principa (*RAAF*):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ Vērtēšanas sistēma pēc analogijas principa (*RAAF*) — apsvērumi par daudzkomponentu vielām un *UVCB*: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM

Šajā nodaļā ir iekļauti ieteikumi visiem reģistrētājiem, kas iesnieguši vai iesniedz dokumentāciju saskaņā ar *REACH*.

Ieteikumi pamatojas uz visbiežāk konstatētajiem trūkumiem, kas atklāti dokumentācijas un vielu izvērtējuma vai papildu pasākumu laikā, un satur informāciju par norādēm un rīkiem, kuri šajā gadā ir kļuvuši pieejami reģistrētājiem.

1.1 Pareiza ziņošana par jūsu vielas identitāti un reprezentatīvu testa materiālu

Skaidri ziņojiet to, ko esat reģistrējuši

Pārliecinieties, ka jūsu ziņotā informācija par juridiskas personas vielas sastāvu atbilst vielas identitātes profila sastāva informācijai, kā norādīts galvenā reģistrētāja dokumentācijas robežvērtības ķīmiskā sastāva ierakstā. Vairāk informācijas ir pieejams *ECHA* "Vadlīnijās par vielu identificēšanu un nosaukuma piešķiršanu saskaņā ar *REACH* un *CLP*"⁹.

Pilnībā izmantojiet *IUCLID* ziņošanas laukus

Aktīvi atjauniniet galvenā reģistrētāja dokumentāciju, lai izmantotu sastāva kopīgā profila un testa materiālu ierakstu jaunās ziņošanas funkcijas.

ECHA aicina jūs rīkoties, lai labotu vielas identificēšanas kļūdas ne tikai dokumentācijas novērtēšanas laikā, bet arī pēc savas ierosmes. Vairāk informācijas par to, kā sagatavot reģistrācijas dokumentāciju, var atrast rokasgrāmatā "Kā sagatavot reģistrācijas un *PPORD* dokumentāciju"¹⁰.

Pārliecinieties, ka varat pierādīt, ka esat iekļauti pareizajā kopīgajā reģistrācijā

Pārbaudiet, vai informācija par jūsu vielas sastāvu atbilst tam, kam piekrituši jūsu līdzreģistrētāji, un ka atbilstoši *REACH* regulas VII-XI pielikumam kopīgi ziņotā informācija ir būtiska jūsu vielas ķīmiskajam sastāvam.

Plaši definēta vielas identitāte nozīmē plašu ziņošanu saskaņā ar VII-XI pielikumu

Ja jūs un jūsu līdzreģistrētāji ir plaši definējuši vielas identitāti, pārliecinieties, ka jūs arī skaidri norādāt savā reģistrācijas lietā, kā esat izpildījuši *REACH* regulas VII-XI pielikumā minētās informācijas prasības attiecībā uz visu, kas ir reģistrēts un iekļauts šajā reģistrācijā.

Pārliecinieties, ka jūs varat pierādīt savu testa materiālu būtiskumu

Ziņojiet par komponentu identitāti un katra testa materiāla koncentrācijas vērtībām, kā arī par pētījumu, kas tika izmantots, lai iegūtu *REACH* regulas VII-IX pielikumā noteiktos datus, ko ziņojāt testa materiālu ierakstā pieejamajos laukos.

Reģistrējat nanomateriālus? Izskatiet *ECHA* vadlīnijas

Izskatiet pieejamās *ECHA* vadlīnijas par to, kā risināt jautājumus saistībā ar noteiktām reģistrējamo nanomateriālu īpašībām, kad reģistrācijas lietas vajadzībām ģenerējat vai apkopojat *REACH* regulas VII-XI pielikumā noteikto informāciju. Izmantojiet *IUCLID 6* ziņošanas laukus, kas pieejami ķīmiskā sastāva ierakstos, lai dokumentētu, ko esat reģistrējuši un uz ko attiecas jūsu *REACH* regulas VII-XI pielikuma dati¹¹.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_lv.pdf/a7ef77d6-dcf6-498c-badc-fb027be61741

¹⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_lv.pdf/4c0f7ec2-639b-47dd-b2fd-042b418b381e

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_lv.pdf/6ef4a232-7096-4338-a34d-7bdc54d8ad2f

1.2 Sniedziet informāciju par visas izpētes atbilstību GLP

Kad ziņojat par toksikoloģiskās vai ekotoksikoloģiskās izpētes rezultātiem, nepārprotami norādiet testēšanas vietu, kur izpēte notika, minot pilnu šīs vietas nosaukumu un adresi, lai būtu iespējams pārbaudīt apgalvojumu par labas laboratorijas prakses (GLP) ievērošanu. Ja daļa GLP izpētes nenotika atbilstoši GLP principiem, norādiet šīs izpētes daļas GLP atbilstības sadaļas piezīmju laukā *IUCLID*.

1.3 Pārliecinieties, ka jūsu reģistrācijas dokumentācija ir pilnīga

Pieredze, kas gūta līdz šim veikto saņemtās dokumentācijas manuālo pārbaūžu laikā, ir jāvusi *ECHA* formulēt vairākus ieteikumus reģistrētājiem, lai sekmīgi sagatavotu un iesniegtu reģistrācijas dokumentāciju. *ECHA* ir publicējusi informācijas dokumentu par manuālu pārbaudi, kurā ir aprakstītas dažādas manuālo pārbaūžu jomas un sniegtas noderīgas norādes par to, kā sagatavot pilnīgu reģistrācijas dokumentāciju¹². Jums ir jāņem vērā šis informācijas dokuments, kā arī turpmāk norādītie ieteikumi, sagatavojot reģistrācijas dokumentāciju:

- pirms iesniedzat dokumentāciju *ECHA*, izmantojiet *IUCLID* validācijas palīgrīku (*Validation assistant*);
- ja šis rīks nenorāda nevienu kļūmi, tas automātiski nenozīmē, ka jūsu dokumentācija ir pilnīga, jo manuālās pārbaudes netiek parādītas Validācijas palīgrīka ziņojumā. Pārliecinieties, ka esat iekļāvuši visu informāciju, kas nepieciešama attiecībā uz informācijas dokumentā par manuālo pārbaudi aprakstītajām jomām;
- sagatavojot dokumentāciju, ņemiet vērā, ka reģistrācijas dokumentācija ir jāgatavo ne tikai pareizības pārbaudes sekmīgai veikšanai — tai ir jāsaturs visa informācija par vielu, kā norādīts *REACH*, kā arī jāparāda, ka viela tiek lietota droši;
- katrs reģistrētājs ir atbildīgs par to, lai viela tiktu reģistrēta kā daļa no pareiza kopīga iesnieguma un lai reģistrācijas dokumentācijā būtu sniegta pareiza informācija vielas identificēšanai. Reģistrētājiem nav jāpaļaujas uz uzņēmuma vielas identificēšanas informāciju (piemēram, analītisko vai ķīmiskā sastāva informāciju), ko sniedz galvenais reģistrētājs;
- izmantojiet pieejamās veidnes, kas paredzētas reģistrētāju atbalstam, izpildot noteiktas informācijas prasības. Piemēram, *IUCLID* ir iekļautas veidnes ražošanas procesa aprakstam, kas ir nepieciešams *UVCB* vielām, un alternatīvu metožu izmantošanas apsvērumiem, kas jāziņo kopā ar testēšanas priekšlikumiem testiem ar mugurkaulniekiem;
- ja noteiktā *IUCLID* laukā ir prasīta konkrēta informācija, tā ir jānorāda attiecīgajā laukā. Atsauces uz citām *IUCLID* dokumentācijas daļām netiks uzskatītas par pilnīgām.

1.4 Izmantojiet *REACH* 2018. gada reģistrētājiem pieejamo atbalstu

Sekojiēt direktoru kontaktgrupai

Direktoru kontaktgrupa¹³ atsāka savu darbību 2017. gadā. Viņu mērķis ir uzraudzīt uzņēmumu vispārējo gatavību un noteikt un risināt prioritārus jautājumus, kuri raisa bažas, lai izpildītu pienākumus, kas ir būtiski ķīmisko vielu reģistrācijai. Viņi ir izlēmuši no 2018. gada 31. janvāra atkārtoti atvērt četrus risinājumus, kas tika izstrādāti uzņēmumiem ārkārtas apstākļos jau attiecībā uz 2010. gada un 2013. gada termiņu (10., 15., 20. un 21. risinājums)¹⁴.

¹² Dokuments ir publicēts *ECHA* tīmekļa vietnē

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_lv.pdf.

¹³ <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

Izskatiet REACH 2018. gada tīmekļa lapas

REACH 2018. gada tīmekļa vietne¹⁵ joprojām ir galvenais to reģistrētāju informācijas avots, uz kuriem attiecas 2018. gada 31. maija reģistrācijas termiņš. "Praktiska rokasgrāmata MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem"¹⁶ tika publicēta jau 2016. gadā, un tajā ir iekļauti daudzi ieteikumi par to, kā izpildīt informācijas prasības attiecībā uz 1-10 un 10-100 tonnu gadā tonnāžu. Līdzīga informācija ir pieejama arī ECHA tīmekļa lapā "Nepieciešamā informācija"¹⁷.

Izpētiet mūsu praktiskos piemērus

Jauna atbalsta tīmekļa lapa ar praktisku piemēru apkopojumu¹⁸ tika publicēta 2017. gada 31. maijā. Cita starpā tika publicēts arī viens uz informācijas prasībām attiecināms piemērs, proti, "Ceļvedis informācijas apkopošanai par zemas tonnāžas vielām"¹⁹. Vēl citus praktiskus ar bīstamības un riska novērtējumu saistītus piemērus publicēja 2018. gada sākumā:

- kā apkopot informāciju, lai reģistrētu neorganisku vienkomponta vielu (ieskaitot ķīmiskās drošības novērtējumu);
- kā apkopot informāciju, lai reģistrētu daudzkomponentu vielu vai UVCB vielu, — toksikoloģisko informāciju;
- kā noteikt, vai viela ir vai nav polimērs, un kā veikt attiecīgo reģistrāciju.

Turklāt praktisko piemēru tīmekļa vietnē tika arī apkopotas saites uz esošajiem piemēriem, kas saistīti ar vielu bīstamības un risku novērtējumu. Ņemiet vērā, ka piemēri ar ESAO QSAR Toolbox tika sagatavoti, izmantojot vecāku Toolbox versiju, bet dokumentā norādītā argumentācija joprojām ir derīga.

Ja esat MVU, apsveriet iespēju izmantot ECHA mākoņpakalpojumus

ECHA Cloud Services ir droša tiešsaistes platforma, ko izmanto ECHA IT lietojumprogrammu izplatīšanai mākoņa vidē. Izmantojot šos pakalpojumus, jūs varat strādāt kopā pārredzamākā un interaktīvākā veidā. Pakalpojums ļauj MVU un to konsultantiem tiešsaistē darboties ar jaunāko IUCLID versiju, neinstalējot IUCLID datoros vai uzņēmuma serveros. Tam ir vienkārša saskarne, kas orientēta uz uzdevumiem, kuriem saskaņā ar REACH 2018. gadā ir reģistrācijas termiņš, kā arī piedāvā vadītu metodi, lai palīdzētu nepieredzējušiem MVU reģistrētājiem IUCLID datu ievades laikā. Šis pakalpojums nodrošina lietotājiem līdz 1 GB lielu vietu datu glabāšanai, pilnībā pārvaldītus dublējumus un īpašu atbalsta dienestu. Skatiet vairāk informācijas par IUCLID mākonī tiešsaistē^{20,21,22}.

1.5 Izvairieties no nevajadzīgas testēšanas ar dzīvniekiem

Koplietojiet datus un pēc iespējas neizmantojiet metodes, kas ietver testēšanu ar dzīvniekiem

Vienas un tās pašas vielas iespējamajiem reģistrētājiem ir jāsadarbojas, lai koplietotu pieprasīto informāciju un vienotos par kopīgi iesniedzamiem datiem.

Ja ir jāiegūst jauna informācija par kodīgumu/kairinājumu ādai, nopietnu acu bojājumu/kairinājumu un/vai ādas sensibilizāciju, neatkarīgi no vielas gada tonnāžas vispirms būs jāveic *in vitro* izpēte. Gadījumos, kad tiek nepamatoti izmantoti *in vivo* testi, lai gan ir pieejamas alternatīvas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus, var tikt veikta pareizības pārbaude vai piemēroti tieši izpildes pasākumi.

¹⁵ <https://echa.europa.eu/lv/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/lv/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/lv/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_lv.pdf

²⁰ <https://echa.europa.eu/lv/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOPGDACsD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

Ja, izmantojot metodes, kas neietver dzīvniekus, ir paredzams, ka vielas nebūs akūti toksiskas (piemēram, *in vitro* un *QSAR* dati), apsveriet iespēju vispirms veikt subhroniskas atkārtotas devas toksicitātes pētījumu (28 dienas). Šīs izpētes rezultātus var izmantot pierādījumu nozīmīguma izvērtēšanas metodē, lai pieņemtu lēmumu par akūtu toksicitāti norijot, neveicot izpēti par šādu toksicitāti.

Informāciju, kas iegūta, neizmantojot testus ar dzīvniekiem, var arī lietot kā pamatojuma datus grupēšanai un vērtēšanas pēc analogijas pielāgojumam. Rezultāti, kas iegūti, veicot vairākus atsevišķus testus, neizmantojot dzīvniekus (piemēram, *in silico*, *in vitro*), var ļaut pielāgot informācijas prasības un izvairīties no testiem ar dzīvniekiem vērtēšanas pēc analogijas pielāgojuma nolūkā.

Kopā ar testēšanas priekšlikumiem norādiet savus apsvērumus par dzīvnieku neizmantošanu

Ja esat secinājuši, ka jāiegūst jauna informācija, pārbaudiet, vai par attiecīgo parametru ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums un jāsaņem iepriekšēja *ECHA* atļauja testēšanas veikšanai. Papildus informācijas prasībām, kas uzskaitītas IX un X pielikumā, daži testēšanas priekšlikumi ir jāiesniedz jau VII vai VIII pielikuma prasību izpildes laikā²³. Piemēram, VIII pielikuma 2. slejā ir norādīts, ka reģistrētājam jāapsver piemērota *in vivo* mutagenitātes izpēte, kad ir saņemti pozitīvi *in vitro* genotoksicitātes izpētes rezultāti. Jānorāda, ka gadījumos, kad tas ietver IX vai X pielikumā minētos testus, piemēram, *in vivo* somatisko šūnu genotoksicitātes pētījumus, reģistrētājam ir jāiesniedz testēšanas priekšlikumi, kas jāapstiprina ar oficiālu *ECHA* lēmumu, pirms var uzsākt testēšanu.

Ja jūsu testēšanas priekšlikums ietver testus ar mugurkaulniekiem, attiecībā uz šo informācijas prasību reģistrācijas dokumentācijā ir jāiekļauj jūsu apsvērumi par pieejām, kurās neizmanto dzīvniekus.

Pamatojiet un dokumentējiet savu pierādījumu nozīmīguma pieeju

Ja piedāvājat pielāgojumu, pamatojoties uz pierādījumu nozīmīgumu, atsevišķajiem pierādījumiem un pamatojumam būtu jānodrošina pietiekams pārliecības līmenis salīdzinājumā ar informāciju, ko varētu iegūt, veicot standarta testu. Pierādījumu nozīmīguma pielāgojums ir jādokumentē pārredzami, un secinājumiem ir jābūt pamatotiem.

Ir jādokumentē pierādījumu kvalitāte un būtiskums, kā arī saskanīgums un pilnīgums saistībā ar standarta informācijas prasībām. Ir arī jānovērš saistītās neskaidrības un to ietekme tādā veidā, lai *ECHA* varētu novērtēt un pārbaudīt visus tehniskajā dokumentācijā iekļautos pierādījumus.

Norādiet pamatotu dalījumu grupās un vērtēšanas pēc analogijas argumentus

Izmantojiet *ECHA* vērtēšanas sistēmu pēc analogijas principa (*RAAF*)²⁴, lai pārliecinātos par sava analogijas pielāgojuma pamatotību. *RAAF* apraksta tādus grupēšanas aspektus un vērtēšanas pēc analogijas pamatojumus, ko *ECHA* uzskata par būtiskiem gan attiecībā uz cilvēku veselības, gan vides parametriem. Tehniskais dokuments²⁵ par galvenajiem jautājumiem, lai novērtētu grupēšanas un vērtēšanas pēc analogijas sarežģītību daudzkomponentu un *UVCB* vielām, tika publicēts *ECHA* tīmekļa vietnē 2017. gada martā. Šajā dokumentā ir aprakstīti papildu galvenie jautājumi, ko iesaka ņemt vērā, izmantojot prognozes, kas pamatojas uz grupēšanu un vērtēšanas pēc analogijas gadījumiem attiecībā uz daudzkomponentu un/vai *UVCB* vielām, lai pielāgotu standarta informācijas prasības.

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

²⁴ *ECHA* Vērtēšanas sistēma pēc analogijas principa (*RAAF*): https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ Vērtēšanas sistēma pēc analogijas principa (*RAAF*) — apsvērumi par daudzkomponentu vielām un *UVCB*: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

Pamatojiet sadalījumu grupās un vērtēšanu pēc analogijas, parādot, kā strukturālā līdzība un atšķirība ir saistītas ar prognozi, un veidojiet datu matricu, ļaujot vienlaikus salīdzināt avotu un mērķa vielu īpašības.

1.6 Jūsu ķīmiskās drošības ziņojumam jāatbilst patiesais lietojums un riski

Atvasiniet DNEL saskaņā ar ECHA vadlīnijām

DNEL (atvasinātais beziedarbības līmenis) atvasināšana ir svarīgs ķīmiskās vielas riska raksturojuma elements. REACH nosaka, ka DNEL ir iedarbības uz cilvēkiem robežvērtība, kuru nedrīkst pārkāpt. Tāpēc ir svarīgi pareizi atvasināt DNEL, lai nodrošinātu, ka jūsu viela tiek ražota un lietota tā, lai tā nelabvēlīgi neietekmētu cilvēku veselību. DNEL ir jāatvasina, pamatojoties uz devas deskriptoru, kas rada vislielākās bažas attiecībā uz katru iedarbības ceļu un iedarbības veidu. Parasti tā ir izpēte ar viszemāko NOAEL/LOAEL rādītāju (nav novērota nelabvēlīga ietekme/viszemākā novērotā nelabvēlīgā ietekme).

Ir jāpiemēro novērtēšanas faktoru kopums, lai pārvērstu devas deskriptoru DNEL. Izskatiet REACH "Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu" R.8. nodaļu "Devas [koncentrācijas] iedarbības uz cilvēku veselību apraksts" (2.1. redakcija, 2012. gada novembris)²⁶, lai saņemtu novērtējuma faktoru pamatinformācijas skaidrojumu.

Jums ir jādokumentē un jāpamato jebkādas novirzes no šiem noklusējuma novērtēšanas faktoriem, sniedzot zinātnisku argumentāciju, kas konkrēti attiecas uz jūsu reģistrēto vielu.

Ja nav iespējams atvasināt DNEL noteiktai bīstamībai, piemēram, kodīgumam/kairinājumam ādai/acīm, ādas sensibilizācijai, mutagenitātei, jums ir jāveic kvalitatīvs novērtējums un jāziņo par to.

Izmantojiet DNEL un PNEC kalkulatorus IUCLID 6

DNEL un PNEC kalkulatori²⁷ ir jaunas IUCLID 6 (1.2.0. un 1.3.0. versija) funkcijas.

DNEL kalkulators tika izstrādāts sadarbībā ar Šveices Konfederācijas Ekonomisko lietu valsts sekretariātu (SECO), lai sniegtu atbalstu darbinieku un pārējo iedzīvotāju atvasināto beziedarbības līmeņu (DNEL) atvasināšanā, pamatojoties uz ECHA vadlīnijām, attiecībā uz ilgtermiņa sistēmisko ietekmi, norijot, nonākot saskarē ar ādu vai ieelpojot.

PNEC kalkulatoru izstrādāja, lai sniegtu atbalstu paredzamo beziedarbības koncentrāciju (PNEC) atvasināšanā ūdens, nogulšņu un sauszemes vides aizsardzības mērķiem, pamatojoties uz ECHA vadlīnijām.

DNEL un PNEC kalkulatoros izmanto informāciju, kas jau ir iekļauta IUCLID dokumentācijas parametru izpētes apkopojumos, un tie automātiski aizpilda kopsavilkuma ierakstus IUCLID 6. iedaļā (ekotoksikoloģiskā informācija) un 7. iedaļā (toksikoloģiskā informācija).

Jūsu iedarbības novērtējumam ir jāietver visas noteiktās bīstamības

Ja saskaņā ar REACH regulas I pielikuma 5.0. iedaļu ir jāveic iedarbības novērtējums, t. i., ir izpildīti 14. panta 4. punktā minētie kritēriji, "novērtējumā izskata visas vielas dzīves cikla stadijas" un tas "attiecas uz jebkādu iedarbību, kas var attiekties uz ... norādītajiem bīstamības veidiem". ECHA "Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu, B daļa. Bīstamības novērtējums" (2.1. redakcija, 2011. gada decembris) ir skaidrots, ka pastāv trīs noteiktu bīstamību veidi, kad jāveic iedarbības novērtējums:

²⁶ REACH "Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu R.8. nodaļa. Devās [koncentrācijas] iedarbības uz cilvēku veselību apraksts":

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_lv.pdf

1. bīstamība, kuras rezultātā nepieciešama klasifikācija;
2. klasificējami bīstamības veidi, kad iedarbības smaguma pakāpe ir zemāka nekā klasifikācijas kritērijiem, un tāpēc viela nav klasificēta;
3. bīstamības veidi, kuriem pašlaik nav klasifikācijas kritēriju.

Trīs iepriekš minētie punkti nenozīmē, ka iedarbības novērtējumam jāietver tikai klasificējamās bīstamības vai nelabvēlīga ietekme, ko novēro, lietojot devas vai koncentrācijas, kad jāveic klasifikācija, bet gan visas noteiktās bīstamības. Jānorāda, ka bīstamība ir uzskatāma par noteiktu, ja izpēti laikā ir novērota nelabvēlīga ietekme, veicot testus ar visaugstāko ieteicamo koncentrāciju vai devām. *DNEL* un *PNEC* var tikt atvasinātas, un tāpēc ir vajadzīgs iedarbības novērtējums šim iedarbības ceļam, iedarbības veidam vai aizsardzības mērķim. Piemēram, ja nelabvēlīgu ietekmi novēro toksicitātes ūdens vidē izpētē ar augstāko praktiski piemērojamo un bioloģisko nozīmīgo koncentrāciju saskaņā ar ESAO un ES testēšanas vadlīnijām (piemēram, 100 mg/l kā testēšanas robežu akūtai toksicitātei ūdens vidē ESAO vadlīnijās), ņemot vērā vielas īpašības, kas nosaka izplatīšanos vidē, tas liecina, ka ir obligāti jāveic kvantitatīvs iedarbības novērtējums, t. i., jāatvasina paredzamās koncentrācijas vidē (*PEC*) ūdens, nogulšņu un augsnes vides sadaļās.

Izmantojiet pareizus iedarbības scenārijus un iedarbības aplēses

Iedarbības novērtējuma uzticamība ļoti lielā mērā ir atkarīga no iedarbības scenāriju un iedarbības aplēsēs izmantoto ievades parametru uzticamības. Viens no galvenajiem parametriem, kas ietekmē iedarbības uz vidi novērtējumu, ir vidē izdalīšanās faktori. *ECHA* "Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu R.16. nodaļa. Vides apdraudējuma aplēse"²⁸ katrai izdalīšanās vidē kategorijai (*ERC*) iesaka vispārīgos sliktākā gadījuma izdalīšanās faktoros, kurus reģistrētāji var izmantot bez papildu pamatojuma. Ja iedarbības aplēsei ir pieejami un tiek izmantoti *ERC* izdalīšanās faktori, kas nav noklusējuma faktori (noteiktai vietai specifiskas izdalīšanās vidē kategorijas (*SpERC*) vai šādas kategorijas, ko rosinājuši nozares uzņēmumi), tas vienmēr ir jāpamato. Šim pamatojumam ir jābūt pietiekami sīki izklāstītam, norādot atsaucis uz avotu (ko iespējams izgūt), un saistītam ar attiecīgiem izmantošanas apstākļiem vai riska pārvaldības pasākumiem, lai *ECHA* varētu saprast, vai tajā ir ietverti būtiski scenāriji attiecībā uz iespējamu vielas izdalīšanos apstrādes laikā atbilstoši attiecīgajam iedarbības scenārijam. Piemēram, *SpERC* izstrādātājiem un lietotājiem jānodrošina, ka *SpERC* faktu lapā ir sniegts detalizēts un skaidri un precīzi norādīts apraksts un pietiekams pamatojums, kā arī ietvertas visas attiecīgās norādītās darbības vai procesi, izmantošanas apstākļi un riska pārvaldības pasākumi. Kopumā *SpERC* ir ietverta darbības jomas (piemērošanas jomas) definīcija, informācija par lietošanas apstākļiem, kuru rezultātā ir paredzams konkrēts izdalīšanās faktors, paredzami izdalīšanās faktori un skaidrojums par to, kā tika iegūti izdalīšanās faktori. Ja *SpERC* faktu lapā nav pietiekamas pamatinformācijas par ierosināto izdalīšanās faktoru, reģistrētāja *CSR* var nespēt pārliecinoši pierādīt riska kontroli.

Lai veiktu iedarbības novērtējumu, ir jāaplēš vielas līmenis, kura iedarbībai var būt pakļauti cilvēki un vide. Tas ir vēl viens būtisks elements, lai novērtētu, vai riski tiek pienācīgi kontrolēti visā vielas dzīves ciklā. Šajā elementā ir iekļauti divi skaidri soļi — iedarbības scenāriju noteikšana (kā aprakstīts iepriekš) un katra scenārija iedarbības aplēse.

Iedarbības aplēses parāda, kāda iedarbības pakāpe paredzama, ražojot un lietojot ķīmisku vielu, un tās salīdzina ar atvasinātajiem *DNEL*, lai nodrošinātu, ka nav nelabvēlīgas iedarbības uz cilvēku veselību. Lai novērtētu iedarbības pakāpi, var izmantot atbilstošu vai reprezentatīvu izmērīto datu kopu. Ja nav datu par iedarbību darba vietā, iespējamā iedarbība ir rūpīgi jānovērtē, izmantojot vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām un iedarbības ceļam atbilstošus iedarbības modeļus. Izmantojot modeli iedarbības aplēšu ieguvei, jāsaprot, kā tas darbojas un kādi ir šā modeļa ierobežojumi, lai tas būtu derīgs paredzētajam nolūkam un jūs varētu pareizi

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

ievadīt parametrus. Tas nozīmē, ka modelis ir jāizmanto tā piemērojamības jomā un ka nevajadzētu novirzīties no modeļa pamata pieņēmumiem. Izmantojot iedarbības novērtējuma rīkus, kas integrēti *Chesar*, lietotāji saņem brīdinājumus, ja rīks tiek izmantots veidā, kas var neatbilst piemērošanas jomai.

Pamatojiet savus uz iedarbību balstītos pielāgojumus

Ja izmantojat XI pielikuma 3. iedaļas vielai pielāgotu testēšanu, pamatojoties uz tās iedarbību, apgalvojot, ka visā vielas dzīves ciklā ir īstenoti stingri kontrolēti apstākļi, lai apstiprinātu tos apstākļus, kas piemēroti visā vielas dzīves ciklā, reģistrācijas dokumentācijā ir arī jāapraksta konkrētas darbības, kas veiktas katrā dzīves cikla posmā un katrā būtiskajā vietā attiecībā uz rīcību ar vielu un tās lietošanas veidu. Katrai konkrētai darbībai ir jānorāda īss sistēmas un/vai aprīkojuma apraksts, kas parāda, kā viela visā tās dzīves ciklā tiek droši izolēta, izmantojot tehniskus līdzekļus, un kā tiek īstenotas *REACH* regulas 18. panta 4. punkta a)-f) apakšpunkta prasības.

Vairāk informācijas par to, kāda dokumentācija un informācija ir būtiska un jāiekļauj reģistrācijas dokumentācijā, lai pamatotu apgalvojumu par stingri kontrolētiem apstākļiem, skatiet *ECHA* 16. praktiskajā rokasgrāmatā "Kā novērtēt, vai vielu izmanto kā starpproduktu stingri kontrolētos apstākļos, un kā paziņot informāciju starpprodukta reģistrācijai *IUCLID*"²⁹ un *ECHA* vadlīnijās par starpproduktiem³⁰.

Uzlabojiet lietošanas aprakstus

Vielu prioritāro kārtību novērtēšanai un regulatīvā riska pārvaldībai nosaka, pamatojoties uz to bīstamības īpašībām un iedarbības spēju. Lai novērtētu vielas iedarbības spēju, jābūt pietiekamai informācijai par tās lietošanu. Piemēram, ar plastmasas piedevām veiktais darbs liecina, ka *REACH* reģistrācijās ir sniegta nepietiekama informācija par lietošanas veidiem, lai ļautu uzskatīt vielas, ko lieto kā plastmasas piedevas, par neprioritārām, pamatojoties uz to iedarbības spēju. Šādas informācijas trūkums neļauj pienācīgi novērtēt to vielu drošumu, kuras atrodamas plastmasas izstrādājumos. Lai varētu noteikt plastmasas piedevu prioritāro kārtību, reģistrācijas dokumentācija ir jāatjaunina, lai sniegtu nepārprotamu informāciju par to lietošanas modeļiem un drošas lietošanas nosacījumiem.

Lietošanas kartes ir rīks, kas paredzēts tās lietošanas informācijas un lietošanas kārtības kvalitātes uzlabošanai, kuru sniedz augšup piegādes ķēdē, kā arī šā ziņošanas procesa efektivitātes uzlabošanai. Lietošanas kartes tagad ir pieejamas *ECHA* tīmekļa vietnē par plastmasu jaukšanu un konversiju, ko reģistrētājiem iesakām izmantot. Lietošanas karšu darbības joma tiks paplašināta, ietverot izstrādājumu lietošanas laiku.

1.7 Izpētiet jaunus norādījumus par *PBT/vPvB* novērtēšanu

Ņemiet vērā, ka "Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu" R.11. nodaļa³¹, kurā aprakstīta *PBT/vPvB* novērtēšana, tika atjaunināta 2017. gadā. Tika atjauninātas noturības un bioakumulācijas integrētās testēšanas stratēģijas, kā arī ir sniegti papildu skaidrojumi par pierādījumu nozīmīguma izvērtēšanas pieejas izmantošanu, kā noteikts *REACH* regulas XIII pielikumā.

²⁹

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf/291b6e50-5598-42d3-8a2b-d63d50a68104

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_lv.pdf/0ce024cd-d630-40e1-9f3c-e2e0832d7729

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

1.8 Nosakiet noārdīšanās produktus un apskatiet informāciju par tiem

Noārdīšanās produktu identifikācija ir standarta informācijas prasība *REACH* regulas IX pielikuma 9.2.3. iedaļā. Informācija par noārdīšanās produktiem ir jāsniedz tad, ja jums nav derīgu pierādījumu par to, ka jūsu viela ātri bioloģiski noārdās.

Kā norādīts *REACH* regulas XIII pielikumā, *PBT/vPvB* novērtēšanas nolūkos “[*PBT* un *vPvB* vielu] identificēšanai ņem vērā arī vielas attiecīgo sastāvdaļu, kā arī tās pārveidošanās un/vai noārdīšanās produktu *PBT/vPvB* īpašības”. Vajadzības gadījumā informācija par noārdīšanās produktiem jāņem vērā arī iedarbības novērtējumā (*REACH* regulas I pielikuma 5.2.4. iedaļa), kā arī bīstamības novērtējumā (piemēram, *REACH* regulas X pielikuma 9.4. iedaļas 2. sleja un X pielikuma 9.5.1 iedaļa). Visbeidzot, šī informācija ir arī nepieciešama, lai vajadzības gadījumā sagatavotu drošības datu lapas 12. iedaļu (*REACH* regulas II pielikums).

Informāciju par noārdīšanās produktiem parasti iegūst simulācijas testos. Vairāk informācijas skatiet *ECHA* “Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu” R.7.9. nodaļā.

1.9 Pareizi klasificējiet daudzkomponentu vielas un *UVCB* vielas

Līdzīgi kā maisījumiem, tādu vielu klasifikācijai, kas satur piemaisījumus, piedevas vai vairākus komponentus (dauzkomponentu vielas, *UVCB*), galvenokārt jāpamatojas uz pieejamo būtisko informāciju par vielu (tostarp testu datiem). Tomēr, klasificējot atbilstoši *CMR* īpašībām vai novērtējot bioakumulācijas un noārdīšanās īpašības bīstamības ūdens vidē klasēs līdzīgi kā maisījumu gadījumā, stingri iesaka vielas klasifikāciju pamatot ar informāciju par zināmu(-iem) atsevišķu(-iem) komponentu(-iem), jo nav toksikoloģiskas atšķirības starp maisījumu un vielu, kas satur citas vielas.

Izņēmuma gadījumos informācija par pašu vielu var liecināt par smagāku ietekmi attiecībā uz *CMR* klasifikāciju vai būtisku ietekmi uz bioakumulācijas un noārdīšanās īpašībām, kas nav noteikta, izmantojot informāciju par vielām–komponentiem. Ja šādi dati ir pieejami, tie jāizmanto. Bīstamības klasēm, kas nav *CMR*, informācija par komponentiem jāizmanto klasifikācijai saskaņā ar maisījumu noteikumiem tādos gadījumos, kad nav pieejami dati par vielu. Ja ir pieejami dati par komponentiem, tiek stingri ieteikts neveikt sarežģītas vielas testēšanu klasifikācijas nolūkiem.

1.10 Iepazīstieties ar jauniem dokumentiem par nanomateriāliem

ECHA aicina jūs iepazīties ar turpmāk norādītajiem pieciem dokumentiem, kuros ir iekļauti ieteikumi reģistrētajiem, kas 2017. gadā sagatavo reģistrācijas dokumentāciju, kurā ietvertas nanoformas.

ECHA ir publicējusi divus pilnīgi jaunus dokumentus — nanomateriāliem veltītu “Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu” R.6. nodaļas R.6-1. pielikumu³² par *QSAR* un ķīmisko vielu grupēšanu, kā arī dokumentu “Kā sagatavot reģistrācijas dokumentāciju par nanoformām: labākā prakse”³³, kurā apskatīta labākā nanomateriālu reģistrēšanas prakse.

³² R.6-1 pielikums “Ieteikumi par nanomateriāliem, kas piemērojami vadlīnijām par *QSAR* un ķīmisko vielu grupēšanu”:

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

³³ “Kā sagatavot reģistrācijas dokumentāciju par nanomateriāliem: labākā prakse”

https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_lv.pdf/6897d288-a168-8832-3c2b-6a40e7a2ed4b.

Labākās prakses dokumentā ir sniegti ieteikumi par to, kā nošķirt dažādas vielas nanoformas. Dokumentā minēto ieteikumu ievērošana ļauj nodrošināt saskanīgu informācijas par nanoformām ziņošanu reģistrācijas dokumentācijā un palielina reģistrētāju spēju nepārprotami pierādīt, ka viņi ir izpildījuši nanomateriālu reģistrācijas pienākumus. Turklāt R.6-1. pielikumā ir noteikta metode, kā pamatot bīstamības datu izmantošanu vienas un tās pašas vielas dažādām nanoformām (un formām, kas nav nanoformas), kā arī nanoformu grupām.

ECHA ir arī publicējusi trīs esošo norāžu dokumentu atjauninājumus par nanomateriāliem — "Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu" R.7a., R.7b. un R.7c. nodaļu pielikumus³⁴, kas veltīti nanomateriāliem (norādījumi attiecībā uz parametriem). Šajos pielikumos ir ietverti ar nanoformām saistīti norādījumi par to, kā izpildīt *REACH* regulas VI-X pielikumā noteiktās informācijas prasības.

1.11 Atbildiet uz *ECHA* novērtēšanas lēmumiem

Ievērojiet lēmumā noteiktos termiņus

Lūdzu, ievērojiet termiņu reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšanai. Pat tad, ja informācija var tikt iesniegta ar kavēšanos, jūsu interesēs ir sazināties ar *ECHA*, izmantojot dokumentācijas atjauninājumu ar pamatojumu, un sniegt visu pieprasīto informāciju paredzētajā termiņā.

Ziņojiet jauno informāciju pareizi

Jums ir jāpievērš uzmanība sīkumiem, iekļaujot pieprasīto informāciju tehniskajā dokumentācijā. *ECHA* jāspēj patstāvīgi novērtēt izpēti un pieņemt lēmumu par tās derīgumu un rezultātu nozīmi.

ECHA ir ļoti svarīga informācija par testa materiāla ķīmisko sastāvu, lai pieņemtu lēmumu par izpētes rezultātu būtiskumu attiecībā uz reģistrēto vielu.

Ķīmiskās drošības novērtējumā ir arī jāņem vērā visa jaunā informācija par bīstamību, kas jāataino *CSR*.

Ja, atjauninot savu dokumentāciju, izlemjat pielāgot informācijas prasību (t. i., jūs neveicat pieprasīto eksperimentālo testu), šādiem pielāgojumiem ir jāatbilst attiecīgā *REACH* regulas pielikuma 2. slejā aprakstītajiem nosacījumiem vai jums jāievēro *REACH* regulas XI pielikumā minētie noteikumi. Šādiem pielāgojumiem jābūt pilnībā pamatotiem un dokumentētiem, lai *ECHA* varētu pienācīgi novērtēt un pārbaudīt izmantoto pielāgojumu.

1.12 Ar vielas novērtēšanu saistīti ieteikumi

Kad jūsu reģistrētā viela ir iekļauta *CoRAP*, pēc iespējas ātrāk pārskatiet un atjauniniet savu dokumentāciju

Pārbaudiet rūpīgi reģistrācijas dokumentāciju un pēc vajadzības iesniedziet tās atjauninājumu, lai sekmētu turpmāku novērtēšanas procesu.

Ir ļoti svarīgi:

- laikus atjaunināt jūsu dokumentāciju pirms novērtēšanas sākuma;
- pārliecināties, ka jūsu reģistrētās vielas identitāte ir skaidra un pienācīgi dokumentēta;
- pārliecināties, ka jūsu lietošanas veida un iedarbības scenāriji ir precīzi un atjaunināti un ka jūsu iedarbības aplēses ir pareizas.

Nodrošiniet labu saziņu augšup un lejup pa piegādes ķēdi, lai apkopotu nepieciešamo

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ un https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

informāciju par jūsu reģistrētās vielas paredzētajiem lietošanas veidiem:

- pēc iespējas drīz sazinieties ar pakārtotajiem lietotājiem, lai visa būtiskā informācija būtu apkopota, kā arī apsveriet iespēju sazināties ar pakārtoto lietotāju konkrētām organizācijām;
- vielas pakārtotajiem lietotājiem, kuri iekļauti *CoRAP* un kuru rīcībā ir noderīga informācija vai ir tai piekļuve, jāapsver iespēja informēt galveno reģistrētāju³⁵ vai dalībvalsts kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu³⁶.

Kad vien iespējams, izvairieties no dokumentācijas atjauninājumu iesniegšanas pēc tam, kad sākusies vielas novērtēšana, ja vien par to nav panākta vienošanās ar dalībvalsts kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu.

Izmantojiet iespēju veidot mijiedarbību ar dalībvalsts kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu

ECHA ir publicējusi ieteikumus par labāko neformālas mijiedarbības praksi, jo dalībvalstu kompetentās iestādes ir vienojušās par kopīgu pieeju mijiedarbībai ar reģistrētajiem vielas novērtēšanas laikā³⁷.

Apspriedieties ar saviem līdzreģistrētājiem un izlemiet, kurš varētu tikt iecelts par pārstāvi mijiedarbībai ar dalībvalsts kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu.

Šī iestāde var sazināties ar jums rakstveidā, lūdzot papildu skaidrojumus, pirms tā sagatavo lēmuma projektu. Nodrošiniet to, ka jūsu atbildes tiek sniegtas savlaicīgi un apspriediet ar minēto kompetento iestādi vajadzību atjaunināt reģistrācijas dokumentāciju vai laiku, kad tas jāveic.

Vajadzības gadījumā mijiedarbojieties ar ECHA

Kamēr dalībvalsts kompetentā iestāde veic novērtēšanu, *ECHA* koordinē kopējo vielas novērtēšanas procesu. Jūs varat sazināties ar *ECHA*, lai saņemtu skaidrojumu par administratīviem jautājumiem, izmantojot *ECHA* saziņas veidlapu³⁸.

- Pārliecinieties, ka jūsu *REACH-IT* kontaktinformācija ir aktualizēta.

Kad saņemat vielas novērtēšanas lēmuma projektu, izskatiet to un sniedziet koordinētas piezīmes

Saņemot *ECHA* lēmuma projektu ar *REACH-IT* rīka starpniecību, izskatiet to, lai saprastu prasības (tostarp par testēšanas metodēm un/vai testēšanas stratēģiju).

Pēc iespējas koordinējiet atbildes un 30 dienu laikā iesniedziet kopīgu konsolidētu piezīmju kopumu. Paziņojuma vēstulē ir norādīts piezīmju sniegšanas termiņš un saite uz tīmekļa veidlapu.

- Lēmuma projekta pielikumā ir uzskaitīti visi būtiskie reģistrācijas numuri.
- Jūs arī varat izskatīt līdzreģistrētāju lapu *REACH-IT*, kurā ir redzama sīka informācija par vielas esošo reģistrētāju lomu, kā arī viņu kontaktinformācija.

Līdzīgi kā ar piezīmēm par lēmuma projektu, koordinējiet atbildi uz rosinātajiem grozījumiem (*PfA*) un 30 dienu laikā iesniedziet kopīgu konsolidētu piezīmju kopumu.

³⁵ *ECHA* publicē galveno reģistrētāju nosaukumu, ja uzņēmumi to atļauj. Vairāk informācijas skatiet, noklikšķinot uz "Galveno reģistrētāju saraksta" vietnē: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ *CoRAP* sarakstā *ECHA* publicē attiecīgi par katras vielas novērtēšanu atbildīgās kompetentās iestādes dalībvalsti un kontaktinformāciju.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>

- Tiek pieņemtas tikai piezīmes par *PfA*, bet piezīmes par (grozīto) lēmuma projektu *per se* šajā procesa stadijā netiek ņemtas vērā.
- Šajā posmā nav arī iespējams pagarināt termiņu piezīmju iesniegšanai, jo ar *REACH* regulu ir noteikts stingrs lēmumu pieņemšanas procesa grafiks.

Sāciet sarunas ar testēšanas laboratorijām, lai izpētītu to spēju veikt jaunu testēšanu, lai sagatavotos netraucētai darbību uzsākšanai, tiklīdz ir saņemts galīgais lēmums.

- Šo informāciju var arī nosūtīt dalībvalsts kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, lai informētu par reāliem lēmumā iekļaujamiem termiņiem.
- Testēšanu nevar veikt, pirms nav pabeigts lēmumu pieņemšanas process, jo pieprasījumu saturs var mainīties.

Kad saņemat vielas novērtēšanas lēmumu, vienojieties ar līdzreģistrētājiem par to, kurš veic izpēti

Pēc dalībvalstu kompetento iestāžu vai dalībvalstu komitejas locekļu piekrišanas saņemšanas *ECHA* pieņem lēmumu un paziņo to attiecīgajiem reģistrētājiem, izmantojot *REACH-IT*.

Pēc lēmuma saņemšanas 90 dienu laikā jums ir jāinformē *ECHA* par juridisko personu, ar kuru panākta vienošanās, ka tā veic noteiktos testus to pārējo reģistrētāju vārdā, kuri ir lēmuma adresāti un/vai kurus šis lēmums ietekmē.

- Ja *ECHA* 90 dienu laikā netiek informēta par šādu vienošanos, tai ir jānozīmē viens no lēmuma adresātiem testu veikšanai visu attiecīgo reģistrētāju vārdā.

Visi ar datiem un izmaksu sadali saistītie jautājumi reģistrētājiem ir jāatrisina *SIEF* vai konsorcijs. Lēmumā par vielas novērtēšanu nav ietverti noteikumi par to, kā jānotiek datu koplietošanai vai izmaksu sadalei starp vienas un tās pašas vielas reģistrētājiem. Datu koplietošanai un izmaksu sadalei jāatbilst *REACH* regulā un Komisijas Īstenošanas regulā (EK) 2016/9 noteiktajam datu koplietošanas pienākumam.

Informējiet *ECHA* un dalībvalsts kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu, tiklīdz ir iesniegta visa lēmumā pieprasītā informācija

Tiklīdz visa pieprasītā informācija ir iesniegta, iekļaujot to atjauninātajā reģistrācijas dokumentācijā, informējiet *ECHA*, izmantojot paziņošanas vēstulē norādīto tīmekļa veidlapu³⁹.

Informējiet dalībvalsts kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu, pa e-pastu.

- Dalībvalstu kompetento iestāžu, kuras veic novērtēšanu, kontaktinformācija ir iekļauta *ECHA* tīmekļa vietnē publicētajā *CoRAP* sarakstā⁴⁰.

Ja līdz lēmumā norādītajam termiņam nav iespējams iesniegt visu pieprasīto informāciju, aizpildiet *ECHA* tīmekļa veidlapu un sniedziet attiecīgu skaidrojumu un pierādījumus par neizpildīto informācijas prasību statusu.

- Vienlaikus informējiet arī dalībvalsts kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu, par dokumentācijas atjaunināšanas progresu. Šādai mijiedarbībai ir jāļauj minētajai kompetentajai iestādei pilnībā izprast, vai piedāvāt kādus īpašus pasākumus.

³⁹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/lv/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

1.13 Nemiet vērā ECHA vadlīniju atjauninājumus

ECHA 2017. gadā turpināja izstrādāt un atjaunināt REACH vadlīnijas. ECHA tīmekļa vietnē gada laikā tika publicēti šādi atjaunināti vadlīniju dokumenti:

- "Vadlīniju par datu kopīgu lietošanu" (3.1. redakcija) labojums, publicēts 2017. gada 13. janvārī;
- jauni un atjaunināti pielikumi par nanomateriāliem "Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu" R.6., R.7a., R.7b. un R.7c. nodaļām, publicēti 2017. gada 24. maijā;
- "Kā sagatavot reģistrācijas dokumentāciju par nanoformām: labākā prakse" (1.0. redakcija), publicēts 2017. gada 24. maijā;
- "Vadlīniju par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP" (2.1. redakcija) labojums, publicēts visās ES valodās 2017. gada 1. jūnijā;
- "Vadlīniju par prasībām attiecībā uz vielām izstrādājumos" (4.0. redakcija) atjauninājums, publicēts 2017. gada 28. jūnijā;
- "Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu" R.11. nodaļas, C daļas un noteiktu iedaļu R.7b. un R.7c. nodaļās (saistībā ar PBT/vPvB novērtēšanu) (3.0./4.0. redakcija) atjauninājums, publicēts 2017. gada 28. jūnijā;
- "Reģistrācijas vadlīniju īsumā" (3.0. redakcija) atjauninājums, publicēts 2017. gada 5. jūlijā;
- "Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu" R.7a. nodaļas un R.7.5. iedaļu par atkārtotas devas toksicitāti (6.0. redakcija) atjauninājums, publicēts 2017. gada 19. jūlijā;
- "Vadlīniju par marķēšanu un iepakojšanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008" (3.0. redakcija) atjauninājums, publicēts 2017. gada 4. jūlijā;
- "Vadlīniju par CLP kritēriju piemērošanu" (5.0. redakcija) atjauninājums, publicēts 2017. gada 4. jūlijā.

ECHA aicina ņemt vērā šos jaunus vai atjauninātos resursus⁴¹ un vajadzības gadījumā atjaunināt attiecīgās jūsu dokumentācijas daļas. ECHA izskatīs jaunās pieejas, kas aprakstītas vadlīnijās, pašreiz un turpmāk veicamajā dokumentācijas novērtēšanā.

1.14 Nemiet vērā Apvienotās Karalistes izstāšanās no ES ietekmi uz jūsu reģistrāciju

No 2017. gada septembra ECHA konsultē uzņēmumus par to, kā sagatavoties gaidāmajai ietekmei, ko radīs AK izstāšanās no ES. Šie ieteikumi ir publicēti attiecīgo ECHA tīmekļa lapu jautājumam un atbilžu sadaļā⁴². Izstāšanās procesam virzoties uz priekšu, ECHA pastāvīgi atjaunina šajās lapās sniegto informāciju.

ECHA iesaka skatīt šo informāciju un tās atjauninājumus turpmākos mēnešus līdz brīdim, kad AK oficiāli būs izstājusies no Eiropas Savienības. Notiekošais sarunu process liecina, cik svarīgs ir ieteikums regulāri sekot ECHA atjauninātajai konsultatīvajai informācijai par Apvienotās Karalistes izstāšanās no ES iespējamo ietekmi.

⁴¹ ECHA vadlīniju tīmekļa lapas <https://echa.europa.eu/lv/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/lv/uk-withdrawal-from-the-eu>

EIROPAS ĶĪMIKĀLIJU AĢENTŪRA
ANNANKATU 18, P.O. 400,
FI-00121, HELSINKI, SOMIJA
ECHA.EUROPA.EU