

# Novērtēšana saskaņā ar REACH – 2015. gada progresa ziņojums

Ieteikumi reģistrētājiem



## Atruna

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

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

## Progresa ziņojums par 2015. gadu „Novērtējums saskaņā ar REACH” — ieteikumi reģistrētājiem

Atsauce: ECHA-15-R-20-LV

ISBN: 978-92-9247-671-7

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/989210

Datums: 2016. gada februāris

Valoda: latviešu valoda

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2016

Ja rodas jautājumi vai piezīmes saistībā ar šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu (minot atsauces izdevumu un tā izdošanas datumu). Informācijas pieprasījuma veidlapa ir atrodama ECHA kontaktinformācijas tīmekļa vietnē: <http://echa.europa.eu/contact>.

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

## Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

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

Adrese apmeklētājiem: *Annankatu 18*, Helsinki, Somija

**Šajā kopsavilkumā uzmanība vērsta būtiskākajiem ieteikumiem reģistrētājiem. Tā pamatā ir ECHA ikgadējā novērtējuma ziņojums. Viss ziņojums ir pieejams angļu valodā tīmekļa vietnē: [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)**

## Pārskats — būtiskākie ieteikumi reģistrētājiem

ECHA ieteikumi attiecas gan uz nākamajiem reģistrētājiem, kas gatavo reģistrācijas dokumentāciju pirmo reizi, gan arī esošajiem reģistrētājiem, lai varētu noteikt iespējamās nepilnības savā pašreizējā dokumentācijā un to attiecīgi atjaunināt.

### TESTUS AR DZĪVNIEKIEM DRĪKST IZMANTOT TIKAI KĀ PĒDĒJO LĪDZEKLI

- Esiet aktīvi un meklējiet visas iespējas izmantot jau esošo informāciju un alternatīvas metodes, kas atbilst informācijas prasībām. Veiciet uzskaiti, kas atspoguļo Jūsu apsvērumus.
- Neaizmirstiet, ka REACH pielikumi ir jāpievieno secīgi. Tāpēc VII pielikuma prasības attiecībā uz *in vitro* testēšanu kairinājuma noteikšanai ir jāizpilda vēl pirms VIII pielikuma *in vivo* testēšanas metodēm.
- Pienākums apmainīties ar datiem saskaņā ar REACH regulu attiecas uz jebkuru reģistrētāju neatkarīgi no viņa vielas ieviešanas statusa. Līdz ar to tās pašas vielas potenciālajiem reģistrētājiem ir jāsadarbojas, lai apmainītos ar pieprasīto informāciju un vienotos par datu kopīgu iesniegšanu.
- Konsultācijas saistībā ar testēšanas priekšlikumu sasniedz iespēju iegūt jebkāda veida derīgu informāciju, kas var būt nepieciešama dokumentācijas iesniegšanai saistībā ar attiecīgajiem bīstamības parametriem un var novērst izmēģinājumus ar dzīvniekiem.

### VĒRTĒŠANAS SISTĒMA PĒC ANALOĢIJAS PRINCIPA (RAAF) ir būtisks pamats veiksmīgai analogijas gadījumu izveidei

- Jebkurai analogijai atbilstoši dokumentējiet zinātnisko pamatojumu.
- Reģistrētāji var izmantot RAAF, lai noteiktu analogijas pamatojuma aspektus, kuri ECHA skatījumā ir ļoti svarīgi un var izvērtēt analogijas pielāgošanas robustumu attiecībā uz šiem aspektiem.
- Vielu grupēšanai un metodēm pēc analogijas principa, ko paredz REACH regula, ir nepieciešama vielas strukturāla līdzība; tomēr ar to vien nepietiek, lai veidotu pamatu vielu toksikoloģisko īpašību prognozēšanai.
- Jāiekļauj hipotēze, kāpēc strukturālās atšķirības starp vielām neietekmē īpašību prognozēšanu.
- Dati par vielu toksikokinētiskajām īpašībām ir ļoti vērtīga papildu informācija analogijas hipotēzes pamatojumam, kas balstīta uz metabolisko konvergenci.
- Ja iespējams, iekļaujiet dokumentācijā papildu pierādījumus izvērstu pētījumu kopsavilkuma veidā.

### **VISĀ VIELAS NOVĒRTĒŠANAS PROCESA LAIKĀ UZTURIET EFEKTĪVU KOMUNIKĀCIJU UN VISU SAPLĀNOJIET**

- Uzturiet labu komunikāciju ar dalībvalsts kompetento iestādi, kas vielas novērtēšanas procesa laikā veic novērtēšanu.
- Lēmuma procesa pieņemšanas būtiskākajos posmos koordinējiet savas piezīmes ar līdzreģistrētājiem un sagatavojiet vienotu piezīmju kopumu.
- Informējiet dalībvalsts kompetento iestādi, kura veic novērtēšanu, un ECHA par attiecīgajiem atjauninājumiem, kuros ir norādīta visa pieprasītā informācija.

### **PRECĪZA VIELAS IDENTIFIKĀCIJA IR BŪTISKA**

- Identitātes informācijai par vielu, kuru reģistrē konkrēta juridiskā persona, reģistrācijas dokumentācijā jābūt specifiskai.
- Katra reģistrētāja pienākums ir reģistrēt vielu un tāpēc to nevar nodot informācijas apmaiņas foruma (SIEF) pārziņā.
- Galvenie vielas identitātes informācijas elementi, kas ir jāiekļauj reģistrācijas dokumentācijā, ir vielas nosaukums un ar to saistītie identifikatori, molekulārā un strukturālā formula (attiecīgā gadījumā), sastāvs un analītiskie dati.
- Lai uzlabotu datu kvalitāti, izmantojiet ECHA sniegto atbalstu un pakalpojumus, kā arī vielas identitātes informāciju. Piemēram, ECHA ir izstrādājusi dokumentācijas kvalitātes nodrošināšanas palīgrīku — rīku, kas pieejams reģistrētājiem, lai tie varētu pārbaudīt savu IUCLID vielu datu kopas un dokumentāciju saistībā ar bieži konstatētajām nepilnībām un neatbilstībām pirms reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas ECHA.

## 1. Ieteikumi reģistrētājiem

Šajā sadaļā ECHA sniedz padomu (potenciālajiem) reģistrētājiem par to, kā uzlabot savas reģistrācijas kvalitāti. Šie ieteikumi ietver tehnisko un zinātnisko informāciju, ko izmanto visvairāk, gatavojot vai plānojot atjaunināt tehnisko dokumentāciju un/vai ķīmiskās drošības ziņojumu. Šo ieteikumu pamatā norādītas visbiežāk esošās nepilnības, kuras novērotas dokumentācijā.

Vairākos gadījumos novērotās nepilnības jau tikušas uzsvērtas iepriekšējos novērtējuma ziņojumos. Šie ziņojumi, kas pieejami ECHA novērtēšanas tīmekļa sadaļā<sup>1</sup>, sniedz padomus par to, kā izvairīties no konstatētajām nepilnībām. Tās joprojām ir būtiskas, pat ja šeit tās vairs netiek norādītas. Tā vietā ECHA vēlas uzsvērt nepieciešamību saglabāt konsekventu un atjauninātu informāciju reģistrācijas dokumentācijā, un norāda, kā pareizi izmantot pielāgošanas iespējas.

### 1.1 Vielas identitāte

#### **Izmantojiet principu „viena viela, viens reģistrācijas pieteikums”**

Tās pašas vielas ražotājiem un importētājiem ir pienākums kopīgi iesniegt reģistrācijas pieteikumu. Kopīgi reģistrētās vielas identitātei reģistrācijas dokumentācijā jābūt nepārprotamai un pārskatāmāi. Lai to norādītu pārskatāmā veidā, iekļaujiet galvenā reģistrētāja reģistrācijas dokumentācijā vielas identitātes profilu (SIP).

#### **Novērošana**

SIP nosaka vienotajā pieteikumā kopīgi reģistrētā ķīmiskā sastāva robežvērtības. Tas padara ķīmisko sastāvu pārskatāmu, par kuru tika panākta vienošanās reģistrācijas datu kopā.

Pašlaik SIP var iekļaut reģistrācijas dokumentācijā kā pielikumu, tomēr nākamajā IUCLID, kas būs pieejama 2016. gadā, šī informācija būs jānorāda strukturētā veidā.

#### **Rīkojieties savlaicīgi, ja ir jānovērš nepilnības**

Dažos EINECS ierakstos vielas apraksts var būt diezgan plašs, un tajā potenciāli var iekļaut vairāk kā vienu vielu. Turklāt daži EK/CAS numuri reģistrētajām vielām netiek izmantoti (piemēram, ja viela ietver īpašas stereoizomēra formas). Reģistrētājiem nekavējoties ir jāievieš ikviens identifikators, kuru tie reģistrētajai vielai uzskata par nepiemērotu.

Papildu pasākumi, kuru mērķis ir dokumentācijas kvalitātes uzlabošana, piemēram, vielu identitātes informācijas skrīnings ar IT līdzekļiem<sup>2</sup>, palīdz nozarei nekavējoties uzlabot savas dokumentācijas kvalitāti. Pamatojoties uz skrīninga rezultātiem, reģistrētāji var saņemt informatīvu vēstuli no ECHA, kurā sniegti ieteikumi par to, kā novērst konkrētās vielas identifikācijas nepilnības. Gadījumā, ja netiek novērstas iespējamās nepilnības, ECHA var veikt pēcpārbaudes pasākumus, tāpēc reģistrētājiem ir jāatjaunina dokumentācija, ja SID informācija tajā ir nepilnīga vai neatbilstīga.

#### **Datu kvalitātes uzlabošanas nolūkā izmantojiet iespēju saņemt piedāvāto atbalstu un pakalpojumus**

Vielu identificēšana un nosaukuma piešķiršana saskaņā ar REACH un CLP<sup>3</sup> ir galvenais dokuments, kas nosaka reģistrētās vielas identitāti. Tomēr jāņem vērā nozaru dokumenti, kas tika sagatavoti ar ECHA līdzdalību<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_en.pdf)

ECHA ir izstrādājusi dokumentācijas kvalitātes nodrošināšanas palīgrīku<sup>5</sup> (DQA), kas ir rīks, kas pieejams reģistrētājiem, lai tie varētu pārbaudīt savu IUCLID vielu datu kopas un dokumentāciju saistībā ar bieži konstatētajām nepilnībām un neatbilstībām pirms reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas ECHA. DQA ietver pārbaudīšanas kopumu, kas īpaši paredzēts vielu identitātes informācijas kvalitātes uzlabošanai. DQA modulis ir iekļauts IUCLID validācijas palīgrīka spraudnī<sup>6</sup>, kas ļauj lietotājam pārbaudīt arī uzņēmējdarbības noteikumus un pilnīguma pārbaudes noteikumus, ko pārbauda, iesniedzot dokumentāciju ECHA.

## 1.2 Kvantitatīvās struktūru aktivitātes attiecības (QSAR)

### Izlemiet, kādā veidā vērtēsiet savu gadījumu

REACH regulas XI pielikuma 1.3. punkta (QSAR) pielāgošanas pamatā ir pieņēmums, ka ķīmiskā struktūra nosaka vielas toksikoloģiskās īpašības. Izmantojot šo metodi, klasifikācijas un marķēšanas un/vai riska novērtēšanas nolūkā prognozēm jābūt pietiekamām, lai varētu izpildīt saistības attiecībā uz prasībām par standarta informācijas aizstāšanu ar citu informāciju.

### Novērošana

Jāsecina, ka lokālie QSAR, kas izstrādāti vairākiem analogiem, nozīmē vienu līdz vairākus analogus gadījumus, par kuriem ir jāziņo un jāpamato. Ja tiek konstatēta izteikta tendence vairākās vietās (piemēram, akūta toksicitāte ūdens videi), tad to var definēt kā QSAR, par ko ir jāziņo.

QSAR izmantošanas priekšnoteikums ir to pieejamība, tāpēc priekšrocības, ko tie piedāvā, un nepilnības attiecībā uz informācijas ticamību, kompleksu pierādījumu apstrādāšanu un neskaidrību ir labi jāizprot un jārikojas uzmanīgi. Lielie apkopotie modeļi, kuru pamatā ir dažādi dati, var būt lietderīgi, veicot skrīningu, taču tie nav piemēroti attiecībā uz standarta informācijas prasībām, jo var neizdoties pirmais OECD QSAR validācijas princips<sup>7</sup> (definētais parametrs).

### Pārbaudiet, vai ir atbilstoši dokumentēti visi QSAR

Lai izvērtētu prognožu ticamību un kā piemērošanas jomā tiek iekļauts mērķis, kā arī, lai izdarītu secinājumus par prognozes pietiekamību, papildus QSAR modeļa ziņojuma formātam (QMRF) nepieciešams prognozes ziņojuma formāts (QPRF) attiecībā uz QSAR aplēsēm. Ar prognozes veidošanu saistītā nenoteiktība (piemēram, kļūda aplēsēs) ir svarīgs elements ticamības izvērtēšanā. Tomēr ar kļūdu aplēsēm vien nepietiek, lai izvērtētu prognozes ticamību. REACH Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; R.6 nodaļa par QSAR un ķīmikāliju grupēšanu (2008. gada maijs)<sup>8</sup> sniedz detalizētu informācijas aprakstu, kas nepieciešams ziņojuma formātos.

### Pienācīgi jāpamato prognozes atbilstība

Ja rīks nepiedāvā visu nepieciešamo informāciju, lai pamatotu prognozes atbilstību, dodieties projām no rīka un mēģiniet atrast trūkstošo informācijas daļu. Piemēram, vairāki *EpiSuite* modeļi piedāvā apmācību kopas, ko var paņemt no rīka un izmantot programmatūrā, lai novērtētu strukturālo līdzību apmācību kopas mērķim un tajā esošajām atsevišķām ķīmiskām vielām.

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available)

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

<sup>7</sup> <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r6\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf)

## Novērošana

Attiecībā uz lielajām apmācību kopām labi prognozētas mērķa molekulas tuvums apmācību kopā papildus apliecina, ka modelis konkrētajam vielas ķīmiskās uzbūves veidam darbojas.

Apsveriet konkrētās vielas ķīmisko uzbūvi, lai norādītu, vai tā ir grūti prognozējama. Piemēram, informācija par reaģētspēju vai specifiskiem iedarbības veidiem var akcentēt struktūras, kurās paredzama pārlieta toksicitāte un prognozes, iespējams, var nebūt precīzas. Ir statistikas metodes, kuras piemērojamas tikai attiecībā uz modeļiem, ja ir paredzamas statistiskās kļūmes. Tomēr ar šo testu nevar izdarīt pieņemamas prognozes, ja nav skaidrs parametrs, vai ja dotais parametrs ir plašs visu pieejamo datu apkopojums.

## 1.3 Analogija

Lai nodrošinātu ekspertus ar pārskatāmu un strukturētu metodi analogijas metodes novērtēšanai, ECHA ir izstrādājusi RAAF<sup>9</sup>. RAAF rezultātu izmantošana, veicot strukturētu attiecīgā gadījumā izvērtēšanu un nosakot analogijas metodes stiprās un vājās puses.

## Novērošana

Reģistrētāji tiek aicināti iepazīties ar RAAF, jo šo sistēmu var izmantot, lai noteiktu savas analogijas pielāgošanas kritiskos trūkumus un uzlabotu šos aspektus.

Saskaņā ar REACH regulas prasībām grupēšanai un analogijas metodei nepieciešama strukturāla līdzība, taču ar to vien nav pietiekami, lai izveidotu pamatu prognozei par vielu toksikoloģiskajām īpašībām. Lai varētu paredzēt vielu īpašības, jānosaka vielu strukturālās līdzības funkcija un strukturālo atšķirību ietekme.

## Novērošana

Reģistrētājiem ir jāpārlicinās, vai katra analogijas hipotēze nosaka, kāpēc strukturālās līdzības un atšķirības starp avotvielām un mērķvielām dod iespēju paredzēt mērķvielas īpašības.

Papildinformācija sastāda būtisku analogijas pamatojuma daļu. Lai pārbaudītu analogijas hipotēzi, nepieciešams pietiekams un ticams pierādījums, kas to apstiprina. Lai gan analogijas hipotēžu pamatā bieži vien ir toksikokinētiskie argumenti, šos argumentus bieži vien pamato tikai vispārēji apsvērumi par toksikokinētiku, nevis informācija par novērtējamās vielas toksikokinētiskajām īpašībām.

## Novērošana

Pietiekama un atbilstoša papildu informācija palielina analogijas metodes robustumu. Šī informācija jāziņo (izvērstā) pētījumu kopsavilkuma veidā, kas ļauj veikt neatkarīgu zinātnisku novērtējumu.

## 1.4 Vielu novērtēšana

### Efektīvi plānojat dokumentācijas atjaunināšanu

Ja viela tika uzskaitīta CoRAP otrajā vai trešajā gadā<sup>10</sup>, reģistrētājiem jāizmanto iespēja atjaunināt dokumentāciju par šo vielu. Tas ir īpaši svarīgi informācijas gadījumā, kura attiecas uz sākotnējām bažām, kas definētas pamatojuma dokumentā.

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf)

<sup>10</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Turpretī, ja viela ir iekļauta pirmajā *CoRAP* gadā, kur *eMSCA* sāks uzsākt novērtēšanu, tiklīdz tiks publicēts *CoRAP*, reģistrētājiem nevajadzētu iesniegt jaunus dokumentācijas atjauninājumus par šo vielu. Tā vietā ir iepriekš jāziņo *eMSCA* un ar to jāpanāk vienošanās par jebkuru plānoto dokumentācijas atjaunināšanu, lai novērtēšanas process noritētu bez kavēšanās.

### Novērošana

Dokumentācijas atjauninājumi, kas saņemti pēc dienas, kurā reģistrētājiem tika paziņots par lēmuma projektu, tiks izskatīti tikai tad, ja iepriekš būs bijusi panākta vienošanās ar *eMSCA*. Dokumentācijas atjauninājumi, kas saņemti pēc noteiktā vienošanās termiņa ar *eMSCA*, netiks ņemti vērā.

### Sazinieties skaidri un vienbalsīgi

Reģistrētājiem tiek stingri ieteikts vielu novērtēšanas procesa laikā uzturēt komunikāciju ar *eMSCA*, lai būtu iespēja saņemt skaidrojumus un izprast no riska novērtējuma izrietošos zinātniskos jautājumus. Reģistrētāji var sniegt vērtīgu ieskatu jebkurā ar iedarbību saistītā jautājumā.

### Novērošana

Reģistrētājiem lēmumu pieņemšanas procesa nozīmīgo posmu laikā ir jākoordinē savas piezīmes un jānodrošina vienots konsolidētu komentāru kopums. Atzinīgi vērtējama metode ir viena pārstāvja iecelšana, kurš visas grupas vārdā iesniedz šīs piezīmes.

90 dienu laikā no vielas novērtējuma lēmuma pieņemšanas dienas reģistrētājiem ir jāinformē *ECHA* par to, kuri reģistrētāji veiks nepieciešamos eksperimentālos pētījumus. Ja lēmumā norādīti vairāki eksperimentālie pētījumi, reģistrētāji var izvirzīt vairākus reģistrētājus, kas būs atbildīgi par testu izpildi. Ja nav iespējams panākt vienošanos par to, kurš veiks norādītos eksperimentālos pētījumus, *ECHA* izvēlēsies vienu no reģistrētājiem veikt testus neatkarīgi no lēmumā norādīto eksperimentālo pētījumu skaita.

Reģistrētājiem jāizmanto tīmekļa veidlapa<sup>11</sup> un, tiklīdz visa lēmumā norādītā nepieciešamā informācija ir iesniegta, veicot dokumentācijā atjauninājumus, jāziņo par to *ECHA* un *eMSCA*. Tas ir svarīgi, jo ar šo tiks uzsākts 12 mēnešu ilgs papildu novērtējuma periods.

## 1.5 PBT/vPvB novērtējums

Vielas, kas saglabājas vidē ilgu laiku, un kurām ir liels potenciāls uzkrāties, ir īpašas bažas izraisošas vielas sakarā ar to, ka šo vielu ilgtermiņa ietekme ir reti prognozējama.

*PBT* vielas ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vielas, savukārt *vPvB* vielas raksturo ļoti augsta noturība un augsta bioakumulēšanās tendence.

***PBT/vPvB* atzītām vielām ir jāveic novērtējums, kurā jāpierāda, ka emisijas ir samazinātas līdz minimumam.**

*PBT/vPvB* vielu īpašības cilvēku veselības un vides riska novērtējumā rada lielas neskaidrības, ja tiek izmantota kvantitatīvā riska novērtēšanas metode. *PBT* un *vPvB* vielām nav iespējams noteikt „drošu” koncentrāciju vidē, izmantojot pašreiz pieejamās metodes ar pietiekamu pieņemamā riska ticamību, ko nosaka kvantitatīvā veidā. Tāpēc, lai ņemtu vērā šīs īpašās bažas, ir jāveic atsevišķs *PBT/vPvB* novērtējums.

<sup>11</sup> [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx)



Reģistrētājiem ir jāveic šis specifiskais *PBT/vPvB* novērtējums savas ķīmiskās drošības novērtējuma (*CSA*) kontekstā.

*PBT/vPvB* novērtējums jāveic visām tām vielām, kurām jāveic *CSA* un par kurām jāziņo ķīmiskās drošības ziņojumā (*CSR*). Parasti tās visas ir vielas, kuru ražotais vai importētais apjoms gadā ir 10 tonnas vai lielāks, un uz kurām neattiecas atbrīvojums no regulā noteiktajām reģistrācijas prasībām.

### Novērošana

Identificējot tādas vielas kā *PBT/vPvB*, ne vienmēr tiek ievērota prasība veikt iedarbības novērtējumu (emisiju raksturojums) un riska raksturojumu (pierādījums, ka iedarbība tiek samazināta).

### **UVCB vielu sastāvdaļu *PBT* īpašības parasti netiek precīzi norādītas reģistrācijas dokumentācijā.**

Veicot *PBT/vPvB* novērtējumu, jāņem vērā *UVCB* vielu sastāvdaļas. Novērtējums nenozīmē, ka visas sastāvdaļas ir jāidentificē pēc to ķīmiskās struktūras, taču, lai pabeigtu *PBT/vPvB* novērtējumu, ir jāveic pietiekama identitātes analīze. Tikai tādos gadījumos, kur šīs sastāvdaļas ir līdzīgas attiecībā uz nosacītības īpašībām, var būt pietiekami tikai ar datu iesniegšanu par vielu kopumā. Tomēr vairumā gadījumu šīs sastāvdaļas ir jāizvērtē pa vienai, vai pa daļām.

Reģistrētājiem ir jāraksturo un jāpārziņina sava *UVCB* viela, tostarp tās „nezināmās” sastāvdaļas tādā mērā, lai varētu izsecināt, vai viela satur *PBT/vPvB* sastāvdaļas. *CSA* var būt ietverti tikai negatīvi vai pozitīvi secinājumi par *UVCB* vielas un to sastāvdaļu *PBT/vPvB* īpašībām, vai arī testēšanas priekšlikumi. Ja nav iesniegts neviens testēšanas priekšlikums, no *CSA*, kas veikts *UVCB* vielai, nav iespējams secināt, vai tajā ir pietiekama informācija par dažu sastāvdaļu *PBT/vPvB* īpašībām.

### Novērošana

*UVCB* vielu sastāvdaļu *PBT* īpašības reģistrācijas dokumentācijā ir jānorāda pareizi. *UVCB* vielu sastāvdaļu *PBT* īpašību raksturojums un novērtējums ir jāveic pietiekami detalizēti, lai varētu izdarīt nepārprotamus secinājumus par *PBT* īpašībām visām vielas sastāvdaļām.

## 1.6 Ķīmiskās drošības ziņojums (*CSR*)

### **Lai drošības novērtējums būtu pārskatāms un konsekvents, izmantojiet pieejamos rīkus**

Atsaucoties uz pieredzi, kas gūta, radot un izmantojot iedarbības scenāriju informāciju atbilstoši *REACH* regulas prasībām, *ECHA* kopā ar nozari un dalībvalstīm 2013. gadā uzsāka īstenot rīcības programmu — *CSR/ES Ceļvedis*<sup>12</sup>. Šī programma nosaka jomas, kurās līdz 2018. gadam veicami *CSA/ES* uzlabojumi un ar tiem saistītās darbības.

2016. gadā vairāki pasākumi saskaņā ar Ceļvedi<sup>13</sup> nodrošinās produktus, kas atbilstoši *REACH* regulas prasībām palielinās ķīmiskās drošības novērtējuma (*CSA*) efektivitāti, pārredzamību, konsekvenci un lietderību. Šie produkti ir:

- ***IUCLID 6***, kas reģistrācijas dokumentācijā pārredzamā, saskaņotā un strukturētā veidā nodrošina paplašinātas dokumentēšanas iespējas un apvieno dažādus informācijas elementus par lietošanas veidu. Tas iestādēm dod iespēju efektīvā veidā apstrādāt *REACH* reģistrācijas informāciju un veicināt izpratni par to.

<sup>12</sup> <http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

<sup>13</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr\\_es\\_roadmap\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf)

- **Chesar 3**, kas atbalsta sistemātisku drošības novērtējumu, kura pamatā ir i) informācija par vielas īpašībām, kas dokumentēta IUCLID un ii) informācija par vielām, kas iegūta piegādes ķēdē. Tāpat *Chesar*<sup>14</sup> ļauj ģenerēt CSR un iedarbības scenārijus komunikācijas nolūkā un eksportēt CSA rezultātus uz atbilstošām IUCLID sadaļām.
- **EScom standard**<sup>15</sup> izstrādāja nozare ar mērķi veicināt lejup pa piegādes ķēdi efektīvu komunikāciju par drošas lietošanas apstākļiem. Rīks sastāv no standarta frāžu bibliotēkas, lai varētu raksturot drošas lietošanas apstākļus standartizētā veidā un xml apmaiņas formāta, kurā norādīt informācijas iedarbības scenāriju.
- **Nozaru kartējuma izmantošanas formāti** ļauj nozarēm sniegt aprakstu par tipiskajām darbībām ar ķīmiskajām vielām nozarē un tipiskajiem apstākļiem, kādos šīs darbības notiek. Šie apstākļi ir izteikti tādā veidā, kas ļauj vienkārši iekļaut informāciju reģistrētāja drošības novērtējumā. Ir sagatavoti standarta formāti/veidnes, kuros jāievada informācija par lietošanas veidiem un lietošanas apstākļiem, veicot iedarbības uz darbinieku novērtējumu (*SWED*, nozarei specifiska iedarbība uz darbinieku), iedarbības uz patērētāju novērtējumu (*SCED*, specifiskie iedarbības uz patērētāju noteicošie faktori), un iedarbības uz vides novērtējumu (*SpERC*, specifiskās izdalīšanās vidē kategorijas). Pakārtoto lietotāju sektori tiek aicināti izmantot šīs veidnes, lai padarītu attiecīgo informāciju pieejamu reģistrētājiem.
- Atjaunināti ECHA vadlīniju dokumenti par ķīmiskās drošības novērtējumu (*CSA*), lai iekļautu prakses un principus, kas parādījušies pēdējo gadu laikā. Šie principi tiks papildināti ar praktiskiem ieteikumiem rīku palīdzības sniegšanas sistēmās un ECHA publicētajiem piemēriem.

Visi produkti ir savstarpēji saskaņoti un atbalsta efektīvu informācijas apmaiņu un atjaunināšanu, kā arī konsekventu informācijas plūsmu piegādes ķēdē.

### **Dokumentācijai jābūt pārskatāmai, konsekventai un savlaicīgi atjauninātai.**

Jaunās IUCLID un *Chesar* versijas palīdz reģistrētājiem nodrošināt pārskatāmību, izmantojot atsauces vielu sastāvdaļām, saistītos bīstamības profilus un izmantošanas modeļus, kādi var būt dažādām sastāvdaļām.

Pārskatāmība tiek nodrošināta arī gadījumos, kad ir jānovērtē vairāk nekā viena datu kopa, piemēram, kad vielas veido reakcijas produktus, vai kad vielas sastāvdaļas ir ļoti atšķirīgas to bīstamības vai iedarbības ziņā.

Rīku pakete parasti nodrošina konsekventi bīstamības novērtējuma secinājumus, lietošanas veidu aprakstā, iedarbības novērtējumā un riska raksturojumā. Šī rīku pakete atbalsta arī CSA/CSR informācijas atjaunināšanu ar IT līdzekļiem.

### **Lietošanas veidu aprakstā un iedarbības novērtējumā jābūt atspoguļotiem faktiskajiem lietošanas veidiem un lietošanas apstākļiem uzņēmumos.**

Tas ir būtiski, lai iestādes un pakārtotie lietotāji tiktu nodrošināti ar noderīgu informāciju. Ceļveža produkti atbalsta rūpniecības nozares, nodrošinot ar formātiem, kas uzlabo saziņu piegādes ķēdē. Tas palīdzēs izstrādāt reālus iedarbības scenāriju pieņēmumus, tai skaitā izmantošanas apstākļus un riska pārvaldības efektivitāti.

<sup>14</sup> <https://chesar.echa.europa.eu/>

<sup>15</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Tāpat tas palīdzēs reģistrētājiem nodrošināt klientus ar iedarbības scenārijiem, kas atbildīs viņu darbības realitātei un produktiem. Reģistrācijas dokumentācija (ieskaitot CSR) ir galvenais informācijas avots iestādēm, lai noteiktu vielas, kurām veicami REACH pēcreģistrācijas procesi. Reģistrētāji var pierādīt, ka viņu vielām nav jāpiešķir prioritāte attiecībā uz vielu novērtēšanu, klasificēšanu, licencēšanu vai ierobežojumiem. Piemēram, ja attiecīgā viela nonāk plaši izkliedētā lietojumā tikai pavisam nelielos apmēros, vai tiek lietota tikai stingri kontrolētos apstākļos. Jaunā IUCLID 6 nodrošinās reģistrācijas dokumentācijā daudz pārskatāmāku gadījuma izklāstu

### **Izmantojiet iedarbības novērtējuma rīkus tiem piemērotajā jomā un pamatojiet visas novirzes no standarta vērtībām.**

Izmantojot iedarbības novērtējuma rīkus, kas integrēti *Chesar*, lietotāji var saņemt dažus brīdinājumus, ja rīks tiek izmantots tādā veidā, kas neatbilst piemērošanas jomai.

### **Uzlabojiet informāciju par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem**

Neskatoties uz iepriekšējos novērtējuma ziņojumos sniegtajiem ieteikumiem, pieejamā informācija par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (IAL) CCH procesā joprojām rada problēmas.

**Dermālās aizsardzības** gadījumā nepieciešama informācija par cimdņu materiālu, izturības ilgumu un biežumu (ja iespējams), kuru ideālā gadījumā būtu jāziņo gan CSR, gan arī IUCLID dokumentācijas 11. iedaļā. Vislabākā metode ir nodrošināt informāciju arī par cimdņiem, kurus nevajadzētu izmantot, jo šāda veida informācija var būt ļoti būtiska. Prognozes par iedarbību uz ādu no 1. līmeņa modeļiem var būt maldinošas, jo nokļūšanas veidi uz ādas bieži vien ir ļoti atšķirīgi, un darbiniekiem ir jābūt aizsargātiem pret neparedzētiem gadījumiem, kuru rezultātā viņi var tikt pakļauti augsta līmeņa iedarbībai.

Daži reģistrētāji ir norādījuši, ka, viņuprāt, prognozes par iedarbību uz ādu no ECETOC TRA var izmantot kā iedarbības aplēses attiecībā uz visu ķermeni. Šādā gadījumā ir jāsniedz informācija par atbilstošu aizsardzību, kas nepieļauj iespēju izšļakstīties uz ādas vai to samitrināt. Sniedzot šādu informāciju, bieži vien ir jāsniedz ieteikumi par ķīmiskās aizsardzības apģērba nodrošināšanu. Daži attiecīgie Eiropas standarti ir:

LVS EN 13034:2005 (6. tips), ierobežota aizsardzība pret šķidro aerosolu.

LVS EN 13982-1:2004 (5. tips), aizsardzība pret gaisā emitētām sausajām ķīmikālijām.

LVS EN 14605:2005 (4 tips) aizsardzība pret šķidrām ķīmikālijām.

### **Novērošana**

Kopumā parastā darba apģērba virsvalku nevar uzskatīt par drošu aizsardzību pret ķīmikāliju iedarbību, jo tam nav veiktas pārbaudes attiecībā uz caursūkšanos un iekļūšanu iekšpusē.

**Elpošanas aizsardzība** Iedarbības scenāriju rezultātā var rasties liela paļāvība lietot elpošanas aizsardzības līdzekļus (RPE) ilgtermiņā. Parasti RPE ir paredzēti nenovērsto risku nolūkam, ja tiek piemēroti citi riska pārvaldības pasākumi. Iedarbības scenārijs var būt nereāls, ja ātri sastādīts aprēķins liecina par ļoti kaitīgas vielas faktisko prognozēto ārējo koncentrāciju (ārpus RPE), kas ievērojami pārsniedz DNEL.

Šādos gadījumos iedarbības scenāriji, kas paredz iedarbību zem DNEL, pieņemot, ka darbinieki valkā RPE visas dienas garumā, neatbilst jēdzieniem par ķīmikāliju direktīvu (Direktīva 98/24/EK). Praksē ne vienmēr var pilnībā paļauties uz RPE valkāšanu un neapmācīts darbaspēks nevar viegli sasniegt augstus aizsardzības faktorus darbavietā, kas rada potenciāli nepieļaujamus augstus riska rādītājus. Parasti RPE tiek paredzēti gadījumos, kad RCR ir tikai nedaudz virs 1 un uzdevumi, kuru laikā darbinieki ir pakļauti augsta līmeņa iedarbībai, var būt ar pārtraukumiem, lai RPE piemērošana samazinātu RCR krietni zem kritiskā DNEL līmeņa ilgtermiņā.

## Novērošana

Lai RCR būtu nedaudz zem 1 bez tehniskajiem pasākumiem iedarbības samazināšanai, reģistrētāji iesaka 8h RPE. Tas ir pretrunā galvenajiem principiem un ir pieņemams tikai tad, ja tiek sniegts skaidrs pamatojums, ka attiecīgajos lietošanas apstākļos tehniskie pasākumi nav iespējami. Ja risku pārvaldīšanai ir nepieciešams >4h RPE, tad iedarbības scenārijos ir jāapraksta RPE veids un pārvaldības sistēma, kas pamato atbilstošu lietošanu. Dažos gadījumos RPE ir primārais riska pārvaldības pasākums. Piemēram, atkārtotas automobiļu izsmidzināšanas laikā, kur nepieciešami īpaši pasākumi, lai nodrošinātu darbinieku aizsardzību ilgtermiņā un novērstu sekas, piemēram, saslimšanu ar astmu kā arodslimību pēc noteiktu formulējumu smidzināšanas, kas rada augsta riska līmeni vidē.

## Skaidri pamatojiet SpERC vides iedarbības novērtējumu

CSA ticamība lielā mērā ir atkarīga no ievades parametru ticamības, ko izmanto bīstamības un iedarbības novērtējumos. Viens no galvenajiem parametriem, kas ietekmē iedarbības uz vidi novērtējumu, ir vidē izdalīšanās faktori. ECHA Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu, R.16. nodaļa: Vides apdraudējuma aplēse (2.1. redakcija, 2012. gada oktobris)<sup>16</sup> katrai izdalīšanās vidē kategorijai (ERC) iesaka vispārīgos sliktākā gadījuma izdalīšanās faktoros, kurus reģistrētāji var izmantot bez papildu pamatojuma. Ja nav iespējams pierādīt drošu lietošanu (sakarā ar vielas bīstamības profilu vai lietotajiem apjomiem), reģistrētājiem ir jāparedz piemērotāki izdalīšanās faktori un attiecīgie lietošanas apstākļi.

Nozare kā galveno līdzekli ir ierosinājusi izmantot sektoram specifiskas izdalīšanās vidē kategorijas (SpERC), lai tādējādi vides novērtējumā iegūtu precīzākas izdalīšanās vidē aplēses. ECHA Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu pieņemts SpERC jēdziens, R.16 nodaļa: Vides apdraudējuma aplēse (2.1. redakcija, 2012. gada oktobris) ar nosacījumu, ka ir pietiekami dokumentēti izmantošanas apstākļi un riska pārvaldības pasākumi, kuru rezultātā iegūs precīzākus izdalīšanās faktoros.

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.

SpERC izstrādātājiem un lietotājiem SpERC faktu lapā jāsniedz detalizēts, skaidri un precīzi norādīts apraksts un pietiekams pamatojums, kā arī jāietver visas attiecīgās darbības/procesi, izmantošanas apstākļi un riska pārvaldības pasākumi.

Ja tiek noteiktas zemākas vidē izdalīšanās faktoru vērtības nekā ERC ieteiktās noklusējuma vērtības, kas norādītas ECHA Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu, R.16 nodaļa: Vides apdraudējuma aplēse (2.1. redakcija, 2012. gada oktobris), jābūt atbilstošam pamatojumam. Tajā jābūt iekļautam vismaz:

- i) lietošanas apstākļu aprakstam, kādos izdalās faktors, un
- ii) aprakstam par to, kā tika atvasināts izdalīšanās faktors (ar pamatotiem ziņotajiem datiem un skaidrojumu).

<sup>16</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf). Lūdzam ņemt vērā, ka šī ziņojuma publicēšanas brīdī šis vadlīniju dokuments ir pārskatīšanas procesā. Projekti pieejami šādās tīmekļa vietņu adresēs: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Bieži vien reģistrētāji atsaucas uz *SpERC* kā izdalīšanās faktora avotu, tomēr vairākos *SpERC* nav iekļauta pietiekama pamatinformācija par ierosināto izdalīšanās faktoru. Tā rezultātā reģistrētāja *CSR* nevar būt pietiekami pārliecinoša informācija, kas apliecina riska pārvaldību.

Reģistrētājiem, kuri savā *CSA* izmanto pieejamās *SpERC*, ir jāpārlicinās, vai viela un lietošanas veids, kas aprakstīts konkrētajā dokumentācijā, ietilpst izmantotā *SpERC* piemērojamā jomā.

## 1.7 ECHA vadlīnijas un rīki

### Sagatavojot un uzturot reģistrācijas dokumentāciju, izlasiet vadlīnijās norādīto informāciju par ECHA tīmekļa vietni

Datu iesniegšanas rokasgrāmatas (*DSM*)<sup>17</sup> un *REACH-IT* nozares lietotāja rokasgrāmatas (*IUM*)<sup>18</sup> sniedz galīgos norādījumus, kādā veidā sagatavot un iesniegt dokumentāciju. Saistībā ar nākamo *IUCLID* un *REACH-IT* versiju izlaišanu šīs rokasgrāmatas tiks pārskatītas un integrētas rīkos.

2015. gadā *ECHA* turpināja darbu pie *REACH* vadlīniju izstrādes. Turpmāk norādītie atjauninātie vadlīniju dokumenti, īpaši attiecībā uz novērtējumu, tika publicēti šogad *ECHA* tīmekļa vietnē (visas publikācijas skatīt *ECHA* tīmekļa vietnē):

- Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu atjauninājums, R.7.a nodaļa; „Parametra īpašās vadlīnijas”, R.7.6 iedaļa par reproduktīvo toksicitāti un R.7.2 iedaļa par ādas un acu kairinājumu/kodīgu iedarbību (2015. gada oktobris)<sup>19</sup>.
- Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu atjauninājums; R.12 nodaļa par Lietošanas veidu aprakstu (2015. gada decembris).
- Vadlīniju par drošības datu lapu aizpildīšanu atjauninājums (2015. gada augusts)<sup>20</sup>.
- Vadlīniju par *CLP* kritēriju piemērošanu labojums — 2.daļa Fiziskā bīstamība un 3. daļa: Bīstamība veselībai (2015. gada jūnijs)<sup>21</sup>.
- Ievada vadlīniju par *CLP* regulu atjauninājums (2015. gada jūlijs)<sup>22</sup>.

Joprojām tiek pārskatīti vairāki vadlīniju dokumenti, jo īpaši ar ķīmiskās drošības novērtējumu saistītie dokumenti. Galīgās versijas paredzēts publicēt visa 2016. gada garumā. Projektiem un konsultāciju procesiem var sekot līdzī šeit: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

*ECHA* aicina ņemt vērā šos jaunus/atjauninātos resursus un vajadzības gadījumā atjaunināt attiecīgās dokumentācijas daļas. *ECHA* izskatīs jaunās metodes, kas aprakstītas norādījumos par notiekošās un turpmākās dokumentācijas novērtēšanu.

<sup>17</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

<sup>18</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf)

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf)

<sup>22</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_introduutory\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_en.pdf)

**Gatavojot reģistrācijas dokumentāciju, izmantojiet IUCLID validācijas palīgriķa spraudni**

Papildus uzņēmējdarbības noteikumu un pilnīguma pārbaudes noteikumu pārbaudei spraudnim ir dokumentācijas kvalitātes nodrošināšanas palīgriķa modulis, kas brīdina lietotāju par dokumentācijā konstatētajām nepilnībām un neatbilstību. Reģistrētājiem tiek stingri ieteikts vielas datu kopā un dokumentācijā izmantot spraudni un izlabot visas ziņotās kļūdas pirms dokumentācijas iesniegšanas ECHA.

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

ED-02-15-851-LV-N – DoI: 10.2823/989210 – ISBN: 978-92-9247-671-7 – ISSN: 1831-6506