

# Novērtējums saskaņā ar REACH

*Progresā ziņojums par  
2010. gadu*

## ATRUNA

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

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

## Atruna

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

## **Progresā ziņojums par 2010. gadu "Novērtējums saskaņā ar REACH"**

**Atsauce:** ECHA-11-R-001-LV  
**ISSN:** 1831-6379  
**ISBN-13:** 978-92-9217-519-1  
**Publicēšanas datums:** 28/02/ 2011  
**Valoda:** LV

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2010.

Titullapa © Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pārpublicēšanas gadījumā informācijas avotam ir jābūt norādītam šādā veidā: "Avots: Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, <http://echa.europa.eu/>", un jābūt iesniegtam rakstveida paziņojumam ECHA Sakaru nodaļai ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Šis dokuments būs pieejams šādās 22 valodās:

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

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

## **Eiropas Ķīmikāliju aģentūra**

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

Adrese apmeklējumiem: Annankatu 18, Helsinki, Somija

# SATURA RĀDĪTĀJS

|  |           |
|--|-----------|
| <b>SAĪSINĀJUMI</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>ANALĪTISKS KOPSAVILKUMS</b> .....   | <b>2</b>  |
| <b>1 IEVADS</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>1.1 Ziņojuma pamatinformācija un mērķis</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>1.2 Informēšanas prasības attiecībā uz vielu reģistrāciju</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>1.3 Novērtējuma procesi saskaņā ar REACH regulu</b> .....   | <b>5</b>  |
| 1.3.1. Atbilstības pārbaude .....  | 6         |
| 1.3.2. Testēšanas priekšlikumu izskatīšana.....  | 6         |
| 1.3.3. Lēmumu pieņemšanas process .....  | 7         |
| 1.3.4. Vielu novērtējums .....   | 8         |
| <b>2 2010. GADĀ PAVEIKTAIS</b> .....   | <b>10</b> |
| <b>2.1 Reģistrācijas pieteikumu atbilstības pārbaude</b> .....   | <b>10</b> |
| 2.1.1. Iesniegtie reģistrācijas pieteikumi .....   | 10        |
| 2.1.2. Standarta reģistrācijas pieteikumu atbilstības pārbaude.....  | 11        |
| 2.1.3. Prioritāšu noteikšana dokumentācijas novērtējumam .....   | 14        |
| 2.1.4. Dokumentācijas par vielām, kas paziņotas atbilstīgi Direktīvai 67/548/EEK (nepabeigtās NONS dokumentācijas) ..... | 15        |
| 2.1.5. Starpprodukti .....   | 16        |
| <b>2.2 Testēšanas priekšlikumu izskatīšana</b> .....   | <b>17</b> |
| <b>2.3 Turpmākās darbības pēc dokumentācijas novērtējuma</b> .....   | <b>19</b> |
| <b>2.4 Vielu novērtējums</b> .....   | <b>20</b> |
| <b>2.5 IT rīki, lai atbalstītu prioritāšu noteikšanu dokumentācijas vērtējumam</b> .....                                 | <b>20</b> |
| <b>2.6 Reģistrētāju un ieinteresēto personu novērotāju piekļuve lēmumu pieņemšanas procesam</b> .....                    | <b>21</b> |
| <b>2.7 Atbalsts reģistrētājiem</b> .....   | <b>21</b> |
| 2.7.1. Sadarbība ar reģistrētājiem.....  | 21        |
| 2.7.2. Tiešsaistes semināri .....  | 22        |
| 2.7.3. Ieinteresēto personu diena .....  | 22        |
| 2.7.4. Praktiskie ceļveži .....  | 23        |
| <b>2.8 Sadarbība ar kompetentajām iestādēm un citiem partneriem</b> .....  | <b>23</b> |
| 2.8.1. Seminārs par testēšanas priekšlikumu izskatīšanu .....  | 23        |
| 2.8.2. Seminārs par metodēm, kas nav saistītas ar testēšanu.....   | 23        |
| 2.8.3. Seminārs par vielu novērtējumu .....  | 24        |
| <b>3 IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM</b> .....  | <b>25</b> |
| <b>3.1 Informācijas sniegšanas prasības</b> .....  | <b>25</b> |
| 3.1.1 Vielu identitāte .....   | 25        |
| 3.1.2 Testu veikšana, lai izpildītu standarta informēšanas prasības .....  | 26        |
| 3.1.3 Standartizēto informēšanas prasību pielāgošana .....   | 27        |
| 3.1.3.1 Esošo datu lietošana .....   | 30        |
| 3.1.3.2 Apliecinājumu nozīmes pieeja .....   | 31        |
| 3.1.3.3 (Kvantitatīvie) struktūras aktivitātes attiecības modeļi [(Q)SARs] .....   | 32        |
| 3.1.3.4 In vitro metodes .....   | 32        |
| 3.1.3.5 Vielu grupēšana un analogijas pieeja .....   | 34        |
| 3.1.4 Koncentrētie pētījumu kopsavilkumi .....   | 35        |
| <b>3.2 Starpprodukti</b> .....   | <b>36</b> |
| <b>3.3 Klasificēšana un marķēšana</b> .....  | <b>37</b> |
| <b>3.4 Ķīmiskās drošības novērtējums</b> .....   | <b>37</b> |
| <b>3.5 Testēšanas priekšlikumi</b> .....   | <b>39</b> |
| <b>3.6 Datu kopīga lietošana</b> .....   | <b>40</b> |
| <b>ATSAUCES</b> .....  | <b>41</b> |

## SAĪSINĀJUMI

|        |   |
|--------|---|
| CAS    | Informatīvais ķīmijas dienests " <i>Chemical abstracts service</i> "  |
| CLP    | Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasifikāciju, marķēšanu un iepakojumu   |
| CMR    | Kancerogēni, mutagēni vai reproduktīvajai funkcijai toksiski preparāti  |
| CoRAP  | Kopienas elastīgais rīcības plāns   |
| CSA    | Ķīmiskās drošības novērtējums   |
| CSR    | Ķīmiskās drošības ziņojums  |
| DNEL   | Atvasinātais beziedarbības līmenis ( <i>Derived No Effect Level</i> )   |
| EK     | Eiropas Komisija  |
| ECHA   | Eiropas Ķimikāliju aģentūra   |
| ECVAM  | Eiropas Alternatīvo metožu validēšanas centrs   |
| EINECS | Eiropas Ķīmisko komercvielu saraksts  |
| ES     | Eiropas Savienība   |
| GLP    | Laba laboratoriju prakse  |
| HH     | Cilvēku veselība  |
| (Q)SAR | Kvantitatīvie struktūras aktivitātes attiecības modeļi  |
| IUCLID | Starptautiska vienotā ķīmisko vielu informācijas datu bāze  |
| ITS    | Integrētā testēšanas stratēģija   |
| DVK    | Dalībvalstu komiteja  |
| DVKI   | Dalībvalsts kompetentā iestāde  |
| OC     | Lietošanas nosacījumi   |
| ESAO   | Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija   |
| PBT    | Noturīgs, bioakumulatīvs, toksisks ( <i>Persistent, Bioaccumulative, Toxic</i> )  |
| PEC    | Paredzētā koncentrācija vidē  |
| PNEC   | Paredzētā beziedarbības koncentrācija ( <i>Predicted No Effect Concentration</i> )  |
| QOBL   | Kvalitātes novērtējuma vēstule  |
| RCR    | Riska faktoru apraksta proporcija   |
| REACH  | Regula (EK) Nr. 1907/2006 par ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu   |
| RMM    | Riska pārvaldības pasākumi  |
| SAR    | Struktūras aktivitātes attiecības modeļi  |
| SMILES | Vienkāršotas molekulāro datu ievades lineāras izteiksmes specifikācija ( <i>Simplified molecular input line entry specification</i> ) |
| TCC    | Tehniskā pilnīguma pārbaude   |
| UVCB   | Vielas, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kas ir kompleksi reakcijas produkti vai bioloģiski materiāli                          |
| vPvB   | Ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas ( <i>Very persistent, very bioaccumulative</i> )  |

# ANALĪTISKS KOPSAVILKUMS

Vērtēšana [angl. – Evaluation] atbilst E burtam vārdā REACH. Tā ir svarīga ES tiesiskā regulējuma sastāvdaļa, kas nodrošina cilvēku veselības un vides aizsardzību pret potenciāli bīstamu ķīmikāliju iedarbību.

Atbilstīgi REACH vielu droša lietošana sākas ar kvalitatīvu reģistrācijas dokumentāciju, un par šo dokumentāciju ir atbildīgi nozares uzņēmumi nevis ECHA. Vērtēšanas procesā ECHA ir pilnvarota pieprasīt papildu informāciju vai pasūtīt testus, ja trūkst būtiski dati. Turklāt ECHA sniedz ieteikumus reģistrētajiem dokumentāciju kvalitātes uzlabošanai. Šis process ir vissvarīgākais, lai sasniegtu REACH galīgo mērķi – drošāku nākotni mums visiem un konkurētspējīgākus nozares uzņēmumus.

REACH regula ir salīdzinoši jauna, un gan ECHA, gan atsevišķi uzņēmumi pirmo reizi mācās to pielietot. Tāpēc šī sākotnējā vērtēšanas pieredze ir vērtīga mums visiem, jo nenovērsami tuvojas nākamais reģistrācijas termiņš. Šajā ziņojumā sniegts priekšstats par ECHA vērtēšanas pieredzi un komentāri par pirmo reģistrēto un novērtēto dokumentāciju kvalitāti, kas ir ļoti svarīgi. Doti arī ieteikumi reģistrētajiem par to, kā uzlabot dokumentāciju un palīdzēt nodrošināt sekmīgu reģistrāciju.

Tā kā reģistrētajiem ir juridisks pienākums atjaunināt savu dokumentāciju, viņi tiek aicināti ievērot proaktīvu pieeju un atjaunināt jau reģistrēto dokumentāciju, ņemto vērā šajā ziņojumā ietvertos ieteikumus, tādējādi tiks ietaupīts ikviena laiks un līdzekļi.

## Trīs vērtēšanas veidi

Reģistrēto datu atbilstību un dokumentāciju kvalitāti vērtē trīs veidos:

1. **Atbilstības pārbaudē** nosaka, vai iesniegtā informācija atbilst vai neatbilst tiesību aktu prasībām. Atbilstības pārbaude tiek veikta vismaz 5 % no ECHA saņemto dokumentāciju katrā tonnāžas diapazonā.
2. **Testēšanas priekšlikumu izskatīšana.** Tiek vērtēta visa dokumentācija, kas paredz augstākā līmeņa testēšanu ar dzīvniekiem. Mērķis ir pārbaudīt, ka šie testi ir pamatoti un atbilstoši, un tādējādi izvairīties no nevajadzīgas testēšanas ar dzīvniekiem.
3. **Vielas novērtējumā** pārbauda, vai (kolektīva) vielas lietošana var radīt nopietnu apdraudējumu cilvēku veselībai vai apkārtējai videi.

Dokumentācijas vērtēšana ietver pirmos divus veidus, un to veic ECHA, bet dalībvalsts kompetentās iestādes veic vielas novērtēšanu. Lēmumpieņemšanas process ir pamatā tāds pats.

## Statistika

2010. gadā ECHA pabeidza 70 atbilstības pārbaudes; vēl 21 pārbaude gada beigās atradās lēmuma pieņemšanas posmā; un 60 dokumentāciju vērtēšana turpinājās 2011. gadā. No 70 pabeigtajām dokumentācijām 12 gadījumos ECHA pieņēma lēmumu lūgt reģistrētajam sniegt papildu informāciju; 33 gadījumos dati neiztrūka, bet reģistrētajiem tika sniegti ieteikumi, kā uzlabot dokumentāciju kvalitāti; un 25 gadījumos turpmāka rīcība nebija nepieciešama.

ECHA caurskatīja 303 dokumentācijas par ražotnē izolētajiem un transportētajiem starpproduktiem, lai pārbaudītu, vai reģistrācijā ievērotas prasības, lai tos uzskatītu par starpproduktiem, vai tie būtu bijuši jāreģistrē atbilstīgi parastajai kārtībai. Atbilstības pārbaude tika veikta vienpadsmit dokumentācijām par transportējamiem izolētiem starpproduktiem, un visos gadījumos reģistrētajiem tika nosūtītas vēstules ar papildu informācijas pieprasījumu.

ECHA uzsāka 123 testēšanas priekšlikumu pārbaudi, pieņēma četrus galīgos lēmumus un izdeva vienpadsmit lēmumu projektus. Trijos galīgajos lēmumos testi tika pieprasīti atbilstoši reģistrētāja priekšlikumam, bet vienā lēmumā reģistrētāja ierosinātajā testā veiktas izmaiņas.

Vielu novērtējums oficiāli sāksies 2012. gadā, un ir panākta vienošanās par kritērijiem vielu prioritātes noteikšanai Kopienas elastīgajam rīcības plānam (CoRAP) un termiņiem un procesiem, kā rezultātā tiks sagatavots pirmais CoRAP.

### **Kvalitāte**

Daudzās no novērtētajām dokumentācijām bija vismaz dažas kvalitātes problēmas, neatkarīgi no tā, vai tās tika izvēlētas saskaņā ar nejaušo izlasi, vai pamatojoties uz kādām konkrētām bažām. Protams, šīs bija pašas pirmās iesniedzamās dokumentācijas, un skaitliskā izteiksmē tās atspoguļo tikai aisberga redzamo daļu. Tāpēc nebūtu saprātīgi iedomāties, ka tās ir reprezentatīvas attiecībā uz dokumentācijām, kas saņemtas līdz pirmajam reģistrācijas termiņam 2010. gada 30. novembrī. Tomēr nozares uzņēmumi var mācīties no savām kļūdām, lai uzlabotu jau iesniegto un sagatavošanā esošo jauno dokumentāciju kvalitāti. Svarīgākie 3. nodaļā izteiktie ieteikumi ir:

- skaidri jāapraksta reģistrētās vielas identitāte;
- visiem testēšanas standartrežīma pielāgojumiem jāatbilst nosacījumiem, kas noteikti REACH regulas XI pielikumā vai VII – X pielikuma 2. ailē, un saistībā ar katru pielāgojumu jāsniedz skaidrs pamatojums;
- koncentrētajos izpētes kopsavilkumos jāiekļauj pietiekami sīka informācija, lai varētu veikt neatkarīgu sniegtās informācijas izvērtēšanu;
- klasifikācijai un marķējumam jāatbilst noteiktajai bīstamībai vai vielas saskaņotajai klasifikācijai un marķējumam;
- pirms testa veikšanas ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums (attiecībā uz testiem atbilstīgi IX un X pielikumam). Testa veikšana pirms ECHA lēmuma saņemšanas var būt par pamatu tiesvedības procesa uzsākšanai;
- reģistrētājiem ir pienākums kopīgi lietot datus, kas iegūti testos ar dzīvniekiem, un sadalīt izmaksas pirms dokumentācijas iesniegšanas.

# 1 IEVADS

## 1.1 Ziņojuma pamatinformācija un mērķis

REACH regulas<sup>1</sup> mērķis ir uzlabot cilvēku veselības un apkārtējās vides aizsardzību. Šajā kontekstā uzņēmumiem, kas ražo vai importē ķīmiskas vielas, ir pienākumus nodrošināt to drošas lietošanas iespēju. Tas tiek panākts, sagatavojot informāciju par vielu īpašībām un to noteikto lietošanu, novērtējot riskus un izstrādājot un iesakot piemērotus riska pārvaldības pasākumus. REACH regulā noteikta prasība ES uzņēmumiem šādu informāciju dokumentēt reģistrācijas dokumentācijās attiecībā uz ķīmiskajām vielām, kas gada laikā ir saražotas vai importētas daudzumos, kas vienādi vai lielāki par vienu tonnu.

Reģistrācijas dokumentācijas novērtēšanā pārbauda, vai reģistrētāju iesniegtā informācija atbilst tiesību aktu prasībām un vai reģistrētāji nepieciešamības gadījumā sagatavo jaunu informāciju, vienlaikus maksimāli ierobežojot testus ar mugurkaulniekiem. Vielu novērtējuma mērķis ir, pieņemot lēmumu par papildu informācijas pieprasīšanu no reģistrētāja, pārliecināties, vai viela rada apdraudējumu cilvēku veselībai vai apkārtējai videi.

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

## 1.2 Informēšanas prasības attiecībā uz vielu reģistrāciju

REACH pieprasa reģistrētājiem sniegt informāciju par vielu raksturīgajām īpašībām reģistrācijas dokumentācijas formā. Informācija, kas nepieciešama par katras vielas raksturīgajām īpašībām, ir atkarīga no saražotās vai importētās tonnāžas<sup>2</sup>; jo lielāka tonnāža, jo vairāk informācijas jāiesniedz. Attiecībā uz tām vielām, kuras saražotas vai importētas daudzumos, kas vienādi vai lielāki par 10 tonnām gadā (tonnas gadā), reģistrācijas dokumentācijā jāietver ķīmiskās drošības ziņojums. Attiecībā uz bīstamām vielām, t. i., vielām, kas klasificētas kā noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT vielām) vai ir uzskatāmas par tādām, ķīmiskās drošības ziņojumā jāiekļauj iedarbības novērtējums. Reģistrētājs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka noteiktie lietošanas veidi ir droši. Visa informācija Aģentūrai ir jāsniedz elektroniskā formātā.

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

Ja nepietiek informācijas par raksturīgajām īpašībām, lai izpildītu REACH prasības, reģistrētājam ir jāpagatavo jauna informācija<sup>3</sup> vai arī – attiecībā uz testiem ar augstāku tonnāžas līmeni (100 tonnas gadā vai vairāk) – jāpagatavo testēšanas priekšlikums<sup>4</sup>. Jaunu informāciju var sagatavot, izmantojot standartizētu vai alternatīvu metodi. Reģistrētājs var pielāgot standarta informācijas prasības, izmantojot kvantitatīvu struktūras un aktivitātes sakarību (QSAR) modeļus, apliecinājumu nozīmes metodi, vielas grupēšanas metodes (analoģija) vai *in vitro* metodoloģiju. REACH paredz iespējami plašu alternatīvo metožu izmantošanu informācijas sagatavošanai, lai izvairītos no nevajadzīgu testu ar dzīvniekiem

<sup>1</sup> Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH).

<sup>2</sup> Tonnāžas diapazoni saistībā ar prasītajiem datiem (tonnas/ gadā) –  $\geq 1-10$  tonnas/gadā,  $\geq 10-100$  tonnas/gadā,  $\geq 100-1000$  tonnas/gadā un  $\geq 1000$  tonnas/gadā.

<sup>3</sup> Attiecībā uz mērķrezultātiem, kas minēti REACH regulas VII–VIII pielikumā

<sup>4</sup> Attiecībā uz mērķrezultātiem, kas minēti REACH regulas IX–X pielikumā



veikšanas. Tomēr visiem standarta informācijas prasības pielāgojumiem jābūt pienācīgi pamatotiem.

Papildu informācija par reģistrēšanas prasībām ir atrodama "Vadlīnijās īsumā par reģistrācijas datu un dokumentāciju apriti" un „Praktiskajās vadlīnijās Nr. 1 – 6 un 10”.

### 1.3 Novērtējuma procesi saskaņā ar REACH regulu

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

REACH paredz, ka dokumentācijas apstrāde var aizņemt līdz trim nedēļām, vai attiecībā uz dokumentācijām, kas iesniegtas īsi pirms reģistrācijas termiņa beigām, tā var aizņemt vairākus mēnešus (dēļ lielāka skaita ienākošās dokumentācijas)). Tāpēc iesniegto dokumentāciju un reģistrāciju skaits vienmēr nedaudz atšķirsies. Dažas no iesniegtajām dokumentācijām, iespējams, neiztur finanšu un/vai tehniskā pilnīguma pārbaudi, un tāpēc tās neuzskata par reģistrētām atbilstīgi REACH. Novērtējumu var veikt tikai reģistrētajām dokumentācijām.

REACH paredz trīs atšķirīgus novērtēšanas procesus, proti, atbilstības pārbaudi, testēšanas priekšlikumu izskatīšanu (šos divus procesus dēvē par dokumentācijas vērtēšanu) un vielas novērtējumu.

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

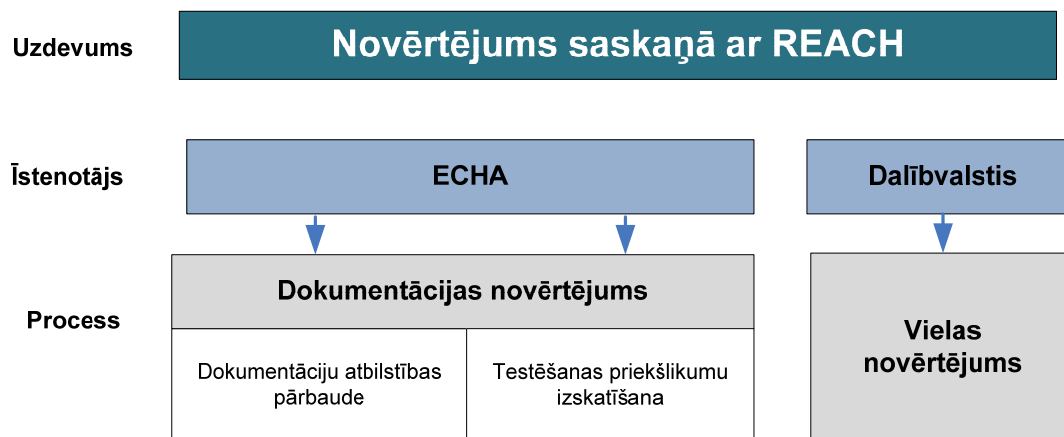
Visus novērtējuma lēmumus pieņem pēc apspriešanās ar reģistrētāju un dalībvalstīm. Apspriešanās nodrošina lēmuma pieņemšanu tikai pēc rūpīgas visas pieejamās informācijas novērtēšanas, tostarp reģistrētāja viedokļa izskatīšanas, un panākot dalībvalstu vienprātību šajā jautājumā.

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

Dokumentācijas un vielas novērtējuma rezultātu mērķis ir labāka attiecīgo ķīmikāliju radītā riska pārvaldība un drošas to lietošanas sekmēšana. Pienākums kontrolēt riskus un nodrošināt vielas lietotājiem atbilstošu informāciju par riska pārvaldības pasākumiem ir reģistrētāju atbildība. Tomēr dalībvalstis pašas var veikt noteiktas darbības vai ierosināt pieņemt ES mēroga riska pārvaldības pasākumus (piemēram, arodiedarbības robežvērtību vai ES mēroga ierobežojumu noteikšanu, saskaņotu klasificēšanu un marķēšanu visā Eiropas Savienībā).



## Novērtējuma ziņojums



1. attēls: Novērtējuma procesi atbilstīgi REACH regulai

### 1.3.1. Atbilstības pārbaude

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

Atbilstības pārbaudes rezultāts var būt:

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

### 1.3.2. Testēšanas priekšlikumu izskatīšana

Reģistrētāji iesniedz testēšanas priekšlikumus un lūdz atļauju no ECHA, lai veiktu testus, kas paredzēti REACH IX un X pielikumā (attiecībā uz vielām, kuru daudzums vienāds ar 100 – 1000 tonnas gadā un pārsniedz 1000 tonnas gadā), ja konstatē datu trūkumus un citādi nevar izpildīt REACH informēšanas prasības. ECHA izvērtē visus šādus testēšanas

priekšlikumu ar mērķi pārbaudīt, ka ir sniegti atbilstoši un ticami dati, un izvairīties no nevajadzīgas testēšanas (ar dzīvniekiem).

Lielākā daļa testu, kas novērtēti, izskatot testēšanas priekšlikumus, attiecas uz ilglaicīgās ietekmes testēšanu (orgānu toksicitāte, reproduktīvā toksicitāte). ECHA publicē visus priekšlikumus par testiem ar mugurkaulniekiem savā tīmekļa vietnē un aicina trešās personas sniegt zinātniski pamatotu informāciju un pētījumus. Izskatot testēšanas priekšlikumu, tiek izvērtēts ierosinātā testa veikšanas pamatojums, ņemot vērā dokumentācijas informāciju un visu attiecīgo zinātniski pamatoto informāciju, kas saņemta no trešām personām sabiedriskās apspriešanas laikā. ECHA izskata visus testēšanas priekšlikumus un trešo person iesniegto informāciju noteiktajos termiņos<sup>5</sup>. Rezultāts vienmēr ir lēmums, kurā var būt testēšanas priekšlikuma apstiprinājums vai noraidījums, vai arī noteikti izmainīti testa nosacījumi vai ierosināti papildu veicamie testi.

### 1.3.3. Lēmumu pieņemšanas process

Lēmumu pieņemšanas process, lai panāktu ECHA galīgā lēmuma pieņemšanu, ir vienāds gan atbilstības pārbaudēm, gan testēšanas priekšlikumu izskatīšanai. Abos dokumentācijas novērtējuma procesos ir ietverti uzdevumi, saskaņā ar kuriem ECHA sekretariāts izdod zinātniskus un juridiskus vērtējumus. Šajos vērtējumos ņem vērā, vai dokumentācijā sniegtā informācija atbilst REACH prasībām. Ja ECHA secina, ka nepieciešama papildu testēšanas vai cita informācija, tā sagatavo lēmuma projektu, kas tiek pieņemts lēmumu pieņemšanas procesā. Vispirms reģistrētājam ir iespēja izteikt piezīmes par Aģentūras sagatavoto lēmuma projektu. Pēc tam Aģentūra nosūta lēmuma projektu dalībvalstīm izskatīšanai un grozījumu ierosināšanai, ja tādi ir.

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

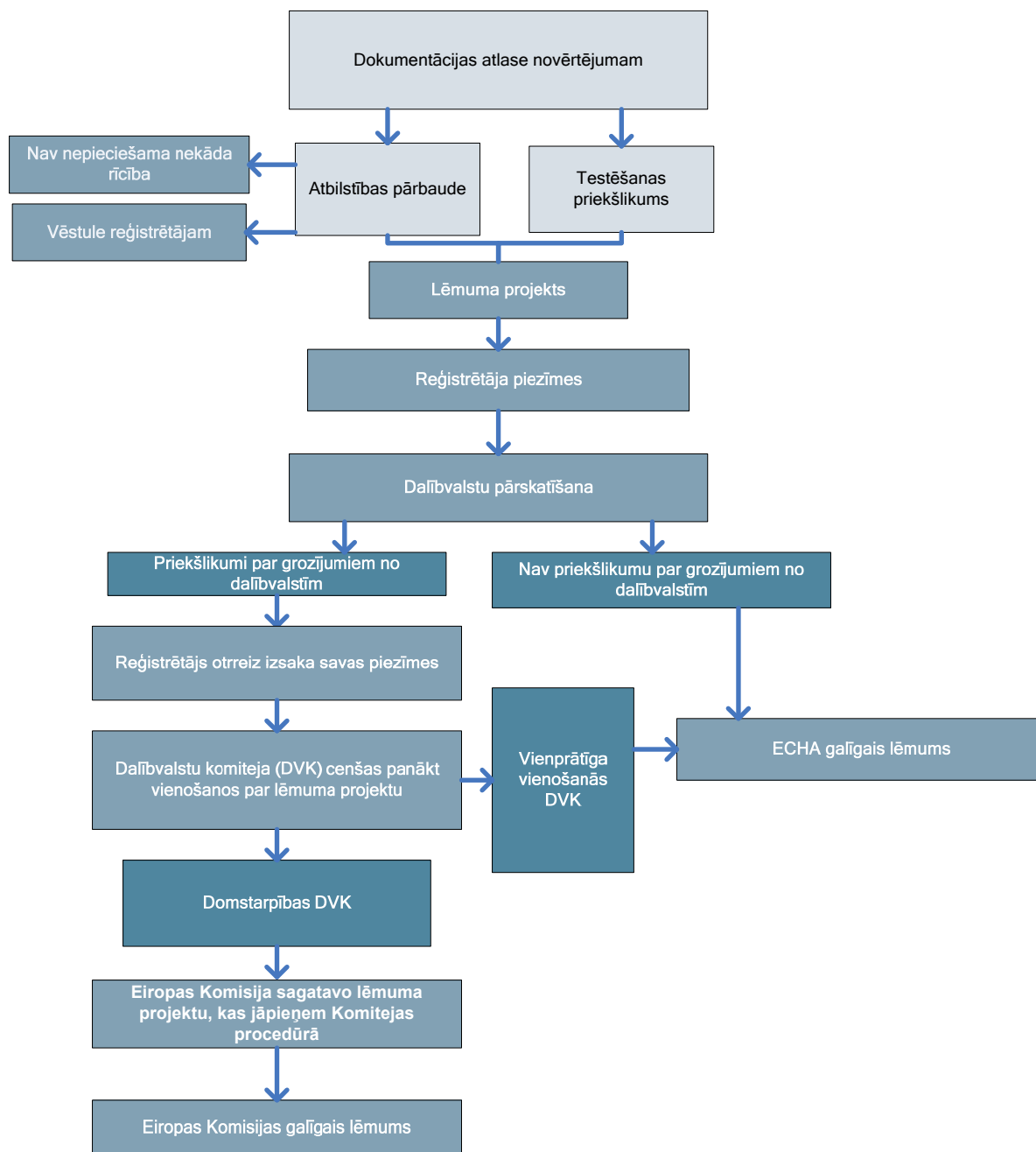
Lēmumā norādīta informācija, kas jāsniedz reģistrētājam, un termiņš, līdz kuram šī informācija jāsniedz. ECHA seko šo termiņu ievērošanai un informē dalībvalstis, ja līdz termiņa beigām atjauninātā dokumentācijā informācija nav iesniegta. Dalībvalstis var tādā gadījumā pieņemt lēmumu par piespiedu darbību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

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

---

<sup>5</sup> Attiecībā uz ne-pakāpeniski ieviešamajām (jaunajām) vielām izskatīšana notiek 180 dienu laikā pēc dokumentācijas saņemšanas ar testēšanas priekšlikumu. Attiecībā uz pakāpeniski ieviešamajām (vecajām) vielām ir noteikti trīs dažādi termiņi (01.12.2012., 01.06.2016. un 01.06.2022.), atkarībā no reģistrācijas termiņiem, skatīt REACH 43. pantu.

## Novērtējuma ziņojums



**2. attēls:** Dokumentācijas novērtējuma process; galvenie posmi; DVK = Daļībvalstu komiteja; EK = Eiropas Komisija

### 1.3.4. Vielu novērtējums

Vielas novērtējuma mērķis ir ar lēmuma, kurā pieprasīta informācija no reģistrētāja, palīdzību pārbaudīt, vai viela rada apdraudējumu cilvēku veselībai vai apkārtējai videi. Vielas novērtējums neaprobežojas ar vienā atsevišķā dokumentācijā iekļautās informācijas novērtēšanu, un tajā var ņemt vērā arī informāciju no citiem avotiem. Cita īpaša šā procesa iezīme ir tāda, ka var pieprasīt arī informāciju, kas neietilpst standartizētajās *REACH* informēšanas prasībās. Tādēļ katrā gadījumā pieņem konkrētu lēmumu par to, kāda veida informācija ir nepieciešama, lai kļiedētu bažas, un vai ir kādas citas metodes, kas noderētu minētās informācijas iegūšanai.

Vielas novērtējumā piemēro šādu procedūru: ja ir pamats uzskatīt, ka viela izraisa apdraudējumu cilvēku veselībai vai apkārtējai videi, šo vielu vispirms iekļauj novērtējamo vielu sarakstā, Kopienas elastīgajā rīcības plānā (CoRAP). Aģentūra iesniegs dalībvalstīm pirmo priekšlikumu par CoRAP līdz 2011. gada 1. decembrim. Pēc tam Aģentūra apstiprinās galīgo CoRAP, balstoties uz dalībvalstu komitejas atzinumu, 2012. gada sākumā. Plānu atjauninās ik gadu (līdz februāra beigām).

CoRAP arī noteiks dalībvalsti, kas veiks novērtējumu. Divpadsmit mēnešu laikā pēc novērtējuma uzsākšanas norīkotā dalībvalsts var iesniegt lēmuma projektu Aģentūrai, kas regulē lēmuma pieņemšanu. Lēmumu pieņemšanas process ir analogs procesam, ko izmanto atbilstības pārbaudēm un testēšanas priekšlikumu izskatīšanai.

Kad reģistrētājs ir iesniedzis pieprasīto informāciju, attiecīgā dalībvalsts to izskata un informē Aģentūru par visiem secinājumiem. Balstoties uz vielas novērtējuma rezultātu, dalībvalstis var pieņemt lēmumu par valsts mēroga darbību noteikšanu vai ierosināt pieņemt ES mēroga riska pārvaldības pasākumus (piemēram, arodiedarbības robežvērtību vai ES mēroga ierobežojumu noteikšanu, ES saskaņotu klasificēšanu un marķēšanu visā Eiropas Savienībā).

## 2 2010. GADĀ PAVEIKTAIS

### 2.1 Reģistrācijas pieteikumu atbilstības pārbaude

#### 2.1.1. Iesniegtie reģistrācijas pieteikumi

Līdz 2010. gada beigām atbilstīgi REACH tika iesniegti vairāk kā 21 600 reģistrācijas pieteikumu. Reģistrācijas pieteikumu sadalījums pa tonnāžas diapazoniem un statusiem ir attēlots 1. tabulā.

Lai izprastu skaitļu nozīmi un saiti ar novērtējuma procesiem, jāņem vērā sekojošais:

- Kopējais reģistrācijas dokumentāciju skaits atspoguļo sekmīgo reģistrācijas pieteikumu skaitu līdz 2010. gada 31. decembrim, t.i. ir izsniegts reģistrācijas numurs.
- Pabeigto reģistrāciju skaits atšķiras no pieteikumu skaita; tas ir tāpēc, ka pēc iesniegšanas reģistrācijas pieteikumiem tiek veiktas dažādas pārbaudes, kuras tie var neizturēt (skatīt 1.3. nodaļu).
- Šeit norādītais kopējais reģistrācijas pieteikumu skaits neietver dokumentācijas par ražotnē izolētajiem starpproduktiem, jo novērtējuma procesus uz tiem neattiecinā.
- Norādītie skaitļi neietver dokumentācijas atjauninājumus, t.i. katrs reģistrācijas numurs ir pieskaitīts tikai vienu reizi: ja dokumentācija ir atjaunināta (piemēram, atjaunināta informācija par tonnāžu vai veikta spontāna atjaunināšana), tiek ņemta vērā tikai pēdējā iesniegšana.
- Skaitļi 1. tabulā ietver dokumentācijas ar testēšanas priekšlikumiem.

**1. tabula:** Pilnīgo reģistrācijas dokumentāciju skaits līdz 2010. gada beigām

| Tonnāža gadā   | Reģistrācijas pieteikumi<br>(nav starpprodukti)  |   | Pārvadātie starpprodukti            |  | KOPĀ          |
|--|--|---|-------------------------------------|--|---------------|
|  | Pakāpeniski<br>ieviešamās<br>vielas <sup>6</sup> | Ne-<br>pakāpeniski<br>ieviešamās<br>vielas <sup>7</sup> | Pakāpeniski<br>ieviešamās<br>vielas | Ne-<br>pakāpeniski<br>ieviešamās<br>vielas |               |
| 1 - 10   | 765  | 528   |                                     |  |               |
| 10 - 100   | 751  | 137   | 775                                 | 460  | 4 844         |
| 100 - 1000   | 1 351  | 77  |                                     |  |               |
| > 1000   | 14 592   | 55  | 2 158                               | 13   | 16 818        |
| <b>KOPĀ pēc statusa<br/>(pakāpeniski<br/>ieviešamas/ ne-<br/>pakāpeniski<br/>ieviešamas)</b> | <b>17 459</b>                                    | <b>797</b>  | <b>2 933</b>                        | <b>473</b>                                 | <b>21 662</b> |

<sup>6</sup> Pakāpeniski ieviešamās vielas = vielas, uz kurām REACH attiecas pārejas kārtība

<sup>7</sup> Ne-pakāpeniski ieviešama viela = ES tirgū jauna viela

### 2.1.2. Standarta reģistrācijas pieteikumu atbilstības pārbaude

2010. gadā atbilstības pārbaudēs Aģentūra izskatīja 151 dokumentāciju: 135 no šīm pārbaudēm tika uzsāktas 2010. gadā, un tika turpinātas 16 pārbaudes, kas uzsāktas 2009. gadā. 2. tabulā norādīts dokumentāciju, kam veikta atbilstības pārbaude 2010. gadā, skaits. Pārskats par Aģentūras veiktajām atbilstības pārbaudēm kopš novērtējuma procesa sākuma ir sniegts 1. pielikumā.

**2. tabula:** 2010. gadā veiktās atbilstības pārbaudes

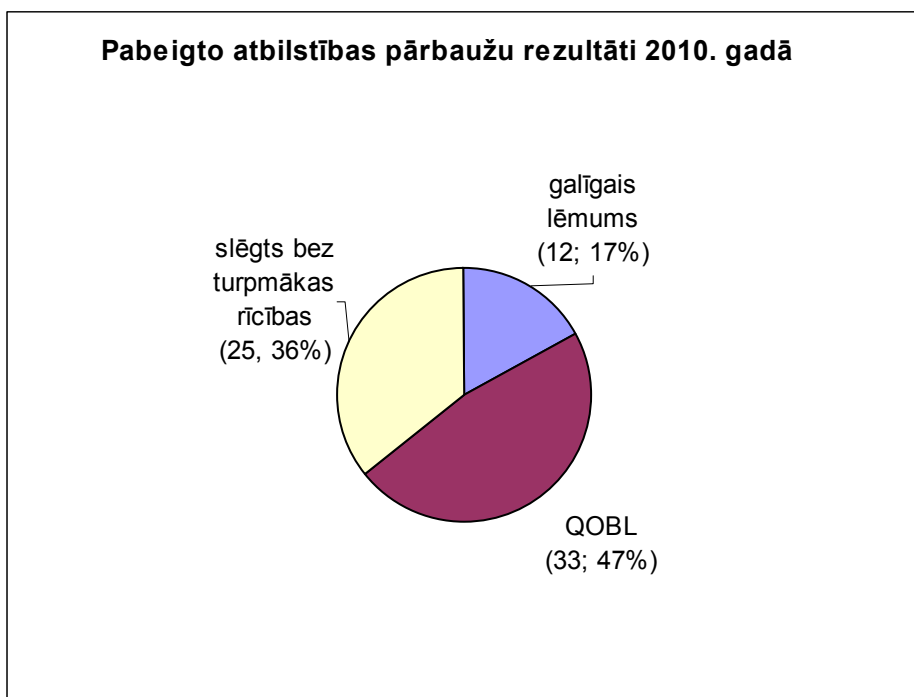
|   | Pakāpeniski<br>ieviešamās<br>vielas | Ne<br>pakāpeniski<br>ieviešamās<br>vielas |
|---|-------------------------------------|---|
| <b>2010. gadā uzsākto atbilstības pārbaudžu skaits</b>                          | <b>39</b>                           | <b>96</b>                                 |
| <b>No 2009. gada turpināto atbilstības pārbaudžu skaits</b>                     |                                     | <b>16</b>                                 |
| <b>Kopējais 2010. gadā atbilstības pārbaudēs izskatīto dokumentāciju skaits</b> |                                     | <b>151</b>                                |

Līdz 2010. gada beigām tika pabeigtas 70 atbilstības pārbaudes; vēl 21 dokumentācija atrodas lēmuma pieņemšanas posmā, un pārējo 60 dokumentāciju vērtēšana turpinās 2011. gadā. Atbilstības pārbaudžu rezultāti 2010. gadā ir atspoguļoti 3. attēlā.

No 70 pabeigtajām dokumentācijām 12 dokumentāciju izskatīšana noslēdzās ar galīgo lēmumu, kurā reģistrētājam lūgts sniegt papildu informāciju; 33 gadījumos tika nosūtītas kvalitātes novērtējuma vēstules, lai ļautu reģistrētājam uzlabot dokumentāciju, taču nepieņemot oficiālu lēmumu; vēl 25 dokumentācijas tika slēgtas bez turpmākas rīcības.

Papildus 12 galīgajiem lēmumiem Aģentūra 2010. gadā sākotnēji izdeva vēl 22 lēmuma projektus. Vienu no tiem atsauca lēmuma pieņemšanas posmā, jo reģistrētājs bija iesniedzis papildu informāciju. Pārējais 21 lēmuma projekts atrodas lēmuma pieņemšanas posmā un tiks slēgts 2011. gadā.

Attiecībā uz visām 2010. gadā pabeigtajām atbilstības pārbaudēm tika ievēroti visi tiesību aktos noteiktie termiņi (piemēram, iespējamais lēmuma projekts tika izdots 12 mēnešu laikā, skaitot no atbilstības pārbaudes uzsākšanas).



**3. attēls:** Atbilstības pārbažu rezultāti 2010. gadā QOBL= kvalitātes novērtējuma vēstule

Tika pieņemti šādi 12 galīgie lēmumi:

- Astoņi lēmuma projekti tika pieņemti kā galīgie lēmumi, neiesaistot DVK, jo no dalībvalstu kompetentajām iestādēm (DVKI) netika saņemti grozījumu priekšlikumi.
- Attiecībā uz četriem lēmumiem tika saņemti grozījumu priekšlikumi no vismaz vienas DVKI. Šos grozījumu priekšlikumu apsprieda DVK sanāsmēs. Komiteja panāca vienprātīgu vienošanos par visiem četriem lēmuma projektiem, un ECHA attiecīgi pieņēma galīgos lēmumus.

Līdz šim neviens lēmuma priekšlikums nav iesniegts Komisijai. Neviens galīgais lēmums līdz šim arī nav ticis pārsūdzēts.

Saskaņā ar galīgo lēmumu no reģistrētajiem pieprasītā informācija ir apkopota 3. tabulā.

**3. tabula:** Informācija, ka pieprasīta ar atbilstības pārbaudes galīgajiem lēmumiem

| Pieprasītās informācijas veids  | Lēmumu skaits <sup>8</sup> |
|---|----------------------------|
| Informācija par vielas sastāva noteikšanu un verifikāciju (REACH, VI pielikums, 2.) | 5                          |
| Uzliesmojamība (REACH, VII pielikums, 7.10.)  | 1                          |
| Uzliesmošanas temperatūra (REACH Annex VII, 7.12)                                   | 1                          |
| Granulometrija (REACH VII pielikums, 7.14.)   | 1                          |

<sup>8</sup> Kopumā galīgajos lēmumos apskatīta vairāk kā viena informācijas vienība, kas nepieciešama, lai reģistrācijas pieteikums būtu atbilstošs.



|   |   |
|---|---|
| Disociācijas konstante (REACH IX pielikums, 7.1.6)  | 1 |
| Adsorbcijas / desorbcijas pārbaudes tests (REACH VIII pielikums, 9.3.1)   | 1 |
| Augšanas kavēšanas pētījums attiecībā uz ūdensaugiem (REACH VII pielikums, 9.1.2)   | 1 |
| In vitro gēnu mutācijas izpēte zīdītāju šūnās, (REACH VIII pielikums, 8.4.3)  | 1 |
| Reproduktīvās/ attīstības sistēmas toksiskuma testēšana (REACH VIII pielikums, 8.7.1)   | 3 |
| DNEL kā daļa no apdraudējuma cilvēku veselībai novērtējuma (REACH I pielikums, 1.4.1)   | 1 |
| PNEC kā daļa no apdraudējuma apkārtējai videi novērtējuma (REACH I pielikums, 3.3.1)  | 1 |
| Iedarbības novērtējums un riska raksturojums vielas lietošanai preparātos (REACH, I pielikums)  | 1 |
| Pilns pamatojums standarta testēšanas režīma pielāgošanai attiecībā uz toksiskuma reproduktīvai funkcijai izpēti divās paaudzēs (REACH X pielikums, 8.7.3) saskaņā ar XI pielikumu, 1.5, t.i. analogijas metodi | 1 |
| Uzlaboti koncentrēti izpētes kopsavilkumi (I pielikums, 1.1.4 un 3.1.5)   | 4 |

Kā paskaidrots 1.3.1. nodaļā, dažos gadījumos Aģentūra ar kvalitātes novērtējuma vēstulēm aicina reģistrētājus pārskatīt reģistrācijas dokumentācijas un novērst trūkumus, kas nav saistīti ar oficiālu datu trūkumu. Ar kvalitātes novērtējuma vēstulēm risināto neatbilstību veidi apkopoti 4. tabulā.

**4. tabula:** Ar kvalitātes novērtējuma vēstulēm risināto neatbilstību veidi

| Ar QOBL risinātie trūkumi/ neatbilstības  | QOBL skaits <sup>9</sup> |
|---|--------------------------|
| Vielas identitāte   | 6                        |
| Ar CSR saistītie, piemēram, PNEC vai DNEL atvasinājumi, iedarbības novērtējums, trūkstošs atkritumu stadijas apraksts | 8                        |
| Klasificēšana un marķēšana  | 18                       |
| Norādījumi par drošu lietošanu, piemēram, pietiekama informācija par iedarbības novēršanu                             | 6                        |
| Testēšanas materiāla tīrība   | 1                        |
| Nepietiekami sīka informācija/ neatbilstības koncentrētajos izpētes kopsavilkumos                                     | 5                        |
| Noteiktie lietošanas veidi, stingri kontrolēti apstākļi, starpprodukta statuss  | 11                       |

<sup>9</sup> Kopumā QOBL bija norādītas vairākas neatbilstības

|   |   |
|---|---|
| Datu kopīga lietošana                           | 3 |
| Neatbilstoša informācija par tonnāžas diapazonu | 2 |

### 2.1.3. Prioritāšu noteikšana dokumentācijas novērtējumam

Prioritāšu noteikšana atbilstības pārbaudēm ir aprakstīta Vadlīnijās par dokumentācijas un vielu novērtējumu un Vadlīnijās par prioritāšu noteikšanu novērtējumam.

Saskaņā ar šajos vadlīniju dokumentos aprakstīto pieeju ECHA šobrīd piemēro prioritāšu noteikšanu dokumentācijas novērtējumam, kas ietver trīs kritēriju kopumus:

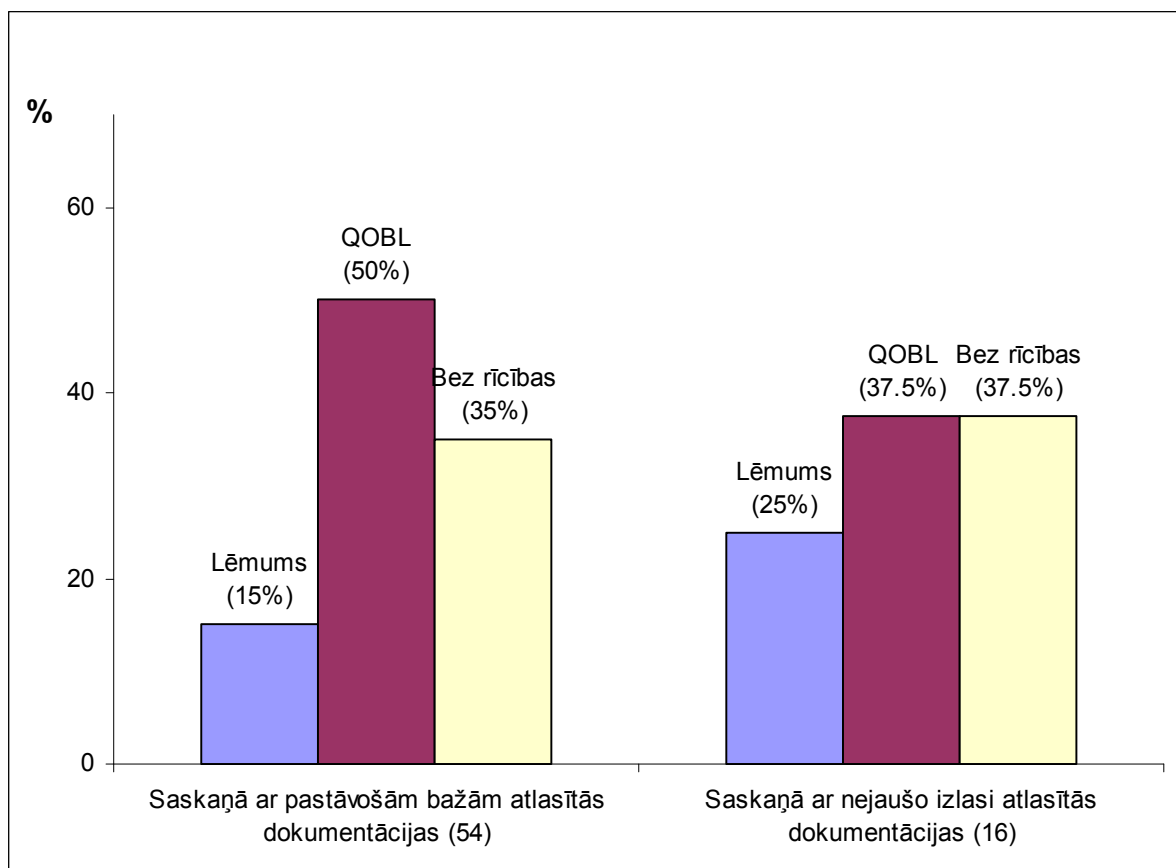
- REACH regulā noteiktie kritēriji
- nejaušā izlase
- izlase, balstoties uz bažām

Šo kritēriju svars var mainīties atkarībā no saņemto dokumentāciju veida, novērtējuma rezultātu uzrādītās efektivitātes un apspriešanās ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un dalībvalstu komitejas dalībniekiem, kā arī citām ieinteresētajām personām.

Atlase saskaņā ar nejaušās izlases principu ļauj iegūt labu vispārējo pārskatu par dokumentāciju kvalitāti un precīzāk izstrādāt prioritāšu noteikšanas kritērijus, balstoties uz bieži atklātiem neatbilstības cēloņiem. Izlases, balstoties uz bažām, pieejas mērķis ir noteikt kā prioritāras tās dokumentācijas, attiecībā uz kurām ir lielāka iespēja, ka tajās varētu būt trūkumi, kas būtiski vielas drošai lietošanai. Šo dokumentāciju noteikšanai par prioritārām vajadzētu optimizēt ECHA atbilstības pārbaudēm pieejamo resursu izmantošanu attiecībā uz cilvēku veselības un apkārtējās vides aizsardzību.

Attiecībā uz dokumentācijām, kuru novērtējums pabeigts 2010. gadā, nejaušās izlases princips attiecas uz aptuveni 27% atlasīto dokumentāciju (16 dokumentācijas), bet pārējos 73% (54 dokumentācijas) atlasīja, izmantojot uz bažām balstītus kritērijus. Pārskats par abu veidu (balstoties uz bažām/ saskaņā ar nejaušās izlases principu) atlasīto dokumentāciju atbilstības pārbaudes rezultātiem ir sniegts 4. attēlā. Rezultāti liecina, ka dokumentāciju, kas tika slēgtas bez jebkādas administratīvas darbības, proporcionālais īpatsvars abiem veidiem bija līdzīgs. Kvalitātes novērtējuma vēstuļu procentuālais daudzums bija zemāks (37,5%) ar nejaušās izlases principu atlasītajām dokumentācijām nekā dokumentācijām, kas atlasītas, balstoties uz bažām, (50%), bet attiecībā uz ar nejaušo izlasi atlasītajām dokumentācijām nosūtīts procentuāli lielāks lēmumu skaits (25%) nekā attiecībā uz dokumentācijām, kas atlasītas, balstoties uz bažām (15%).

Lai gan 2010. gada pabeigto atbilstības pārbažu rezultāti norāda uz to, ka novērtēto dokumentāciju kvalitāte varētu būt samērā nepietiekama (17% tika slēgtas ar galīgo lēmumu un 47% ar QOBL), ir svarīgi saprast, ka šo (agri iesniegto un atlasīto) dokumentāciju kvalitāti nevar ekstrapolēt uz visām dokumentācijām, kas reģistrētas līdz 2010. gada 1. decembrim.



4. attēls: Dokumentāciju, kam atbilstības pārbaude pabeigta 2010. gadā, kvalitāte

#### 2.1.4. Dokumentācijas par vielām, kas paziņotas atbilstīgi Direktīvai 67/548/EEK (nepabeigtās NONS dokumentācijas)

Tā dēvētās jaunās vielas ir vielas, kas laistas Eiropas Kopienas tirgū pēc 1981. gada 18. septembra, t.i. vielas, kas nebija iekļautas Kopienas ķīmisko komercvielu sarakstā (EINECS-sarakstā). Līdzīgi REACH regulai atbilstīgi iepriekšējiem tiesību aktiem par paziņotajām vielām (Direktīva 67/548/EEK) informēšanas prasības bija atkarīgas no tonnāžas.

Saskaņā ar iepriekšējiem tiesību aktiem vielu paziņotājiem bija pienākums informēt attiecīgo dalībvalsti gadījumos, kad tirgū laistais vai importētais daudzums pārsniedza attiecīgi 100 tonnu gadā vai 1000 tonnu gadā sliekšni. Dalībvalstij tad bija pienākums novērtēt, vai paziņotājam jāprasa papildu testēšana. Taču dažos gadījumos dalībvalstis novērtējumu nepabeidza un nepieņēma lēmumu pirms REACH regulas pārejas režīma stāšanās spēkā 2008. gada 1. augustā. Tāpēc tika panākta vienošanās, ka ECHA novērtēs šīs nepabeigtās dokumentācijas par paziņotajām vielām, kuras ražo vai importē daudzumos, kas pārsniedz 100 tonnas gadā. Attiecīgie uzņēmumi tika aicināti brīvprātīgi ierosināt testēšanu vai atjaunināt esošās dokumentācijas līdz 2009. gada 30. novembrim.

ECHA nosūtīja 53 vēstules, aicinot paziņotājus iesniegt testēšanas priekšlikumus. 19 gadījumos reģistrētāji atjaunināja savas dokumentācijas; no 19 atjauninājumiem testēšanas priekšlikumi bija iekļauti četros. Balstoties uz reģistrētāju un attiecīgo DVKI sniegto informāciju, ir secināts, ka 27 gadījumos nav nepieciešams uzsākt atbilstības pārbaudi saskaņā ar REACH 41. pantu. 5. tabulā atspoguļots darba pie nepabeigtajām dokumentācijām par paziņotajām vielām statuss līdz 2010. gada beigām.

**5. tabula:** Darba pie nepabeigtajām dokumentācijām par paziņotajām vielām statuss

| Statuss  | Dokumentāciju skaits |
|--|----------------------|
| Nosūtītas vēstules ar aicinājumu iesniegt testēšanas priekšlikumus   | 53                   |
| Saņemti dokumentācijas atjauninājumi <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dokumentācijas atjauninājumi ar testēšanas priekšlikumiem</li> </ul>   | 19<br>4              |
| <b>Atbilstības pārbaude nav uzsākta</b> <sup>10</sup><br>Iemesli atbilstības pārbaudes neuzsākšanai: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Izbeigta ražošana</li> <li>➤ Slēgts dēļ starpprodukta statusa</li> <li>➤ Citi administratīvi iemesli, piemēram, tonnāžas diapazona verifikācija &lt;100 tonnas gadā</li> </ul>         | 27<br>3<br>6<br>18   |
| <b>Vērtējuma statuss</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Lēmuma projekti lēmumu pieņemšanas posmā (atbilstības pārbaudē vai testēšanas priekšlikumu pārbaudē)</li> <li>➤ Nosūtīts galīgais lēmums (testēšanas priekšlikumu pārbaudē)</li> <li>➤ Slēgts bez administratīvas rīcības</li> <li>➤ Vērtēšana turpinās</li> </ul> | 13<br>1<br>3<br>9    |

### 2.1.5. Starpprodukti

REACH starpprodukts definēts kā viela, ko ražo ķīmiskai pārstrādei, un pārstrādē šo vielu izmanto vai patērē, lai pārveidotu citā vielā (3. panta 15. punkts). Uz ražotnē izolētiem (17. pants) un transportētiem starpproduktiem (18. pants) var attiecināt samazinātas informēšanas prasības ar noteikumu, ka tos lieto stingri kontrolētos apstākļos. Ražotnē izolētie starpprodukti ir izslēgti no novērtējuma procesiem atbilstīgi REACH.

2010. gadā ECHA pabeidza pārbaudīt 303 dokumentācijas par ražotni un transportētiem izolētiem starpproduktiem, kas reģistrēti 2009. gadā. Caurskatīšanas mērķis bija ļoti vispārīgā līmenī pārbaudīt, vai šie reģistrācijas pieteikumi atbilst prasībām, lai tos uzskatītu par starpproduktiem, vai tie ietver vielas, kam nepieciešama parastā reģistrēšana. Caurskatīšanas rezultātā ECHA uzsāka atbilstības pārbaudes vienpadsmit dokumentācijām par transportējamiem izolētiem starpproduktiem.

<sup>10</sup> Sakarā ar dokumentācijas atjauninājuma saņemšanu vai iepriekšēju novērtējumu, ko veikusi ECHA sadarbībā ar DVKI

Visos vienpadsmit gadījumos transportējamo izolēto starpproduktu reģistrētājiem tika nosūtītas kvalitātes novērtējuma vēstules, pieprasot sīkākus skaidrojumus. Daži trūkumi, kas atklāti starpproduktu dokumentācijās, par kurām pieprasīti sīkāki paskaidrojumi, piemēri bija:

- Starpprodukta statusu nevar verificēt, un nepieciešams vairāk informācijas, lai to izdarītu;
- Dati par riska pārvaldības pasākumiem un/ vai par stingri kontrolētiem apstākļiem trūkst vai ir pretrunīgi.

Sakarā ar to, ka „stingri kontrolētu apstākļu” definīcija un izpratne par tiem vēl tiek izstrādāta un atbilstošās vadlīnijas atjauninātas tikai nesen (2010. gada decembrī), kvalitātes novērtējuma vēstules tika nosūtītas tikai tādos gadījumos, kas bija noteikti apšaubāmi saistībā ar starpprodukta reģistrācijas pieteikuma statusu.

ECHA arī atzīmēja, ka šķiet, ka daudzi transportējamo starpproduktu reģistrētāji nav izpildījuši 17. panta 2. punkta (d) apakšpunkta un 18. panta 2. punkta (d) apakšpunkta prasību sniegt visu pieejamo informāciju par fizikāli ķīmiskajām īpašībām un īpašībām, kas ietekmē cilvēku veselību var apkārtējo vidi. Nešķiet ticami, ka šī informācija nepastāv, jo bez pamata informācijas par, piemēram, fizikāli ķīmiskajām īpašībām, kā viršanas vai kušanas punkta, nebūtu iespējams izmantot ķīmikāliju procesā.

Pēc paskaidrojuma vēstules uz kvalitātes novērtējuma vēstuli saņemšanas (vai nesaņemšanas) no reģistrētāja līdz noteiktajam datumam ECHA novērtē, vai informācija ir apmierinoša, lai apstiprinātu lietošanu un stingri kontrolētos apstākļus, kādi nepieciešami starpproduktiem. Ja sniegtā informācija nav atbilstoša, lai pierādītu lietošanu kā starpproduktu, vai netiek saņemts dokumentācijas atjauninājums, ECHA var sagatavot lēmuma projektu un pieprasīt informāciju saskaņā ar 10. pantu.

## 2.2 Testēšanas priekšlikumu izskatīšana

Līdz 2010. gada beigām bija 574 reģistrācijas dokumentācijas ar testēšanas priekšlikumiem. Turpmāko mēnešu laikā šis skaits var nedaudz mainīties, jo dažām dokumentācijām, kas iesniegtas tuvu pirmajam reģistrācijas termiņam (2010. gada 1. decembrim) vēl jorojām tika veikta tehniskā pilnīguma pārbaude.

574 dokumentācijās kopā bija testēšanas priekšlikumi par 1171 mērķrezultātu, no kuriem 709 bija par testēšanu ar mugurkaulniekiem. 2. un 3. pielikumā atspoguļota testēšanas priekšlikumu analīze līdz 2010. gada beigām saņemtajās reģistrācijas dokumentācijās. Kopējais testēšanas priekšlikumu mērķrezultātu skaits attiecas uz kopējo reģistrācijas dokumentācijās ierosināto testu skaitu neatkarīgi no tonnāžas diapazona, nozīmīguma vai vielas. ECHA ievēroja, ka dažos gadījumos vairāki reģistrētāji iesnieguši testēšanas priekšlikumus par vienu un to pašu vielu, par tiem pašiem mērķrezultātiem. Citos gadījumos testēšanas priekšlikumi bija iesniegti par mērķrezultātiem atbilstoši VII vai VIII pielikumam, par kuriem parasti testu rezultātiem būtu jābūt iekļautiem reģistrācijas dokumentācijās. Taču šie gadījumi ir samērā reti un veido mazāk kā 5% reģistrācijas dokumentāciju ar testēšanas priekšlikumiem.

2010. gadā Aģentūra izskatīja 123 dokumentācijas ar testēšanas priekšlikumiem: septiņas bija pārnestas no 2009. gada un vēl 116 tika uzsāktas 2010. gadā. No pavisam 123 dokumentācijām ar testēšanas priekšlikumiem, kas tika izskatītas, 99 dokumentācijās ir priekšlikumi par pētījumiem ar mugurkaulniekiem, kam nepieciešama apspriešanās ar trešām personām. Šāda apspriešanās notika par 22 vielām; pārējās notiks 2011. gadā. Testēšanas priekšlikumu izskatīšanas laikā atsevišķos gadījumos ir atklāts, ka dokumentācijā bija trūkumi, kas varētu ietekmēt vielas drošu lietošanu. Tāpēc ECHA nolēma uzsākt papildu atbilstības pārbaudi vēl 5 dokumentācijām ar testēšanas priekšlikumiem.

Testēšanas priekšlikumu pārbaudes rezultātā 2010. gadā ECHA pieņēma četrus galīgos lēmumus un sagatavoja 11 lēmumu projektus. Trīs lēmumu projekti tika atsaukti lēmuma pieņemšanas procesā šādu iemeslu dēļ:

- ražošanas izbeigšana<sup>11</sup>
- tonnāžas samazināšana
- reģistrējams atsaucis testēšanas priekšlikumu.

6. tabulā sniegts pārskats par testēšanas priekšlikumu pārbaudi 2010. gadā. Attiecībā uz visām pārbaudēm tika ievēroti tiesību aktos noteiktie termiņi.

**6. tabula:** Pārskats par testēšanas priekšlikumu izskatīšanu 2010. gadā

| Vielas tips                      | KOPĀ | Dokumentācija ar mugurkaulnieku pētījumiem | Lēmumu projekti <sup>12</sup> | Galīgie lēmumi | Izbeigti | Pārcelts uz 2011. gadu |
|----------------------------------|------|--|-------------------------------|----------------|----------|------------------------|
| Pakāpeniski ieviešamās vielas    | 96   | 80   | 0                             | 0              | 1        | 95                     |
| Ne-pakāpeniski ieviešamās vielas | 27   | 19   | 8                             | 4              | 2        | 21                     |
| <b>KOPĀ</b>                      | 123  | 99   | 8                             | 4              | 3        | 116                    |

Tika pieņemti šādi galīgie lēmumi:

- Viens lēmums pieņemts, neiesaistot DVK, jo no dalībvalstīm netika saņemti grozījumu priekšlikumi
- Trīs lēmumi pieņemti pēc vienprātīgas vienošanās DVK.

Vienā galīgajā lēmumā reģistrējama ierosinātajos testos veiktas izmaiņas, bet trīs pārējos lēmumos testi tika pieprasīti atbilstoši reģistrējama priekšlikumam. Neviens lēmuma projekts netika iesniegts Komisijā. Tāpat arī neviens no lēmumiem līdz šim nav pārsūdzēts. 7. tabulā sniegta informācija par testiem, kas pieprasīti ar galīgajiem lēmumiem.

<sup>11</sup> Ja ražošanu/ importēšanu atsāk, būs nepieciešama jauna reģistrācija

<sup>12</sup> Lēmuma projekti, kuri līdz 2010. gada 31. decembrim nav kļuvuši galīgi

7. tabula: Galīgajos lēmumos pieprasītie testi

| Saskaņā ar testēšanas priekšlikumu novērtējumu pieprasītie testi  | Lēmumu skaits <sup>13</sup> |
|---|-----------------------------|
| Stabilitāte organiskos šķīdinātājos un attiecīgo noārdīšanās produktu apzināšana (REACH IX pielikums, 7.15)     | 1                           |
| Viskozitāte (REACH Annex IX, 7.17)  | 1                           |
| Subhroniska toksiskuma izpēte (90 dienas), grauzējs, ievadīšana orāli (REACH IX pielikums, 8.6.2)               | 2                           |
| Priekšdzemdību augļa attīstības toksiskuma izpēte, grauzējs, ievadīšana orāli (REACH IX pielikums, 8.7.2)       | 2                           |
| Toksiskuma reproduktīvai funkcijai izpēte divās paaudzēs, grauzējs, ievadīšana orāli (REACH X pielikums, 8.7.3) | 1                           |

### Atbilde uz zinātnisko informāciju, ko iesniegušas trešās personas par testēšanas ar dzīvniekiem priekšlikumiem

REACH ietverta prasība, ka jaunus testus ar mugurkaulniekiem veic tikai kā pēdējo iespēju. Lai nodrošinātu, ka pēc iespējas labāk tiek izmantota esošā informācija, ECHA publicē visus testēšanas ar mugurkaulniekiem priekšlikumus attiecībā uz mērķrezultātiem, kas norādīti REACH IX un X pielikumā, ECHA tīmekļa vietnē pirms lēmuma par priekšlikumu pieņemšanas. Pēc publicēšanas trešām personām ir 45 dienas, lai iesniegtu „zinātniski pamatotu informāciju un pētījumu rezultātus par attiecīgo vielu un tās bīstamības noteikšanas testa mērķrezultātu, kura iegūšanai ierosināts attiecīgais tests ar mugurkaulniekiem” (REACH 40. panta 2. punkts). ECHA ņem vērā visu šādi apkopoto zinātnisko informāciju, sagatavojot galīgo lēmumu.

REACH neuzliek pienākumu ECHA sniegt sīku atbildi trešām personām, kas iesniedza informāciju. Galīgā lēmuma par testēšanas priekšlikumu pamatojuma daļā ir ietverti šādas trešās personas informācijas novērtējuma slēdzieni. Taču šie slēdzieni ir bijuši pieejami tikai attiecīgajiem reģistrētājiem kā lēmuma par testēšanas priekšlikumu adresātiem.

ECHA ir ievērojusi aizvien pieaugošu pieprasījumu sniegt atgriezenisko informāciju par trešo personu informāciju un nesen ir pieņēmusi lēmumu, ka atbilde uz trešo personu iesniegto zinātnisko informāciju par testēšanas ar dzīvniekiem priekšlikumiem tiks publicēta ECHA tīmekļa vietnē. Informācija tiks ņemta no galīgā lēmuma un regulāri publicēta kā atbilde uz katra testēšanas priekšlikuma sabiedrisko apspriešanu.

Šādas pieejas sniegtais ieguvums ir tas, ka tiek atzīts ieinteresēto personu, kas devušas ieguldījumu sabiedriskajā apspriešanā, devums un šī devuma novērtējums tiek darīts zināms caurskatāmā veidā. Mērķis ir uzlabot ieinteresēto trešo personu izpratni un zināšanas par novērtējuma procesu, laika gaitā nodrošinot šo ieguldījumu uzlabošanu.

### 2.3 Turpmākās darbības pēc dokumentācijas novērtējuma

REACH 42. pants paredz, ka ECHA pārbauda visu informāciju, kas iesniegta, izpildot saskaņā ar 40. vai 41. pantu pieņemtus lēmumus. Pēc dokumentācijas novērtējuma pabeigšanas ECHA informē Komisiju un dalībvalstu kompetentās iestādes par iegūto informāciju un izdarītajiem slēdzieniem.

Ja to uzskata par piemērotu, šajā novērtējumā iegūto informāciju kompetentās iestādes var izmantot, lai noteiktu vielu kā prioritāru vielas novērtējuma veikšanai (45. panta 5. punkts, sagatavojot XV pielikuma dokumentāciju, lai noteiktu īpaši bīstamas ķīmiskās vielas, ko iekļaut XIV pielikumā (59. panta 3. punkts) un sagavotu ierobežošanas priekšlikumu (69.

<sup>13</sup> Dažos lēmumos pieprasīti vairāki testi



panta 4. punkts). ECHA izmantos informāciju, kas saņemta vielas novērtējuma vajadzībām un kas iekļaujas REACH regulas 44. panta aptvērumā.

Tā kā daudzos gadījumos vēl nav iztecējis noteiktais laiks papildu informācijas sniegšanai, vēl ir pārāgri ziņot par turpmākajām darbībām, sniedzot sīku raksturojumu/ statistikas datus. Pirmie statistikas dati tiks sniegti 2001. gada novērtējuma progresa ziņojumā.

Otrā lēmumu grupa, saistībā ar kuru nepieciešams veikt turpmākās darbības, ir lēmumi, ko pieņēmušas dalībvalstu kompetentās iestādes, pieprasot paziņotājiem sniegt papildu informāciju saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK. Pēc REACH stāšanās spēkā šie lēmumi saskaņā ar REACH regulas 135. pantu kļuva par ECHA lēmumiem. Pieprasīto informāciju vērtēs vai nu dalībvalsts kompetentā iestāde vai Aģentūra atkarībā no sākotnējā kompetentās iestādes pieņemtā lēmuma tiesiskā pamatojuma.

Tas attiecas uz 255 lēmumiem, kuru statuss ir šāds:

- Saņemts dokumentācijas atjauninājums (līdz 2010. gada 31. decembrim): 58
- Nepieņemtie lēmumi: 197
  - termiņš tuvojas : 18
  - termiņš notecējis: 145
  - termiņš nav noteikts: 34

No saņemtajiem 58 atjauninājumiem 31 iekļaujas dokumentācijas novērtējuma darbības jomā, t.i. atjauninājumi ir jāizskata ECHA. Pamatā esošos lēmumus ir pieņēmušas dalībvalstis, un saskaņā ar REACH regulas 135. panta 1. punktu tie uzskatāmi par dokumentācijas novērtējuma lēmumiem. 27 atjauninājumi saskaņā ar REACH regulas 135. panta 2. punktu uzskatāmi par vielas novērtējuma lēmumiem, un līdz ar to tie jāizskata DVKI. Papildu informācija par šo procesu sniegta dokumentā „Jautājumi un atbildes iepriekš paziņoto vielu reģistrētājiem”.

Reģistrācijas dokumentācijas, attiecībā uz kurām ir pagājis attiecīgajos lēmumos noteiktais termiņš pieprasīto datu iesniegšanai, tiek uzskatītas par neatbilstošām tiesību aktos noteiktajām prasībām, un uz tām tiek attiecināti dalībvalstu iestāžu veiktie piespiedu pasākumi. Pašlaik ECHA sadarbojas ar DVKI, lai saskaņotu atbildi reģistrētājiem. Par neizpildītajiem pieprasījumiem reģistrētājiem nosūtīs atgādinājumus.

## 2.4 Vielu novērtējums

Vielu novērtējumu dalībvalstis uzsāks 2012. gadā pēc tam, kad būs izveidots Kopienas elastīgais rīcības plāns (CoRAP). 2010. gadā Aģentūra uzsāka šī procesa sagatavošanas darbus. Aģentūra organizēja semināru ar dalībvalstīm, lai vienotos par vielu prioritātes noteikšanas kritērijiem vērtējuma veikšanai un laika grafikiem un procesiem, kā rezultātā tiks sastādīts pirmais saraksts (skatīt 2.7. nodaļu).

## 2.5 IT rīki, lai atbalstītu prioritāšu noteikšanu dokumentācijas vērtējumam

ECHA pašlaik izstrādā IT lietojumprogrammas, lai varētu veikt saistībā ar REACH iesniegto datu automātisku analīzi. Izmantojot IT lietojumprogrammas, tiks apstrādāti dati no REACH-IT, IUCLID un citām datubāzēm, lai atbalstītu ECHA prioritāšu noteikšanas mērķus, automātiski īstenojot prioritātes noteikšanas kritērijus (skatīt 2.1.3).

Lietojumprogramma iegūst datus no šiem dažādajiem avotiem, lai attiecībā uz katru dokumentāciju vai iesniegtajiem datiem izveidotu „īpašību” sarakstu, kas to raksturo. Prioritāšu noteikšanai īpaši svarīgas ir piecas īpašību kategorijas. Tās ir saistītas ar šādiem dokumentācijas aspektiem:

- Administratīvie aspekti (piemēram, vai izpildītas kopīgas prasības, vai un attiecībā uz kādiem mērķrezultātiem izmantota atteikuma izvēle)
- Pētījuma veids un kvalitātes indikatori (piemēram, pieprasīto datu pielāgojumu skaits un raksturs, pētījumi, kas nav atbilstoši labai laboratorijas praksei (GLP))
- Vielas (bīstamas) īpašības (piemēram, mērķrezultāta vērtība iekļaujas vai neiekļaujas noteiktā diapazonā, potenciālu PBT īpašību indikatori)
- Klasifikācija (piemēram, viela marķēta kā toksiska, kaitīga vai bīstama apkārtējai videi)
- Iedarbība un lietošanas veidi (piemēram, noteikti kritēriji plašai, izklaidējošai lietošanai).

IT rīki prioritātes noteikšanai šādā veidā var paaugstināt novērtējuma darba efektivitāti, palīdzēt lēmumu pieņemšanā, sniedzot norādes par dažādiem bažu līmeņiem (balstoties uz risku vai bīstamību), veicināt lēmumu harmonizāciju starptautiskajā līmenī, un dot iespēju izvairīties no novērtējuma darba, ko jau veikuši citi, atkārtotības.

## 2.6 Reģistrētāju un ieinteresēto personu novērotāju piekļuve lēmumu pieņemšanas procesam

Dalībvalstu komitejai ir svarīga loma dokumentācijas novērtējuma lēmumu pieņemšanas procesā. Cita starpā tā ir atbildīga par vienprātīgas vienošanās panākšanu par lēmumu projektiem, ko Aģentūra iesniegusi Komitejai. Katra dalībvalsts Komitejā ir iecēlusi vienu dalībnieku. Ieinteresēto personu ieceltajiem pārstāvjiem var atļaut darboties kā regulāriem novērotājiem Komitejas vai tās darba grupu sanāksmēs pēc Komitejas dalībnieku vai valdes lūguma un ievērojot konfidencialitātes prasības.

2010. gadā tika grozīts DVK nolikums, lai ļautu lietā iesaistītajai personai un ieinteresēto personu novērotājiem piedalīties tajās DVK sanāksmes daļās, kur tiek apspriestas dokumentācijas novērtējuma lietas. Saskaņā ar pārskatīto nolikumu lietā iesaistītajam dalībniekam, t.i. attiecīgajam reģistrētājam vai attiecīgo reģistrētāju grupas pārstāvim kopīgas iesniegšanas gadījumā var atļaut piedalīties kā novērotājam, kad Komiteja izskata konkrēto lietu. Ja dalību neliedz konfidencialitātes noteikumi, gan ieinteresēto personu ieceltajiem pārstāvjiem, gan lietā iesaistītajiem dalībniekiem var atbilstoši situācijai atļaut piedalīties Komitejas sanāksmēs, kad Komitejā tiek izklāstīti dokumentācijas novērtējuma lēmuma projekti un notiek to sākotnējā apspriešana. Taču viņiem neatļauj piedalīties sanāksmes daļā, kad tiek panākta vienošanās. Šī lēmuma mērķis ir līdzsvarot šādos gadījumos nepieciešamo konfidencialitāti un lēmumu pieņemšanas procesa caurskatāmību.

Papildu informācija atrodama vietnē:

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

## 2.7 Atbalsts reģistrētājiem

### 2.7.1. Sadarbība ar reģistrētājiem

REACH regula paredz tiesības reģistrētājiem oficiāli iesniegt piezīmes par lēmuma projektu 30 dienu laikā pēc tā saņemšanas. Šādas oficiālas piezīmes jāsniedz rakstveidā, izmantojot ECHA sagatavoto veidlapu. Šādā veidā reģistrētājiem dotas tiesības tikt uzklausiem saistībā ar ierosināto administratīvo darbību, no vienas puses, un no otras puses, reģistrētāji šo var izmantot kā iespēju uzlabot iesniegto informāciju un, ja iespējams, nodrošināt dokumentācijas atbilstību, iesniedzot atjauninātu dokumentāciju jau šajā posmā.

Saistībā ar pirmajām reģistrācijas dokumentācijām tika ievērots, ka reģistrētājiem būtu noderīgi saņemt zinātnisko un juridisko pamata informāciju, lai labāk saprastu informācijas pieprasījumus lēmuma projektā un lēmumu pieņemšanas procesu.

Tāpēc ECHA nolēma uzsākt jaunu pieeju un dot reģistrētājiem iespēju saņemt papildu zinātnisko un pamata informāciju par lēmumu projektiem mutiskas apspriešanās formā. Šī sadarbība ar Aģentūras zinātniskajiem darbiniekiem ir paredzēta, lai sniegtu reģistrētājiem labāku izpratni par lēmuma projekta zinātnisko un tiesisko pamatojumu un par galvenajām iespējām nodrošināt dokumentācijas atbilstību. Šī sadarbība nekādā gadījumā neaizvieto reģistrētājam paredzēto oficiālo piezīmju izteikšanas procesu un pienākumu sniegt papildu informāciju atjauninātā dokumentācijā. Zinātniskie darbinieki nedarbojas kā reģistratora konsultanti konkrētos jautājumos, bet apskata galvenās pieejamās iespējas, kas sīkāk aprakstītas vadlīnijās par informēšanas prasībām.

Informatīvajā vēstulē par lēmuma projektu reģistrētājam sniegta sīka informācija par piezīmju iesniegšanas laikposmu un piezīmju formātu. Turklāt piedāvāta iespēja neformāli apspriest lēmuma projekta zinātnisko pamatojumu. Lai izveidotu šādu informācijas apmaiņu, reģistrētājam jāsažinās ar ECHA 10 darba dienu laikā pēc lēmuma projekta datuma un jānosaka apspriežamie jautājumi. Visas apspriešanās tiek organizētas 30 dienu oficiālā piezīmju izteikšanas perioda laikā. Apspriešanas rezultātam būtu jābūt labākai izpratnei par ECHA lēmuma projektu. Ja apspriešanās laikā tiek atklāts, ka reģistrētājam ir pieejama papildu informācija vai argumentācija, bet tā vēl nav iekļauta dokumentācijā, reģistrētājs var izskaidrot situāciju savās oficiālajās piezīmēs un nolemt atjaunināt dokumentāciju, pievienojot šādu papildu informāciju. Izņēmuma gadījumos reģistrētājiem var piešķirt līdz trīs mēnešu termiņu, lai sniegtu sarežģītāku zinātnisko argumentāciju standarta informēšanas prasību pielāgošanai, kas dokumentācijā trūkst novērtējuma brīdī.

Visos gadījumos ECHA ir jāizvērtē no jauna iesniegtā informācija attiecībā uz atbilstību REACH prasībām. Rezultātā var izdot grozītu lēmuma projektu.

ECHA sāka šīs sadarbības īstenošanu izmēģinājuma posmā 2010. gada rudenī. Līdz šim reģistratori šo sadarbību uztvēruši pozitīvi. ECHA iesaka reģistratoriem, kas saņem lēmuma projektu, jautājumu gadījumā izmantot iespēju sadarboties un neformāli apspriest lēmuma projekta zinātnisko un tiesisko pamatojumu ar Aģentūras zinātniskajiem darbiniekiem.

### 2.7.2. Tiešsaistes semināri

Tiešsaistes semināri ir interaktīvas informatīvas sesijas, ko rīko tiešsaistē un kuras veido prezentācijas, video un citi interaktīvi pasākumi, piemēram, jautājumi un atbildes. Tiešsaistes semināri ir pieejami līdz pat vienam tūkstotim dalībnieku, un tos var skatīt jebkurā vietā, kur ir dators un interneta pieslēgums. ECHA sāka organizēt tiešsaistes seminārus 2009. gadā un turpināja šo aktivitāti 2010. gadā. Lielākajā daļā 2010. gadā organizēto tiešsaistes semināru tika apskatīti ar reģistrāciju saistītie jautājumi. Tomēr vairāki tiešsaistes semināri attiecās uz vērtējumu:

- Vielas identitāte: pamata jēdzieni, kopīgās problēmas un dokumentācijas sagatavošana saistībā ar vielu identitāti; 2010. gada 25. janvārī
- Ķīmiskās drošības novērtējums (CSA) un Ķīmiskās drošības ziņojums (CSR) I daļa: tiesību aktos noteiktās prasības un vispārējais CSA, bīstamības novērtējuma, lietošanas apraksta, iedarbības novērtējuma un apdraudējuma raksturojuma formāts, kā arī īss ieskats par pieejamajiem rīkiem un vadlīnijām; 2010. gada 9. martā
- Ķīmiskās drošības novērtējums (CSA) un Ķīmiskās drošības ziņojums (CSR) II daļa sniedz informāciju par Chesar mērķi un konceptuālo pamatu, pārskatu par šī rīka funkcijām un izlaides plānu; 2010. gada 26. martā.

Papildu informācija atrodama vietnē: [http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

### 2.7.3. leinteresēto personu diena

2010. gadā attiecīgi 19. maijā un 4. oktobrī ECHA organizēja 4. un 5. leinteresēto personu dienas pasākumu. Katrā pasākumā piedalījās vairāk kā 350 ķīmijas nozares eksperti un

ieinteresētās personas no ES, Krievijas, Ķīnas, Japānas, Brazīlijas, Indijas un Savienotajām Valstīm.

2010. gadā šajos pasākumos dalībniekiem pirmo reizi bija iespēja tikties ar ECHA ekspertiem individuālās sarunās un sīkāk apspriest problēmas, ar kuriem tie saskaras. Šo iespēju izmantoja vairāk kā 100 dalībnieki katrā pasākumā, un viņu vērtējums bija ļoti pozitīvs. Šajos pasākumos piedalījās ECHA zinātniskie eksperti, kas iesaistīti dokumentācijas vērtējumā, un sniedza padomus par informēšanas prasībām, kas jāizpilda, lai dokumentācija būtu atbilstoša REACH prasībām.

4. Ieinteresēto personu dienas ietvaros tika prezentēts jaunais IT rīks *Chesar* ķīmiskās drošības novērtējumam un ziņošanai par to, kas izstrādāts ciešā sadarbībā ar nozares uzņēmumiem.

Papildu informācija atrodama vietnē: [http://echa.europa.eu/news/events\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events_en.asp)

#### 2.7.4. Praktiskie ceļveži

Praktisko ceļvežu mērķis ir sniegt praktiskus padomus un izskaidrot Aģentūras procesus un zinātniskās pieejas. Praktiskos ceļvežus sagatavo ECHA, kas arī ir par tiem tieši atbildīga. Tie nav oficiālas vadlīnijas (kas tiek sagatavotas saskaņā ar oficiālo vadlīniju apspriešanas procesu, iesaistot ieinteresētās personas). Taču tajos praktiski izklāstītas un paskaidrotas valdīnijas, sniedzot sīkāku praktisko informāciju par dažādiem jautājumiem. Praktisko ceļvežu sagatavošanu bieži nosaka ECHA novērojumi par ieinteresēto personu vajadzībām, un tie ir ceļš šo novērojumu un analīzes paziņošanai plašākai auditorijai.

2010. gadā ECHA izdeva 10 praktiskos ceļvežus. 1. – 6. praktiskais ceļvedis un 10. praktiskais ceļvedis ir īpaši nozīmīgi saistībā ar novērtējumu, jo tajos apskatīta informēšanas prasību pielāgošana, koncentrētie pētījumu kopsavilkumi un izvairīšanās no testēšanas ar dzīvniekiem.

## 2.8 Sadarbība ar kompetentajām iestādēm un citiem partneriem

### 2.8.1. Seminārs par testēšanas priekšlikumu izskatīšanu

2010. gada 27.-28. aprīlī ECHA organizēja semināru, lai apspriestu testēšanas priekšlikumu novērtēšanas procesa atbilstīgi REACH praktisko īstenošanu. Seminārā piedalījās dalībvalstu kompetento iestāžu (DVKI) pārstāvji un dalībvalstu komitejas dalībnieki (bija pārstāvētas 18 valstis, t.i. 27 dalībvalstis un Norvēģija), Komisijas (Uzņēmējdarbības un rūpniecības ģenerāldirektorāta un Vides ģenerāldirektorāta) un ECHA.

Semināra mērķis bija veicināt kopēju izpratni par testēšanas priekšlikumu izskatīšanas principiem, tostarp tās aptvērumu un saistību ar atbilstības pārbaudi, un pieeju, kas neietver testēšanu, izmantošanu.

### 2.8.2. Seminārs par metodēm, kas nav saistītas ar testēšanu

2010. gada 23.-24. septembrī ECHA rīkoja ekspertu semināru, kā risināt neskaidrības attiecībā uzto REACH metožu izmantošanu, kas nav saistītas ar testēšanu. Seminārā uzmanība tika koncentrēta uz pašreizējo zinātnisko izaicinājumu noteikšanu saistībā ar datu, kas iegūti bez testēšanas, pieņemšanu regulēšanas vajadzībām, un jo īpaši analogijas metodes/ grupēšanas argumentāciju, ko izmanto REACH reģistrēšanas procesā.

Seminārā piedalījās ar testēšanu nesaistīto metožu eksperti no dalībvalstīm, Eiropas Komisijas, nozares organizācijām, kā arī eksperti no citām ES institūcijām un citām starptautiskajām organizācijām.

Papildu informācija atrodama vietnē:

[http://echa.europa.eu/news/events/non\\_test\\_methods\\_workshop\\_2010\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp)

### 2.8.3.Seminārs par vielu novērtējumu

2010. gada 18.-19. oktobrī ECHA organizēja semināru ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm par vielu novērtējumu. Seminārs bija sagatavošanās pasākums, lai izstrādātu pirmo vērtējamo vielu sarakstu, tā dēvēto Kopienas elastīgo rīcības plānu (CoRAP).

Seminārā tika aptvertas četras tēmas: 1) Vielas novērtējums un riska pārvaldība, 2) Uz apdraudējumu balstītu kritēriju izstrāde novērtējamo vielu prioritātes noteikšanai, 3) Elastīgā rīcības plāna izstrāde un 4) Praktiskā sadarbība starp ECHA un dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

Par kritērijiem vielu prioritātes noteikšanai CoRAP vajadzībām, kā arī par termiņiem un procesiem, kā rezultātā tiktu sastādīts pirmais saraksts, caurmērā tika panākta vienošanās. Sarakstu atjauninās ik gadu, un tas aptvers elastīgu trīs gadu periodu. Pirmo CoRAP izveidos 2012. gada februārī, un dalībvalstis pēc tam veiks pirmā plānošanas gada vērtējumus divpadsmit mēnešu laikā. Otrā un trešā gada plānu vēl izskatīs.

### 3 IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM

Dokumentācijas novērtējuma procesi, kas veikti 2010. gadā, atklāj, ka vispārēji reģistrētāji izpilda savas REACH noteiktās saistības attiecībā uz informēšanas prasībām. Taču ir atklājies, ka vairākos jautājumos nepieciešami papildu uzlabojumi, un tie ir visu reģistrētāju uzmanības vērti.

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

Reģistrācijas dokumentācijā visbiežāk novērotie trūkumi attiecās uz neskaidru vielas identitāti, atteikšanos no noteiktiem testiem (testu izlaišanu) bez pienācīga pamatojuma un nepietiekami sīku informāciju, kas sniegta koncentrētajos pētījumu kopsavilkumos. Šie jautājumi kopā ar dažiem vispārīgākiem jautājumiem sīkāk apskatīti turpmākajās nodaļās.

Reģistrētāji tiek aicināti ieņemt proaktīvu pieeju un atjaunināt dokumentāciju, ņemot vērā šeit sniegtos ieteikumus.

#### 3.1 Informācijas sniegšanas prasības

##### 3.1.1 Vielu identitāte

Reģistrācija atbilstīgi REACH balstās uz reģistrētās vielas identitāti. Tāpēc vielas identificēšana veido būtisku elementu novērtējuma procesa vajadzībām atbilstīgi REACH, un tai jābūt nepārprotamai un precīzai. Šīs informācijas pamatošanai nepieciešami par ražoto vielu iegūtie kvalitatīvie un kvantitatīvie analītiskie dati.

Saistībā ar vielas identitāti dokumentācijas novērtējuma laikā ECHA novērojumi ir bijuši šādi:

- Lielā daļā dokumentācijas bija sniegta skaidra informācija par reģistrētās vielas identitāti. Atzīmēts, ka iepriekš reģistrēto pakāpeniski ieviešamo vielu reģistrētāji pievērsuši šim aspektam lielāku vērību.
- Tomēr virknē reģistrācijas pieteikumu sniegtā informācija bija nepietiekama, lai noteiktu un verificētu reģistrētās vielas identitāti. Biežākās novērotās nepilnības bija trūkstošs spektrs, nepietiekama analītiskā informācija un sastāva un sniegto analītisko datu neatbilstības.

**Saistībā ar vielas identitāti reģistrētājiem tiek sniegti šādi ieteikumi:**

- Sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai katru vielu varētu identificēt. Tāpēc nepieciešams aptvert visas VI pielikuma 2. daļā norādītās prasības. Sniegtajai informācijai jābūt konkrētai attiecībā uz vielu. Norādītajiem ķīmiskajiem identifikatoriem jābūt savstarpēji atbilstošiem.
- Vielas identitātes apstiprināšanai nepieciešami kvalitatīvie analītiskie dati. Parasti tiek prasīts spektra datu kopums, kas ietver infrasarkanā, ultravioletā/ redzamo un kodolmagnētiskās rezonanses spektru vai masas spektru. Tomēr jāievēro, ka šīs analītiskās metodes ne vienmēr ir piemērotas visām vielām. Piemēram, attiecībā uz neorganiskām vielām jāapsver arī rentgenstaru difrakcijas (XRD) vai rentgenstaru fluorescences izmantošana.



- Jāpievērš īpaša uzmanība, sniedzot informāciju par vielas kvantitatīvo sastāvu: informācija par (galveno) sastāvdaļu un piemaisījumu koncentrāciju jāpamato ar visaptverošiem kvantitatīvajiem analītiskajiem datiem. Analītiskie dati jāiegūst par vielu, kāda tā tiek ražota ražošanas vietā(s). Informācijai jābūt atbilstoši sastāvam, kas norādīts reģistrācijas dokumentācijā.
- Attiecībā uz UVCB14 vielām atbilstoši situācijai jāsniedz sīka informācija par ražošanas procesu, piemēram, izejmateriālu kvalitāti, reaģentu proporciju, darbības parametriem (piemēram, temperatūru, spiedienu), informācija par īpašām sastāvdaļām/ sastāvdaļu grupu, kas atrodamas vielā (piemēram, oglekļa skaitli, sazarotās pakāpi uz oglekļa skaitli, terciāro/ kvartenāro oglekļu klātbūtni un to nozīmīgumu).
- Reģistrētajiem noteikti ieteikts, gatavojot dokumentāciju, sekot ECHA sniegtajiem ieteikumiem informācijas pieprasījumu izskatīšanas procesā.

Papildu informācija pieejama „Vadlīnijās par vielu identificēšanu un nosaukšanu saskaņā ar REACH”.

### 3.1.2 Testu veikšana, lai izpildītu standarta informēšanas prasības

REACH tiesību aktos ir prasība veikt testēšanu saskaņā ar atzītajām testēšanas metodēm (skatīt 13. panta 3. punktu). Vispārēji reģistrācijas dokumentācijā iekļautos testos šī vispārējā pieeja ir ievērota. Taču saistībā ar veiktajiem testiem ir ievērota virkne nepilnību, kas šeit izklāstītas:

- Testēšanas rezultātu apraksts (koncentrētajos) pētījumu kopsavilkumos attiecībā uz atsevišķiem cilvēku veselības mērķrezultātiem neļāva izvērtēt, vai tests veikts ar maksimālo pieļaujamo devu, kā tas prasīts attiecīgajās vadlīnijās.
- Dažu testu veikšanai izmantotā testēšanas materiāla tīrība dažos gadījumos neatbilda tīrības diapazonam, kāds paziņots reģistrētajai vielai.
- Attiecībā uz UVCB vielām virknē gadījumu testu veikšanai tika izmantota tikai viena UVCB vielu sastāvdaļa, taču nebija sniegts papildu pamatojums par to, kāpēc šī sastāvdaļa bijusi vissvarīgākā testu veikšanai.
- Attiecībā uz noteiktiem testiem (piemēram, akūts toksiskums ūdens videi) provizoriskas izpētes rezultāti, piemēram, skrīninga testi, tika uzskatīti par vienlīdzīgiem noteiktajiem pētījumiem; lai gan provizorisko skrīningu var izmantot, lai noteiktu, vai pastāv bažas, to neuzskata par piemērotu informēšanas prasību izpildei.
- Dažos fizikāli ķīmisko īpašību testos izmantotā testēšanas materiāla koncentrācija bija pārāk augsta vai pārāk zema salīdzinājumā ar vadlīniju ieteikumiem (piemēram, testos par virsmas spriedzi); attiecībā uz sadalīšanās konstanti dažreiz bija paziņota tikai viena vērtība, lai gan ir vairākas sadalīšanās grupas.

#### Ieteikumi par testu veikšanu:

- Testu rezultātu aprakstiem jābūt pietiekamiem, lai izvērtētu, ka augstākā deva faktiski ir bijusi maksimālā pieļaujamā deva.
- Attiecībā uz vielām, kas (joti) ātri hidrolizējas, šķīšanas ūdenī un sadalīšanās koeficienta testus ieteicams veikt ar sadalīšanās produktiem; tas ir svarīgi, lai novērtētu turpmākos veiktos ekotoksiskuma testus. Tiek ieteikts ar sadalīšanās produktiem veikt arī noteiktus ekotoksiskuma pētījumus; papildu vadlīnijas skatīt „Vadlīnijās par informēšanas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu, R.7b nodaļa: Vadlīnijas par mērķrezultātiem).

<sup>14</sup> Vielās ar nezināmu vai mainīgu sastāvu, sarežģītas reakcijas produkti vai bioloģiskie materiāli



- Papildus skrīningam attiecībā uz ekotoksiskuma mērķrezultātiem jāveic noteiktie testi, lai izpildītu datu sniegšanas prasības un tos varētu uzskatīt par piemērotiem klasificēšanai un marķēšanai.
- Attiecībā uz ūdenī slikti šķīstošām vielām noteikti īstermiņa ūdens vides ekotoksiskuma testi var nebūt nozīmīgi, jo testējamās vielas daudzums šķīdumā būs ļoti zems. Turklāt daudzos gadījumos īstermiņa toksiskuma testā netiks sasniegts līdzens (uzņemšana no ūdens fāzes). Šādos gadījumos reģistrētājiem ieteikts tā vietā apsvērt iespēju veikt hroniskā ekotoksiskuma testus (kā norādīts pielikumu 2. ailē).
- Lai novērtētu bioakumulācijas potenciālu, atkarībā no zivju uztura fizikāli ķīmiskā raksturojuma bioakumulācijas tests varētu būt piemērotāks nekā ūdens vides bioakumulācijas pētījums, piemēram, attiecībā uz vielām ar augstu logKow vērtību/ ūdenī (ļoti) slikti šķīstošām vielām.
- Nav pieņemama granulometrijas testu, kas veikti ar vielu, kas atšķiras no reģistrētās vielas, rezultātu iesniegšana, jo tas uzskatām par skaidru neatbilstības piemēru, un tāpēc šādā gadījumā tiks pieņemts lēmuma projekts. Tas ir tāpēc, ka granulometrija ir stingri saistīta ar ražošanas procesu un pat attiecībā uz vienu un to pašu vielu var atšķirties, piemēram, divās ražošanas vietās. Granulometrija ir svarīga īpašība, kas var noteikt turpmāku inhalācijas toksiskuma testu un atbilstošu riska pārvaldības pasākumu nepieciešamību.

### 3.1.3 Standartizēto informēšanas prasību pielāgošana

REACH tiesību aktos reģistrētājiem paredzēta iespēja pielāgot standartizētās informēšanas prasības, balstoties uz noteikumiem, kas norādīti regulas VII-X un XII pielikuma 2. ailē. Šo iespēju piemērota izmantošana ļauj reģistrētājiem izvairīties no nevajadzīgas testēšanas, tostarp testēšanas ar dzīvniekiem.

Noteiktos gadījumos testi nav jāveic attiecībā uz kādu konkrētu mērķrezultātu, ja to konkrētajā gadījumā neuzskata par nepieciešamu. VII-X pielikuma 2. ailē sniegti uz konkrētiem mērķrezultātiem attiecināmi noteikumi, saskaņā ar kuriem testi nav jāveic. Papildus tam XI pielikumā ietvertas vēl vairākas iespējas, saskaņā ar kurām iespējams izlaist standarta testēšanu. Tas ir gadījumos, kad testēšana nešķiet statistiski nozīmīga, tā nav tehniski iespējama, vai arī var izmantot vielai pieskaņotu testēšanu, kas balstīta uz iedarbību.

Ir atzīts, ka lielā skaitā novērtēto dokumentāciju reģistrētāji zina pielāgošanas noteikumus un tos pareizi izmanto (izvēlēts pareizs pamatojums un nepieciešamības gadījumā sniegts pietiekams pamatojums). Taču vairākos gadījumos pielāgošana bija vai nu nepietiekami pamatota, vai nebija pamatota vispār. Šeit sniegti daži piemēri par vispārējām vai uz mērķrezultātiem attiecināmām nepilnībām, kas novērotas saistībā ar standartizēto informēšanas prasību pielāgošanas izmantošanu.

#### **Vispārējās**

- Nebija norādīta juridiskā atsauce standartizētā testēšanas režīma pielāgošanai (piemēram, VII-X pielikuma 2. aile vai iedaļa XI pielikumā);
- Nebija sniegts zinātniski nozīmīgs pamatojums, kāpēc izmantota konkrētā VII-X pielikuma 2. ailes vai XI pielikuma iedaļas pielāgošana;
- Pielāgošana atbilstoši 2. ailei lietota nepareizi.

#### **Fizikāli ķīmiskās īpašības**

- REACH atļauts veikt pielāgošanu (saskaņā ar VII-X pielikuma 2. ailē noteiktajiem noteikumiem) attiecībā uz noteiktiem mērķrezultātiem neorganiskām vielām; piemēram,

tādi testi kā oktanola-ūdens sadalījuma koeficients, uzliesmošanas punkts un bioloģiskā noārdīšanās ir zinātniski nepamatoti neorganiskām vielām. Ir novērots, ka dažos gadījumos reģistrētāji šo iespēju „ekstrapolējuši”, attiecinot uz pielāgošanu citu tipu vielām, piemēram, savienojumiem ar koordinatīvo saiti vai organiskajiem metāla savienojumiem. Tā kā šāda „ekstrapolācija” nav paredzēta REACH un nav arī zinātniski pamatota, attiecībā uz vielām, kas nav neorganiskas vielas, dati ir jāsniedz vai arī jāizvēlas un jādokumentē piemērots pamatojums datu nesniegšanai.

- Ievērojamā skaitā dokumentāciju attiecībā uz mērķrezultātu „uzliesmojamība” reģistrētāji iesniedza uzliesmojamības testa atbilstoši ES A10 metodei rezultātus. Taču ļoti bieži uzliesmojamība saskarē ar ūdeni un pašuzliesmojamība (ES A12 un 13 metode) netiek apskatīta. Attiecībā uz lielāko daļu vielu šīs īpašības bažas nerada, un no tām var viegli atteikties, balstoties uz struktūras un pieredzes un lietošanas apsvērumiem.
- Dažos gadījumos bija iesniegts atteikšanās paziņojums par oktanola-ūdens sadalījuma koeficientu. Taču nebija iesniegta ne aprēķinātā vērtība, ne arī atteikšanās no testa skaidrojums/ pamatojums.
- Dažos gadījumos hidrolīze izmantota kā pamatojums, lai atteiktos no noteiktiem fizikāli ķīmisko īpašību testiem reģistrētām vielām, piemēram, šķīšanas ūdenī un oktanola-ūdens sadalījuma koeficienta testiem; lai gan tas nav norādīts pie 2. ailes pielāgojumiem, šo argumentu varētu uzskatīt par derīgu ar noteikumu, ka dokumentācijā ir iekļauti atbilstoši dati par hidrolīzi. Taču dažos gadījumos reģistrētāji informāciju par hidrolīzi nebija iesnieguši (piemēram, saistībā ar informēšanas prasībām VII pielikumā), bet izmantoja to, lai atteiktos no noteiktiem testiem.

### ***Bīstamība apkārtējai videi***

- 2. ailes pielāgojumi ļauj atteikties no augstāka līmeņa bioloģiskās noārdīšanās testiem (simulēšanas testēšana ūdenī, nogulsnēs un augsnē saskaņā ar IX pielikumu), ja viela bioloģiski viegli noārdās; taču dažos gadījumos reģistrētāji atteicās no simulēšanas testiem, lai gan ķīmiskās drošības novērtējumā norādīts vielas statuss „noturīga/ ļoti noturīga”.
- 2. ailē IX un X pielikumā atļauta atteikšanās no virknes apkārtējās vides testu, balstoties uz ķīmiskās drošības novērtējuma rezultātu; dažos gadījumos reģistrētāji bija izmantojoši šos pielāgojumus, nesniedzot papildu skaidrojumu ķīmiskās drošības ziņojumā (CSR) un mērķrezultātu izpētes pierakstos par to, kāpēc šāda pielāgošana varētu būt pamatota.
- IX un X pielikuma 2. ailē paredzēta iespēja atteikties no noteiktiem apkārtējās vides testiem, balstoties uz iedarbības apsvērumiem. Piemēram, no sauszemes toksiskuma testiem var atteikties, ja nav iespējama tieša vai netieša iedarbība. Dažos gadījumos reģistrētāji apskatījuši tiešu iedarbību, lai pamatotu atteikšanos no testa, taču nav apskatījuši netiešu iedarbību. Citos gadījumos reģistrētāji nav snieguši nekādu pamatojumu, izmantojot iedarbības apsvērumus, lai atteiktos no noteiktiem apkārtējās vides testiem.

### ***Bīstamība cilvēku veselībai***

Dažos gadījumos toksiskuma testi nav veikti ar pamatojumu, ka „nav toksiskas ietekmes”; nevienā no līdz šim novērtētajiem gadījumiem nav izmantota pielāgošana, lai prognozētu potenciālo toksisko ietekmi un izrietošo vielas klasificēšanu. Šeit norādīti daži saistībā ar toksiskuma testiem izmantotie pielāgošanas piemēri, kas tiek uzskatīti par neatbilstošiem:

- Atteikšanās no *in vitro* gēnu mutācijas testa zīdītāju šūnās (VIII pielikums), balstoties uz negatīviem konstatējumiem zemākas pakāpes mutagēniskuma testos
- Atteikšanās no reproduktīvā/ attīstības toksiskuma skrīninga testa (VIII pielikums), balstoties uz negatīviem konstatējumiem 28 dienu atkārtotās devas toksiskuma pētījumā

- Atteikšanās no subhroniskiem pētījumiem (90 dienas), balstoties uz negatīviem konstatējumiem 28 dienu pētījumā
- Atteikšanās no testiem, balstoties uz iedarbības apsvērumiem; taču netika iesniegta papildu informācija par iedarbību, jo viela netiek klasificēta attiecībā uz cilvēku veselību.

ECHA sniedz šādus **ieteikumus** attiecībā uz standartizēto informēšanas prasību pielāgošanas izmantošanu:

#### **Vispārējie:**

- Visiem standartizētā testēšanas režīma pielāgojumiem ir jāatbilst nosacījumiem, kas izklāstīti REACH regulas XI pielikumā vai VII–X pielikuma 2. ailē.
- Reģistrētajiem jāsniedz pietiekams pamatojums visiem pielāgojumiem un tas skaidri jādokumentē tehniskajā dokumentācijā.
- Ir ļoti svarīgi, lai reģistrētajiem izvēlētos vispiemērotāko pielāgošanu un izstrādātu papildu argumentāciju tieši šīs pielāgošanas pamatojumam; piemēram, ja testēšanu uzskata par tehniski neiespējamu (XI pielikums, 2), tas jāpamato ar argumentiem, kas apskata tieši šo pielāgošanas iespēju. Ir neskaidri un nepieņemami, ja pamatojumā apskatīta cita pielāgošanas iespēja, piemēram, apliecinājuma nozīmes pieeja (XI pielikums, 1.2).
- Ja tiek izmantota uz iedarbību balstīta pielāgošana, ir jābūt skaidri norādītam, ka šī ir atbilstoša situācija, sniedzot labi dokumentētus iedarbības scenārijus, riska aprakstu vai stingri kontrolētu apstākļu aprakstu.
- Visiem atteikšanās paziņojumiem jāsniedz zinātniski pieņemami un caurskatāmi pamatojumi.

#### **Ieteikumi attiecībā uz mērķrezultātiem:**

##### **Fizikāli ķīmiskie mērķrezultāti:**

- Attiecībā uz testiem par pašuzliesmojamību un uzliesmojamību saskarē ar ūdeni atbilstošajos gadījumos jāiesniedz atteikuma paziņojumi vai arī testu rezultāti.
- Atsakoties no oktanola-ūdens sadalījuma koeficienta, jānorāda aprēķinātā vērtība vai atbilstošs pamatojums testa neveikšanai

##### **Atrašanās vidē**

- Ja atsakās no šķīšanas ūdenī un sadalījuma koeficienta [testiem], balstoties uz ātro hidrolīzi, jāsniedz dati, kas pierāda, ka viela nozīmīgos apkārtējās vides apstākļos ātri hidrolizējas; piemēram, analīzes, kas iegūtas ekotoksiskuma testēšanas programmā, t.i. jānorāda testa rezultāti attiecībā uz hidrolīzi pat tādā gadījumā, ja tie nav konkrēti pieprasīti reģistrētajam tonnāžas diapazonam. Vielām, kas ātri hidrolizējas, nav reāli iespējams veikt šķīšanas ūdenī un sadalījuma koeficienta testus vecāku vielām. Ja nav paredzēts veikt pilnu hidrolītiskās stabilitātes testu, tādā gadījumā procedūras sašaurinātā stabilitātes testa veikšanai jāiekļauj kā daļa no šķīšanas testa. Neatkarīgi no tā, vai tiek analizētas vecāku vielas un/vai sadalīšanās produkti, rūpīgi jāapsver rezultāta vērtība, veicot ekotoksiskuma testēšanas programmu.
- VIII pielikumā noteikts, ka reģistrētajiem jāapsver papildu bioloģiskās noārdīšanās testu veikšana. Taču nav noteikts, kurus testus izvēlēties. Tāpēc tiek ieteikts veikt paplašinātos vai raksturīgos bioloģiskās noārdīšanās pētījumus (kā aprakstīts „Vadlīnijās par informēšanas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu”, R.11 nodaļā: PBT novērtējums, R 11-2 tabula). Ja tiek novērots, ka viela bioloģiski viegli sadalās vai tai raksturīga bioloģiska sadalīšanās, balstoties uz iepriekš norādītajiem testiem, tādā gadījumā vielu neuzskata par noturīgu/ ļoti noturīgu. Šos esošos datus var iesniegt kā atbilstošu pamatojumu augstāka līmeņa bioloģiskās noārdīšanās testēšanas neveikšanai (simulācijas testi) saskaņā ar IX pielikumu.

- Ja bioloģiskās noārdīšanās testēšanu saskaņā ar IX pielikumu neveic, jābūt skaidrai norādei, izmantojot PBT novērtējumu vai riska aprakstu CSR, kāpēc šie testi nav veikti; turklāt, reģistrētājam, izmantojot PBT novērtējumu, jānorāda vielas statuss „loti noturīga” (vP).

### **Cilvēku veselība**

- Toksiskuma testus var neveikt, kā argumentu izmantojot „zems toksiskuma profils” vai „nav toksiskas iedarbības”; IX un X pielikuma 2. ailē un XI pielikuma 3. daļā norādīti kombinētie kritēriji, kas jāizmanto, lai atteiktos no noteiktiem toksiskuma testiem, piemēram, 90 dienu atkārtotas devas toksiskuma pētījuma vai reproduktīvā toksiskuma pētījuma.
- Noteiktos gadījumos iespējams neveikt zemāka līmeņa toksiskuma testus, ja ir pieejami dati no augstāka līmeņa testiem. Piemēram, negatīvi konstatējumi 28 dienu atkārtotas devas toksiskuma testā nevar būt arguments, lai atteiktos no subhroniska toksiskuma pētījuma; no otras puses, ja ir pieejami 90 dienu atkārtotas devas toksiskuma pētījuma rezultāti, var būt iespējams neveikt 28 dienu pētījumu.

### **Uz iedarbību balstīti apsvērumi**

REACH atļauts atteikties no pētījumiem, balstoties uz vielai izstrādātajiem iedarbības scenārijiem. Saskaņā ar XI pielikuma 3. daļu uz iedarbību balstīta pielāgošana iespējama attiecībā uz testiem VIII pielikuma 8.6. un 8.7. daļā un testiem IX un X pielikumā. Lai varētu izmantot uz iedarbību balstītu pielāgošanu, reģistrētājam vielai jāizstrādā iedarbības scenāriji. Turklāt reģistrētājam jāsniedz atbilstošs pielāgošanas pamatojums un dokumentācija, kam jābūt balstītais uz pamatīgu un stingru iedarbības novērtējumu. Turklāt uz iedarbību balstītu atteikšanos var izmantot, lai neveiktu testēšanu, ja reģistrētājs var pierādīt, ka uz vielu attiecināmi stingri kontrolēti apstākļi, kas aprakstīti 18. panta 4. punkta (a) līdz (f) apakšpunktā.

Ja uz iedarbību balstītu pielāgošanu saskaņā ar XI pielikumu izmanto, lai atteiktos no noteiktiem testiem, tādā gadījumā **nepieciešams ietekmes novērtējums un riska apraksts atbilstīgi 14. panta 4. punktam un I pielikuma 5. daļai neatkarīgi no tā, vai ir izpildīts kāds no kritērijiem, lai vielu raksturotu kā bīstamu vai PBT/vPvB**. Citiem vārdiem, pat tādā gadījumā, ja viela nav klasificēta, reģistrētājam jāiekļauj iedarbības novērtējums un riska apraksts, kas vismaz aptver tos mērķrezultātus, attiecībā uz kuriem nav veikta testēšana, balstoties uz iedarbības apsvērumiem.

Attiecībā uz pielāgošanu, kas balstīta uz iedarbību uz apkārtējo vidi saskaņā ar VII-X pielikuma 2. aili, reģistrētājiem jāsniedz kvalitatīva argumentācija, lai pamatotu, kāpēc šādas iedarbības nav vai tā nav nozīmīga, piemēram, sakarā ar īpašu vielas lietošanu. Piemēram, jāveic vismaz kvalitatīvs iedarbības uz apkārtējo vidi iespējamības novērtējums, lai pierādītu, ka tieša (piemēram, caur notekūdeņu attīrīšanas staciju) un netieša (piemēram, ar dūņām) iedarbība nav iespējama.

Papildu informācija pieejama 4. praktiskajā ceļvedī „*Practical Guide 4: Kā paziņot par atteikšanos no noteiktiem datiem*”.

#### **3.1.3.1 Esošo datu lietošana**

REACH regulas XI pielikuma 1. punkta 1.2. apakšpunktā izklāstīti nosacījumi, saskaņā ar kuriem eksperimentos, kas nav veikti saskaņā ar GLP vai REACH regulas 13. panta 3. punktā minētajām metodēm, iegūtos datus uzskata par līdzvērtīgiem tādiem datiem, kas iegūti, izmantojot attiecīgo 13. panta 3. punktā minēto testu.

2010. gadā ECHA novērtēja virkni dokumentāciju, kurās bija iekļauti šādi dati. Šajās situācijās nepieciešams spēcīgs zinātniskais pamatojums, lai pieņemtu lēmumu par šādu pētījumu ticamību, lai tie varētu aizstāt pētījumus saskaņā ar GLP.

**Ieteikumi** par esošo datu izmantošanu informēšanas prasību izpildei:

- Iesniegtajiem datiem jābūt piemērotiem klasificēšanai un marķēšanai un/ vai riska novērtējumam.
- Datiem jābūt zinātniski derīgiem attiecībā uz konkrēto mērķrezultātu.
- Jābūt iesniegtai atbilstošai dokumentācijai, lai novērtētu datu kvalitāti.
- Sniegtajiem datiem jānodrošina atbilstošs galveno parametru, kurus attiecīgajās testēšanas vadlīnijās paredzēts izpētīt, aptvērumus.

#### **Īpaša uzmanība mērķrezultātam: *In vitro* gēnu mutācijas pētījums baktērijās (Ames tests)**

Atbilstīgi Komisijas regulai (EK) Nr. 440/2008, kurā noteiktas testēšanas metodes, *in vitro* gēnu mutācijas pētījums baktērijās jāveic saskaņā ar pašreizējo ESAO TG 471. Šī ES testa metodes B.13/14/ESAO TG 471 versija ir spēkā kopš 1997. gada un ievieša nepieciešamību veikt testu vismaz 5 baktēriju dzimtās, bet iepriekšējā ESAO TG 471 versijā bija prasība veikt testēšanu vismaz 4 baktēriju dzimtās. Prasītā 5. baktēriju dzimtai, t.i. vai nu *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) vai *Salmonella typhimurium* TA102, piemīt potenciāls noteikt atsevišķus mutagēnu veidus, piemēram, šķērssavienojuma aģentus vai oksidējošos mutagēnu, kurus var neatklāt 4 baktēriju dzimtas, kas ieteiktas iepriekšējā ESAOTG 471 versijā.

Tāpēc ECHA uzskata, ka *in vitro* gēnu mutācijas pētījumi, kas veikti pirms jaunās ESAO 471. vadlīnijas stāšanās spēkā, nenodrošina atbilstošu un ticamu galveno parametru, kuru izpēte paredzēta ES testa metodē B.13/14/OECD TG 471, aptvērumu un tāpēc neizpilda nosacījumu, kas noteikts REACH regulas XI pielikuma 1. punkta 1.2 (2) apakšpunktā (datu ekvivalence).

Līdz ar to reģistrētājiem jāapsver šādas iespējas:

- Ja ir pieejami tikai dati no *in vitro* gēnu mutācijas pētījuma 4 baktēriju dzimtās (piemēram, lai izpildītu prasības saskaņā ar VII pielikumu), reģistrētājam jāiesniedz dati par 5. dzimtu, kas noteikti pašreizējās testa vadlīnijās.
- Ja ir pieejami citi dati (piemēram, augstāka līmeņa mutagēnuma testi), reģistrētājiem jāizdara zinātnisks secinājums saistībā ar apliecinājuma nozīmes pieeju, lai apsvērtu, vai datus, ko nodrošina 5. dzimta, ietver citi reģistrācijas dokumentācijā ietvertie dati. Ja tas tā ir, dokumentācijā ir skaidri jāpamato datu par 5. dzimti neesamība.

#### **3.1.3.2 Apliecinājumu nozīmes pieeja**

Šo pieeju var izmantot, ja ir pietiekama informācija no **vairākiem neatkarīgiem avotiem**, lai secinātu, ka vielai ir vai nav kāda īpaši bīstama īpašība, taču informāciju no katra avota individuāli uzskata par nepietiekamu, lai pamatotu šādu viedokli.

Ir novērots, ka dokumentāciju ar ietvertu apliecinājumu nozīmes pieeju skaits ir lielāks par plānoto, jo īpaši attiecībā uz pakāpeniski ieviešamām vielām. Dažas no visbiežāk novērotajām nepilnībām saistībā ar apliecinājumu nozīmes pieejas izmantošanu ir šādas:

- Datu iesniegšana no vairākiem sekundāriem avotiem (rokasgrāmatām); taču visos citētajos avotos ir atsauce uz vienu un to pašu primāro avotu.
- Informācija nav sniegta koncentrētajā izpētes kopsavilkumā, bet tikai galīgajā rezultātā.
- Mērķrezultāts nav atzīmēts ar karodziņu attiecībā uz apliecinājumu nozīmes metodi.

#### **Ieteikumi:**

- Apliecinājumu nozīmes metode dokumentācijā ir **jāapzīmē ar karodziņu**; karodziņu var izmantot, ja attiecībā uz bīstamu mērķrezultātu sniegts vairāk kā viens pētījums.



- Ja tiek izmantoti dati no tikai viena sekundārā avota, ir svarīgi sniegt papildu apstipriniošos pierādījumus, piemēram, QSAR aplēses, ražošanas datus, datus no materiālu drošības datu lapām, u.c.
- Ja attiecībā uz kādu mērķrezultātu iesniegti tikai rokasgrāmatas dati, tiem jābūt no vismaz diviem sekundārajiem avotiem, norādot atsauci uz primārajiem avotiem, kam veikta neatkarīga koleģiāla novērtēšana.
- **Koncentrētie pētījumu kopsavilkumi** ir jāsniedz par katru pētījumu, kas izmantots apliecinājumu nozīmes metodē.
- Visa attiecīgā informācija par apdraudējuma mērķrezultātu ir jāanalizē, un tai ir jāpiešķir pamatota nozīme vispārējā novērtējumā.
- Jāņem vērā pieejamo datu kvalitāte, rezultātu saturīgums, tās ietekmes smagums un veids, kas izraisa bažas, kā arī pieejamo datu svarīgums attiecībā uz apdraudējuma mērķrezultātu.

Papildu informācija pieejama 2. praktiskajā ceļvedī „Kā paziņot ar zinātnisko datu nozīmīguma metodi iegūtus datus”.

### 3.1.3.3 (Kvantitatīvie) struktūras aktivitātes attiecības modeļi [(Q)SARs]

REACH XI pielikuma 1. punkta 3. apakšpunktā paredzēts, ka (Q)SARs rezultātus var izmantot testēšanas vietā, ja ir izpildīti noteikti nosacījumi.

Datu, kas iegūti, izmantojot (Q)SAR modeļus, novērtējums atklāja, ka atsevišķos gadījumos (Q)SAR modeļi atbilda prasībām, kas noteiktas REACH XI pielikuma 1. punkta 3. apakšpunktā, vai nu atsevišķi noteiktu īpašību prognozēšanai vai arī kā daļa no pamatojošajiem pierādījumiem bīstamības novērtējumā. Citos gadījumos datus, kas iegūti ar (Q)SAR, uzskatīja par neatbilstošiem, jo tie nesniedza pietiekamu informāciju, lai prognozētu noteiktu īpašību, piemēram, ilgtermiņa toksiskuma, esamību vai neesamību.

Sekojošie **ieteikumi** ir sniegti saistībā ar (Q)SAR izmantošanu. Tie jāņem vērā gan reģistrētājiem, iesniedzot (atjauninātas) reģistrācijas dokumentācijas, un trešām personām, iesniedzot informāciju testēšanas priekšlikumu vērtēšanas sabiedriskās apspriešanas procesā.

- Informācija par (Q)SAR modeli jāsniedz (Q)SAR modeļa ziņojuma veidlapā (QMRF) vai atbilstošajā IUCLID laukā; QMRF ir nepieciešams, lai novērtētu modeļa derīgumu.
- Ieteicams izmantot (Q)SAR modeļus kā pamatojošu pierādījumu bīstamības novērtējumā. Informācija, kas iegūta no ekspertu sistēmām par trauksmes signālu esamību vai neesamību var sniegt vērtīgu informāciju testa datu kopumā.
- QSAR modeļa prognozes var izmantot apliecinājumu nozīmes pieejā saistībā ar testa datiem, lai izstrādātu un pamatotu spriedumu par analogijas un grupēšanas metodēm.
- QSAR modeļa prognozes bieži var palīdzēt pieņemt lēmumu par integrēto testēšanas stratēģiju, izskatot ķīmiskās kategorijas.

Papildu informācija pieejama 5. praktiskajā ceļvedī „Kā paziņot par (Q)SAR”.

### 3.1.3.4 In vitro metodes

Rezultāti, kas iegūti ar piemērotām *in vitro* metodēm, var liecināt par kādas bīstamas īpašības esamību, vai arī tie var būt svarīgi vielas darbības veida izpratnei.

Līdz šim brīdim ECHA ir saņēmusi nelielu dokumentāciju, kurās noteiktu mērķrezultātu aptveršanai izmantotas tikai *in vitro* metodes, skaitu. Izmantotās *in vitro* metodes ir bijušas vai nu validētas, vai/un apstiprinātas (ES vai ESAO) metodes, vai arī metodes, kas atrodas validācijas procesā.

Kopumā reģistrētāji izmantojuši *in vitro* metodes saskaņā ar pielāgošanu, kas noteikta REACH regulas XI pielikuma 1. punkta 4. apakšpunktā; par iesniegtajiem pētījumiem bija atbilstoši paziņots, un tie bija pietiekami detalizēti. Taču dažos gadījumos reģistrētāji nebija iekļāvuši izmatotās *in vitro* metodes detalizētu protokolu. Šāds detalizēts ziņojums ir īpaši svarīgs, ja tiek izmantota metode, kas nav oficiāli validēta, lai novērtētu, vai šī metode pilnībā atbilst XI pielikuma 1. punkta 4. apakšpunktā norādītajiem īpašajiem pielāgošanas noteikumiem.

Šeit sniegti daži atklāto nepilnību piemēri saistībā ar *in vitro* metožu izmantošanu:

- *In vitro* pētījuma iesniegšana, lai izpildītu informēšanas prasības attiecībā uz kairinājumu acīm, atbilstīgi REACH VII pielikumam; pētījums šobrīd atrodas validācijas procesā. Reģistrētājs sniedza tikai īsu rezultātu kopsavilkumu; ja par pētījumu tiek sniegts šāds ziņojums, to nevar uzskatīt par pieņemamu mērķrezultāta attiecībā uz kairinājumu acīm aptveršanai ne pozitīva, ne negatīva rezultāta gadījumā.
- *In vitro* pētījuma par ādas koroziju iesniegšana, lai izpildītu mērķrezultātu attiecībā uz ādas kairinājumu un koroziju. Tests bija labi izpildīts un veikts saskaņā ar labas laboratorijas prakses principiem; sniegta pietiekami sīka informācija; testa rezultāts bija negatīvs. Taču pētījumā tika analizēts tikai, vai vielai ir korozīvas vai nekorozīvas iedarbības potenciāls. Tā kā nav izskatīta informācija par ādu kairinošas vai nekairinošas iedarbības potenciālu, iesniegtos datus uzskata par nepietiekamiem, lai izpildītu informēšanas prasības attiecībā uz ādas kairinājumu un koroziju, kā tas prasīts VII pielikumā.

#### Ieteikumi:

##### Ādas kairinājums - korozija

VIII-X pielikumā iekļauta prasība, ka *in vivo* testā jāizvērtē ādas kairinājums/ korozija. Taču šobrīd ir pieejamas vairākas *in vitro* metodes, ko var izmantot kā apliecinājumu nozīmes metodi, lai pilnībā aizstātu testēšanu ar dzīvniekiem.

Ir panākta vispārēja vienošanās, ka ES B.46 (ESAO 439) *in vitro* metodes attiecībā uz ādas kairinājumu pilnībā aizvieto attiecīgo *in vivo* metodi (ESAO 404) vairāku pakāpju testēšanas stratēģijā un saistībā ar *in vitro* korozīvas iedarbības uz ādu testiem, ja nepieciešams. Jāievēro, ka B.46 metode neanalizē korozīvu iedarbību; tāpēc, ja B46 testa rezultāts ir pozitīvs, jāveic tests, kurā analizē ādas koroziju.

Ieteicams ievērot šādu testēšanas stratēģiju, veicot *in vitro* testus, lai izvērtētu ādas kairinājumu un koroziju (skatīt arī „Vadlīnijas par informēšanas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu”, R.7a nodaļa: *Vadlīnijas par mērķrezultātiem*)

- Ādas korozijas tests jāveic pirmais; ja rezultāts ir pozitīvs, turpmākā testēšana nav nepieciešama; viela atbilstoši jāklasificē.
- Ja ādas korozijas testa rezultāts ir negatīvs, jāveic ādas kairinājuma pētījums saskaņā ar ES metodi B.46; ja rezultāts ir pozitīvs, turpmākā testēšana nav nepieciešama; viela atbilstoši jāklasificē.
- Negatīvs rezultāts B.46 testā nav jāapstiprina ar papildu testēšanu.

Līdz ar to standarta testēšanas stratēģija apstāsies pēc ādas kairinājuma testēšanas *in vitro*. Papildu *in vivo* testēšana netiek prasīta.

Jāatgādina, ka B.46 metodi nevar attiecināt uz noteiktām ķīmikāliju kategorijām, krāsotajām vielām, tvaikiem un vielām, kas viegli sadalās.

##### Citi ieteikumi par *in vitro* testiem

- Datus, kas iegūti ar *in vitro* testa metodēm (validētas vai iepriekš validētas), var izmantot atbilstīgi REACH ar noteikumu, ka informācija par apdraudējuma mērķrezultātu ir pietiekama, lai veiktu klasificēšanu un marķēšanu un/ vai riska novērtēšanu.

- Ja izmanto iepriekš validētu metodi, reģistrētājam ir jānovērtē šī metode saskaņā ar *ECVAM*<sup>15</sup> iepriekšējās validēšanas kritērijiem un reģistrācijas dokumentācijā jāpamato tās piemērotība attiecīgajam lietošanas veidam.
- Modernās *in vitro* tehnoloģijas var sniegt vērtīgu informāciju par vielu darbības veidiem un palīdzēt izveidot analogijas pieejas un kategorijas pamatojumu.
- *In vitro* datus, kas iegūti ar citām metodēm (t. i., ar iepriekš nevalidētām metodēm), var izmantot tikai kā pamatojuma papildu informāciju (piemēram, kā daļu no apliecinājumu nozīmes pamatojuma).
- Reģistrācijas dokumentācijā vienmēr ir jāsniedz detalizēts un nepārprotams rezultātu un testa apstākļu apraksts, kā arī rezultātu noderīguma interpretācija. Tas ir vajadzīgs, ja pētījumu izmanto kā galveno pētījumu vai kā daļu vairāku pakāpju testēšanas stratēģijas apliecinājumu nozīmes metodes ietvaros.
- Jāsniedz nepārprotama informācija par metodes ierobežojumiem; piemēram, *in vitro* testa metodes nedrīkst kopēt visus tos metaboliskos procesus, kas saistāmi ar *in vivo* radušos ķīmisko toksiskumu.
- Visos gadījumos ir jāievēro nosacījumi, kas noteikti *REACH* regulas XI pielikuma 1. punkta 4. apakšpunktā.

Papildu informācija pieejama 1. praktiskajā ceļvedī „Kā paziņot ar *in vitro* metodi iegūtus datus”, un <http://ecvam.jrc.it/>.

### 3.1.3.5 Vielu grupēšana un analogijas pieeja

Grupēšana un analogijas pieeja sniedz piemērotu pamatu iztrūkstošo datu iegūšanai regulēšanas vajadzībām ar noteikumu, ka tiek izpildīti noteikti nosacījumi. Tas ļauj neveikt testēšanu katrai vielai par katru mērķrezultātu. *REACH* XI pielikuma 1. punkta 5. apakšpunktā ir noteiktas minimālās prasības šā jēdziena piemērošanai.

2010. gadā ECHA novērtēja vairākas analogijas pieejas, ko bija iesnieguši reģistrētāji, izpildot informēšanas prasības saskaņā ar *REACH*, vai trešās personas sabiedriskās apspriešanas laikā (testēšanas priekšlikumu izskatīšanas procesā). Noteiktos gadījumos analogijas pieeja bija izmantota atbilstoši, lai izpildītu informēšanas prasības, gan attiecībā uz testēšanu ar mugurkaulniekiem, gan testēšanu, kurā nav iesaistīti dzīvnieki; sniegto informāciju uzskatīja par atbilstošu klasificēšanas un marķēšanas vajadzībām un nepieciešamības gadījumā riska novērtējumam. Taču bija arī tādi gadījumi, kur sniegtā informācija nebija pietiekami pamatota vai piemērota, lai izpildītu informēšanas prasības.

Attiecībā uz analogijas un grupēšanas pieeju izmantošanu atbilstīgi *REACH* tiek sniegti šādi ieteikumi:

- Rezultātiem, kurus dod analogijas metode, ir jāatbilst klasificēšanas un marķēšanas, un/vai riska novērtējuma vajadzībām, tiem ir jāsniedz atbilstoši un droši dati par visiem galvenajiem parametriem, kurus aptver attiecīgā testēšanas metode, un tiem ir jāraksturo tāds iedarbības ilgums, kas ir salīdzināms ar attiecīgo testa metodi vai ir ilgāks par to.
- Jāsniedz precīzi dati par vielas (-u) sastāvu, lai varētu izvērtēt, vai prognozēto ietekmi rada pašas vielas un nevis piemaisījumi vai citas sastāvdaļas, kas netiek uzskaitītas mērķa vielas sastāvā.
- Jāsniedz ticama informācija par fizikāli ķīmiskajām īpašībām, kas ir nozīmīgas saistībā ar bioloģisko iedarbību, lai varētu veikt pamatotas aplēses par vielas atrašanos apkārtējā vidē vai bioloģiskajos organismos.

<sup>15</sup> Eiropas Alternatīvo metožu validēšanas centrs



- Vēlams, lai fizikāli ķīmiskā informācija, ko izmanto analogijas pieejas pamatošanai, būtu iegūta, izmantojot testa metodi, kas norādīta Testa metožu regulā (EK) Nr. 440/2008 vai ESAO vadlīnijās.
- Dokumentācijā sīki jānorāda, kurus apdraudējuma mērķrezultātus aptver analogija, un avota ķīmikālijas, ko izmanto analogijai, identitāte.
- Dokumentācijā ir jāizklāsta **analogijas hipotēze** un jāsniedz tās **pamatojums**. Pieņemams analogijas pamatojums parasti ir balstīts uz vairākiem pierādījumu blokiem.
- Pētījumi par toksikokinētiku var uzlabot analogijas hipotēkas pamatotību. Kopējā novērtējumā par noderīgiem uzskata teorētiskos pieņēmumus, kas balstīti uz pamatotiem kritērijiem apvienojumā ar modelēšanas metodēm.
- Izplatītie sadalīšanās produkti jāpamato ar papildu informāciju. Jāapsver, vai attiecībā uz dažādiem iedarbības ceļiem un ilgumu un dažāda veida iedarbību ir piemērota hipotēze par sadalīšanās produktiem.
- Testa datu un prognozēto īpašību analīze, ko veic ar QSAR rīkiem (piemēram, ESAO QSAR *Toolbox*), ir būtiska, lai sniegtu labu analogijas pieejas pamatojumu.
- Apsvērumi par iedarbības veidu un cita mehāniska rakstura informācija jāsniedz tādā gadījumā, kad pieejamie dati tādu iespēju nodrošina.
- Mērķrezultāts īpaši labi jādefinē, ja tiek analizēti vairāki iedarbības veidi, kā arī ja pastāv dažādi iedarbības ceļi un ilgumi, un iedarbības tips ir atšķirīgs (lokāls vai sistēmisks toksiskums). Vispārējo datu izvērtēšana jāveic, izmantojot apliecinājumu nozīmes metodi, lai varētu izdarīti pamatoti secinājumus par to, kurš mērķrezultāts aptverts ar analogijas/ grupēšanas metodi.
- Ja vielas ir apstiprinātas kā noteiktas **kategorijas** vielas citās reglamentējošajās programmās (piemēram, saskaņā ar ESAO HPV kategoriju sistēmu), reģistrētajam dokumentācijā ir jāatsaucas uz šīm kategorijām. Tomēr reģistrētajam ir jāpievieno visa pieejamā informācija (tostarp informācija, kas kļūst zināma pēc novērtēšanas citā reglamentējošajā programmā) un atkārtoti jānovērtē attiecīgās kategorijas atbilstība.
- Ieteicams veikt **eksperimentālo datu par apdraudējumu mērķrezultātiem** salīdzināšanu **attiecībā uz visām kategorijas vielām** (veidot datu matrici), un ideālā gadījumā tā atspoguļos tendences kategorijas ietvaros.

Papildu informācija pieejama 6. praktiskajā ceļvedī „Kā paziņot ar analogijas metodi iegūtus datus un kategorijas”.

### 3.1.4 Koncentrētie pētījumu kopsavilkumi

REACH noteikta prasība reģistrētajiem iesniegt informāciju par dažādiem mērķrezultātiem koncentrētu pētījumu kopsavilkumu formā. Vispār koncentrēts pētījuma kopsavilkums tiek prasīts par galvenajiem pētījumiem par vielām, ko ražo vai importē 10 tonnu gadā vai lielākā apjomā. Vismaz pētījuma kopsavilkums jāsniedz par galvenajiem pētījumiem par vielām, kuru apjoms mazāks par 10 tonnām gadā.

Nepilnības, kas novērotas saistībā ar koncentrētajiem pētījuma kopsavilkumiem:

- Koncentrētajos pētījuma kopsavilkumos iekļauta nepietiekami sīka informācija, kas liedz veikt neatkarīgu pētījuma novērtējumu.
- Ļoti bieži attiecībā uz fizikāli ķīmiskajām īpašībām koncentrētajā pētījuma kopsavilkumā iekļauts tikai gala rezultāts, nesniedzot papildu sīkāku informāciju par izmantoto testa metodi, veiktā testa nosacījumiem, u.c.
- Ir neatbilstības starp koncentrētajos pētījuma kopsavilkumos un ķīmiskās drošības ziņojumā sniegto informāciju.

**Ieteikumi:**

- Koncentrētajā pētījuma kopsavilkumā jāsniedz sīks kopsavilkums par pilna pētījuma ziņojuma mērķiem, metodēm, rezultātiem un slēdzieniem, sniedzot pietiekamu informāciju, lai veiktu pētījuma neatkarīgu novērtējumu un līdz minimumam samazinātu nepieciešamību skatīt pilno pētījuma ziņojumu. Reģistrētāji tiek aicināti sniegt kvantitatīvos kopsavilkumus (t.i. tabula ar vidējām un standarta novirzēm) par parametriem, kas rada bažas.
- Informācijai, kas ietverta koncentrētajos izpētes kopsavilkumos, jābūt atbilstošai informācijai, kas sniegta ķīmiskās drošības ziņojumā.
- Koncentrētajā pētījuma kopsavilkumā ir jāapraksta testa materiāla identitāte un tā saistība ar reģistrēto vielu.
- Pirms iesniegšanas reģistrētājiem jāpārskata un jāpārbauda pētījumi, lai novērtētu, vai tie atbilst Testa metožu regulai (EK) Nr. 440/2008.
- Mērķrezultātu pētījuma ziņojuma IUCLID laukā "Pieteicēja kopsavilkums un secinājumi" ir skaidri jānorāda, vai kvalitātes kritēriji (derīgums, ticamība, atkārtojamība) ir vai nav izpildīti un kādi secinājumi izdarīti, balstoties uz pamata datiem.
- Reģistrētājam ir jāizskaidro pētījumā konstatētās ietekmes atbilstība attiecībā uz klasificēšanu, marķēšanu un riska novērtējumu.

Papildu informācija pieejama 3. praktiskajā ceļvedī „Kā iesniegt koncentrētos pētījumu kopsavilkumus”

**3.2 Starpprodukti**

Attiecībā uz ražotnē izolētiem un izolētiem transportējamiem starpproduktiem var izmantot iespēju izpildīt samazinātas informēšanas prasības ar noteikumu, ka tos lieto stingri kontrolētos apstākļos. 2010. gadā ECHA novērtēja virkni izolētu transportējamu starpproduktu un ārpus dokumentācijas novērtējuma procesa veica liela skaita dokumentāciju skrīningu, lai atklātu ražotnē izolētus starpproduktus. Tika konstatētas šādas nepilnības:

- Dokumentācijā sniegtā informācija nebija pietiekama, lai apstiprinātu vielas starpprodukta statusu.
- Trūka datu par riska pārvaldības pasākumiem un/ vai stingri kontrolētiem apstākļiem, vai arī tie bija pretrunīgi.
- Nebija sniegta informācija, kas bijusi par pamatu klasificēšanai un marķēšanai (piemēram, lai gan viela bija klasificēta, dokumentācijā nebija iekļauti pētījumi, kas klasifikāciju nosaka).

**Ieteikumi:**

- Dokumentācijā jāiekļauj skaidrs apraksts par starpprodukta lietošanu: saskaņā ar definīciju starpprodukts ir viela, ko lieto citas vielas ražošanas procesā, kurā pats starpprodukts tiek pārveidots par šo citu vielu.
- Reģistrācijas dokumentācijā par izolētiem starpproduktiem jāiekļauj sīka informācija par piemērotajiem riska pārvaldības pasākumiem, ietverot sīku informāciju par rūpīgu glabāšanu un procesa tehnoloģijām, lai līdz minimumam samazinātu emisijas.
- Attiecībā uz transportējamiem starpproduktiem dokumentācijā jābūt reģistrētāja apliecinājumam no visiem pakārtotajiem lietotājiem, ka viela tiek lietota stingri kontrolētos apstākļos.

- Reģistrētāji tiek aicināti ņemt vērā vadlīnijas par starpproduktiem un atbilstoši atjaunināt savu dokumentāciju.

Papildu informācija pieejama „Vadlīnijās par starpproduktiem” (2. versija)

### 3.3 Klasificēšana un marķēšana

REACH noteikta prasība, ka klasificēšana un marķēšana jāiekļauj visu vielu reģistrācijas dokumentācijā neatkarīgi no tonnāžas diapazona. Klasificēšana un marķēšana (K&M) ietver vielas vai maisījuma/ preparāta raksturīgās bīstamības novērtēšanu un šīs bīstamības paziņošanu.

ECHA atzīmē, ka kopumā reģistrētāji izpildījuši savus pienākumus attiecībā uz K&M. Taču lielā skaitā gadījumu attiecībā uz klasificēšanu un marķēšanu ievērotas nepilnības; to atspoguļo arī nepilnība, kas visbiežāk skarta kvalitātes novērtējuma vēstulēs. Ievērotās problēmas bija šādas:

- Klasificēšana un marķēšana nebija atbilstoša noteiktos testos konstatētajai bīstamībai, piemēram, reģistrētāji neizmantoja pētījumu, kas radīja lielākās bažas, pašu veiktajai klasifikācijai.
- Atkāpes no saskaņotās klasificēšanas un marķēšanas

#### Ieteikumi:

- Viela jāklasificē atbilstošajā bīstamības kategorijā, balstoties uz testu rezultātiem un CLP regulā noteiktajiem klasificēšanas kritērijiem
- Reģistrētāji nedrīkst atkāpties no vielu klasifikācijas un marķēšanas, kas jau iekļauta CLP regulas VI pielikumā. Taču gadījumā, kad kļūst pieejami jauni dati, kas var izraisīt izmaiņas saskaņotajā klasifikācijā, reģistrētāji var iesniegt priekšlikumu attiecīgajai DVKI.

Papildu informācija pieejama „Vadlīnijās par dokumentācijas sagatavošanu par saskaņoto klasificēšanu un marķēšanu”.

### 3.4 Ķīmiskās drošības novērtējums

REACH nosaka prasību vielu, ko ražo vai importē 10 tonnu gadā vai lielākā apjomā, reģistrētājiem iesniegt ķīmiskās drošības ziņojumu (CSR), kurā dokumentē, ka riski, ko rada vielas ražošana vai lietošana, tiek atbilstoši kontrolēti. CSR jāiekļauj iedarbības novērtējums ar attiecīgiem iedarbības scenārijiem, ja reģistrētājs secina, ka viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā bīstamu, vai tā novērtēta kā PBT/vPvB.

ECHA 2010. gada laikā ir izskatījusi virkni ķīmiskās drošības ziņojumu, lai pārbaudītu atbilstību prasībām, kas noteiktas REACH regulas I pielikumā. **Šeit norādītas konstatētās nepilnības:**

#### Bīstamības novērtējums

- Dažos gadījumos ķīmiskās drošības ziņojumā nebija iekļauta informācija no esošajiem starptautiskajiem vai nacionālajiem novērtējumiem, lai gan tā bija publiski pieejama.
- Nebija sniegts pamatojums, atkāpjoties no esošā starptautiskā vai nacionālā vielas vērtējuma rezultātiem.
- Ļoti bieži bija būtiskas neatbilstības starp datiem, kas sniegti dažādos IUCLID laukos, un datiem CSR.
- Attiecībā uz vielām, kas ātri hidrolizējas, nebija norādes par sadalīšanās produktu PBT/vPvB novērtējumu.
- DNEL vai PNEC nebija atvasināts, balstoties uz pētījumu, kas rada lielākās bažas, bez pienācīga pamatojuma.

- Novērtējuma faktori, kas izmantoti DNEL vai PNEC iegūšanai, dažos gadījumos atšķīrās no noklusētajām vērtībām, kas norādītas vadlīniju dokumentos, bez pienācīga pamatojuma.
- Nebija sniegts pamatojums par to, kāpēc nav iegūts DNEL/PNEC.

### **Iedarbības novērtējums**

- Gadījumos, kad uz iedarbību balstītu pielāgošanu izmantoja, lai atteiktos no noteiktiem testiem, tas nebija pietiekami pamatots ar nepieciešamo dokumentāciju (piemēram, stingri kontrolētu apstākļu aprakstu).
- Attiecībā uz specifiskām vielu īpašībām nebija attiecīgie iedarbības ceļi (piemēram, ja viela ir klasificēta dēļ akūtas lokālas iedarbības, šai iedarbībai jābūt izvērtētai).
- Iedarbības scenārijos nebija iekļauti visi noteiktie lietošanas veidi.
- Apkārtējās vides reģionālais novērtējums neiekļāva visu vielas dzīves ciklu un visus noteiktos lietošanas veidus.
- Iedarbības uz cilvēku caur apkārtējo vidi novērtējums nav ietverts bez atbilstoša pamatojuma.
- Nebija norādīts specifiskais arodiedarbības kontroles apraksts, kas minēts II pielikuma 8. punkta 2.1. apakšpunktā (piemēram, cimdus materiāls un aizsardzības funkciju zaudēšanas laiks).
- Izlaista deklarācija, ka riska pārvaldības pasākumi ir ieviesti un izziņoti (CSR A daļa bija tukša).
- Iedarbības aplēses, kas norādītas CSR, var kopēt, izmantojot to pašu rīku un sākuma datus.
- Iztrūka daži dzīves cikla posmi (piemēram, kalpošanas laika un atkritumu laika posms).

### **Citi:**

- Izplūdes aplēses apkārtējā vidē bija nepietiekami pamatotas.
- Lietošanas nosacījumu (OC)/ riska pārvaldības pasākumu (RMM) apraksts nebija pilnīgs (attiecībā uz lietošanas veidu aprakstu).
- Netika iesniegti pagaidu RMM, gaidot papildu testēšanas rezultātus attiecībā uz analizējamajiem riskiem (piemēram, testi saskaņā ar IX vai X pielikumu, par kuriem iesniegts testēšanas priekšlikums), kā tas prasīts I pielikuma 0.5. punkta pēdējā rindkopā.
- Izlaists fizikāli ķīmiskās bīstamības apraksts.

### **Ieteikumi:**

- Ķīmiskās drošības ziņojumā jāiekļauj atsauces uz esošajiem starptautiskajiem vai nacionālajiem vielas novērtējumiem; jāsniedz atbilstošs pamatojums, atkāpjoties no šādu novērtējumu rezultātiem.
- Reģistrētājiem rūpīgi jāpārbauda atbilstība starp informāciju, kas sniegta IUCLID ailēs un CSR.
- Jābūt atbilstībai starp aprakstiem iedarbības scenārijā un attiecīgajā iedarbības aplēsē.
- Jābūt atbilstībai starp noteikto bīstamību, DNEL un PNEC atvasinājumu un iedarbības novērtējumu.
- Vielas lietotājiem jāsniedz pietiekama informācija par riska pārvaldību. Piemēram, ja ieteikts valkāt cimdus, jānorāda materiāla veids un aizsardzības funkciju zaudēšanas laiks saistībā ar iedarbības uz ādu apmēru un ilgumu.

- Nestandarta noklusēto vērtību izmantošana izplūdes aplēsēm ir skaidri jāpamato.
- Gaidot papildu testēšanas rezultātus, reģistrētājiem jānorāda ieviestie un pakārototiem lietotājiem ieteiktie pagaidu riska pārvaldības pasākumi, kuru mērķis ir pārvaldīt analizējamos riskus.

### 3.5 Testēšanas priekšlikumi

REACH paredz, ka informēšanas prasību saskaņā ar IX un X pielikumu izpildei pirms testu veikšanas jāiesniedz testēšanas priekšlikums. ECHA novērtē testēšanas nepieciešamību un pēc tam pieņem reģistrētājam adresētu lēmumu, apstiprinot – ar izmaiņām vai bez, vai noraidot ierosināto testu.

Lai gan šis process šķiet vienkāršs un kopumā labi izprasts, ECHA saistībā ar testēšanas priekšlikumiem ievēroja vairākus trūkumus un pat neatbilstību:

- Dažos gadījumos reģistrētāji iesniedza testēšanas priekšlikumus par mērķrezultātiem atbilstoši VII vai VIII pielikumam, kur tiek prasīta testa rezultātu iesniegšana vispār. Tāpēc šādus testēšanas priekšlikumus neuzskata par testēšanas priekšlikumiem saskaņā ar REACH regulas 40. pantu un neizskata, izņemot gadījumus, kad saskaņā ar īpašu pielāgošanas noteikumu reģistrētājiem jāapsver un jāierosina papildu testēšana jau pie zemākiem tonnāžas līmeņiem.
- Citos gadījumos testēšanas priekšlikums ir atzīmēts ar karodziņu reģistrācijas dokumentācijā; taču tālāk dokumentācijā reģistrētājs ir norādījis, ka tests jau notiek, un tāpēc testēšanas priekšlikuma izskatīšanas mērķi – izvairīties no nevajadzīgas testēšanas – jau vairs nevar sasniegt.
- Atsevišķās dokumentācijās bija ģenerēti dati IX vai X pielikuma prasību izpildei pēc REACH stāšanās spēkā, nesauņemot ECHA iepriekšēju piekrišanu par testēšanas priekšlikumiem.
- Vispārīgi reģistrētāji nesniedza pamatojumu ierosināto testu veikšanai; tas apgrūtina vērtēšanu, vai testu veikšana ir pamatota vai nē.
- Testējamā viela un testa metode nebija pietiekami detalizēti pamatota.

Saistībā ar apspriešanās procesu trešo personu sniegtā informācija par mugurkalnieku testēšanas priekšlikumiem parasti nebija pietiekama, lai izpildītu informēšanas prasības saskaņā ar REACH. Lai uzlabotu apspriešanās procesa efektivitāti, ECHA nolēma sniegt atgriezenisko informāciju par trešo personu informāciju (skatīt 2.2. nodaļu).

#### Ieteikumi reģistrētājiem:

- Attiecībā uz VII un VIII pielikuma informēšanas prasībām testi jāveic bez iepriekšējas testēšanas priekšlikumu iesniegšanas; vispārīgi testēšanas priekšlikumi jāiesniedz tikai par datu ģenerēšanu saskaņā ar IX un X pielikumu; taču VII un VIII 2. aile var norādīt uz nepieciešamību izvērtēt augstākas pakāpes testēšanu IX un X pielikuma ietvaros jau pie zemāka tonnāžas diapazona; testēšanas priekšlikums nepieciešams tikai šajā gadījumā.
- Testēšanas priekšlikums par testiem saskaņā ar IX un X pielikumu jāiesniedz pirms to veikšanas; testu veikšana bez apstiprinoša ECHA lēmuma var būt par pamatu piespiedu darbību uzsākšanai.
- Tiek ieteikts sniegt atbilstošu pamatojumu, kāpēc nepieciešams veikt testu.
- Testējamā viela (testa materiāls) un testēšanas metode jānorāda detalizēti.

### Īpaši ieteikumi trešām personām, kas iesniedz informāciju sabiedriskās apspriešanas laikā:

- Lai informāciju, kas iesniegta sabiedriskās apspriešanas laikā, uzskatītu par būtisku, tai jāatbilst REACH informēšanas prasībām, kas norādītas attiecībā uz analizējamo mērķrezultātu.
- Iesniegtajos testu datos jābūt pietiekami sīkai informācijai, lai varētu veikt neatkarīgu novērtējumu.
- Ja tiek sniegti ne testu dati, piemēram, analogijas, QSAR, u.c., tiem jāatbilst tām pašām prasībām, kas attiecas uz reģistrētāju iesniegtajiem datiem un norādītas REACH; skatīt arī nodaļas par ne testu datiem šajā ziņojumā.

## 3.6 Datu kopīga lietošana

Datu kopīga lietošana un izmaksu sadale ir viens no galvenajiem principiem REACH regulā, kas ļauj uzņēmumiem samazināt izmaksas un izvairīties no nevajadzīgas testēšanas ar mugurkaulniekiem.

ECHA ievēroja, ka attiecībā uz atsevišķām ne-pakāpeniski ieviešamām vielām reģistrētāji nebija ņēmuši vērā pienākumu kopīgi izmantot datus un nebija vienošies ar citiem potenciālajiem reģistrētājiem. Līdz ar to potenciālie reģistrētāji iesniedza atteikšanās paziņojumus vai atsevišķus testus, paskaidrojot šobrīd notiekošos strīdus par datu kopīgu lietošanu. ECHA arī ievēroja, ka daži reģistrētāji nav informēti par procedūru, kas jāuzsāk strīdu par datu kopīgu lietošanu gadījumā.

### ECHA atgādina reģistrētājiem par šeit norādītajiem aspektiem attiecībā uz datu kopīgu lietošanu, kas noteikti REACH regulā:

- Reģistrētājiem ir pienākums kopīgi lietot testēšanas ar mugurkaulniekiem datus un sadalīt izmaksas.
- Reģistrētājiem jāpieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos par informācijas kopīgu lietošanu. Strīdu gadījumā prasību par strīdu saistībā ar datu kopīgu lietošanu var iesniegt ECHA. Reģistrētājam ir jāiesniedz informācija par strīdiem saistībā ar datu kopīgu lietošanu, izmantojot tīmekļa veidlapu, kas atrodama [http://echa.europa.eu/datasharing\\_en.asp](http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp), ievērojot tur aprakstīto kārtību.
- Strīdi par datu kopīgu lietošanu jāatrisina **pirms** reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas; reģistrācijas dokumentāciju, kurā ietverti tādi atteikšanās paziņojumi, kā piemēram, „nevar panākt vienošanos par datu kopīgu lietošanu”, tiek uzskatīti par neatbilstošiem.
- Attiecībā uz pētījumiem, kurus ECHA dara pieejamus reģistrētājiem saskaņā ar 12 gadu noteikumu, pastāv iespēja, ka šie kopsavilkumi ir nepietiekami, lai izpildītu REACH regulas prasības; reģistrētājs ir atbildīgs par šo pētījumu vērtēšanu un iespējas iegūt/generēt papildu informāciju, lai nodrošinātu dokumentācijas atbilstību, apsvēršanu.
- Izmantojot pētījumu kopsavilkumus, kas iesniegti vairāk kā pirms 12 gadiem paziņojumos atbilstīgi valstu tiesību aktiem, ar kuriem īsteno Direktīvu 67/548/EEK, reģistrētājs ir atbildīgs par tiesību aktos noteikto prasību, kas attiecas uz ķīmiskās drošības ziņojumu un ieteiktajiem riska mazināšanas pasākumiem atbilstīgi REACH regulas 14. panta 3. punktam, izpildi.

Papildu informācija pieejama „Vadlīnijās par kopīgu datu lietošanu” un ECHA tīmekļa vietnē [http://echa.europa.eu/datasharing\\_en.asp](http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp)

## ATSAUCES

### Informācija par ECHA:

Eiropas Ķimikāliju aģentūra  
<http://echa.europa.eu>

ECHA un pasākumi  
[http://echa.europa.eu/news/events\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events_en.asp)

ECHA tiešsaistes semināri  
[http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

Testēšanas priekšlikumu izskatīšana  
[http://echa.europa.eu/consultations/test\\_proposals\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp)

Dalībvalstu komitejas darbs  
[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

### Tiesiskā sistēma:

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (*REACH* regula)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:EN:PDF>

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (*CLP* regula)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>

Vielu direktīva 67/548/EEK un Esošo vielu regula (EEK) Nr. 793/93  
[http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/product\\_labelling\\_and\\_packaging/l21276\\_en.htm#amendingact](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact)

### Testēšanas metodes:

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

Regula (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metodēm  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:EN:PDF>

### Praktiskie ceļveži

1. praktiskais ceļvedis: Kā paziņot ar *in vitro* metodi iegūtus datus  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_in\\_vitro\\_data.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_in_vitro_data.pdf)
2. praktiskais ceļvedis: Kā paziņot ar zinātnisko datu nozīmīguma metodi iegūtus datus  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_weight_of_evidence.pdf)
3. praktiskais ceļvedis: Kā iesniegt īsos pētījumu kopsavilkumus  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_robust_study_summaries.pdf)
4. praktiskais ceļvedis: Kā paziņot par atteikšanos no noteiktiem datiem  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_data\\_waiving.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_data_waiving.pdf)
5. praktiskais ceļvedis: Kā paziņot ar (Q)SAR metodi iegūtus datus  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_qsars.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf)



6. praktiskais ceļvedis: Kā paziņot ar analogijas metodi iegūtus datus un kategorijas  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_qsars.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf)

10. praktiskais ceļvedis: Kā izvairīties no nevajadzīgiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_10\\_avoid\\_animal\\_testing\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10_avoid_animal_testing_en.pdf)

#### **Vadlīnijas:**

Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukšanu saskaņā ar REACH  
[http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm#GD\\_PROCC\\_I](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I)

Vadlīnijas īsumā par reģistrācijas datiem un darbībām ar dokumentāciju  
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/nutshell\\_guidance\\_registration\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_en.pdf)

Vadlīnijas par starpproduktiem  
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/intermediates\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_en.pdf)

Vadlīnijas par dokumentācijas sagatavošanu par saskaņoto klasificēšanu un marķēšanu  
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/clh\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf)

Vadlīnijas par kopīgu datu lietošanu  
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf)

Jautājumi un atbildes iepriekš paziņotu vielu reģistrētājiem  
[http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf)

Apvienotā pētniecības centra (JRC) skaitļošanas toksikoloģijas tīmekļa vietne  
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Apvienotā pētniecības centra (JRC) skaitļošanas toksikoloģija: QMRF paziņošana  
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

ESAO vadlīnijas par ķīmikāliju testēšanu  
<http://www.oecd.org/>

Prioritārās esošās vielas pirms REACH regulas stāšanās spēkā  
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Atjauninātie riska novērtējumi  
[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp)

Atteikšanās un pielāgojumi  
[http://echa.europa.eu/doc/reach/reach\\_factsheet\\_testing.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf)

## 1. pielikums: Pārskats par atbilstības pārbaudēm

|  | Pakāpeniski<br>ieviešamās<br>vielas | Ne<br>pakāpeniski<br>ieviešamās<br>vielas | Kopā       |
|--|-------------------------------------|---|------------|
| Atbilstības pārbaudes veikšanai atvērto dokumentāciju skaits <sup>16</sup> | 120                                 | 45  | <b>165</b> |
| Reģistrētājam nosūtītie lēmuma projekti <sup>17</sup>                      | 2                                   | 19  | <b>21</b>  |
| Galīgie lēmumi   | 4                                   | 8   | <b>12</b>  |
| Kvalitātes novērtējuma vēstules  | 9                                   | 31  | <b>40</b>  |
| Atbilstības pārbaudes, kas slēgtas bez turpmākas rīcības                   | 4                                   | 28  | <b>32</b>  |

<sup>16</sup> Dokumentācijas, kas jebkad atvērta atbilstības pārbaudei, neatkarīgi no to pašreizējā statusa.

<sup>17</sup> Lēmuma projekti, kas netika pieņemti kā galīgie lēmumi līdz 2010. gada 31. decembrim.

## 2. pielikums:

Testēšanas priekšlikumi reģistrācijas dokumentācijās līdz  
31.12.2010

|   | Tonnāža gadā                                 | Reģistrācijas dokumentāciju ar testēšanas priekšlikumu skaits | Reģistrācijas dokumentāciju ar testēšanas ar mugurkaulniekiem priekšlikumu skaits | Testēšanas priekšlikumos ietverto mērķrezultātu skaits | Testēšanas ar mugurkaulniekiem priekšlikumos ietverto mērķrezultātu skaits |
|---|--|---|---|--|--|
| <b>Pakāpeniski ieviešamās vielas</b>    | 1-10   | 4   | 4   | 9  | 6  |
|   | 10-100                                       | 11  | 5   | 16   | 7  |
|   | 100-1000                                     | 76  | 54  | 198  | 97   |
|   | >1000  | 425   | 322   | 843  | 533  |
|   | Starpprodukti                                | 25  | 19  | 32   | 25   |
|   | <b>Kopā pakāpeniski ieviešamās vielas</b>    | <b>541</b>  | <b>404</b>  | <b>1098</b>  | <b>668</b>   |
| <b>Ne pakāpeniski ieviešamās vielas</b> | 1-10   | 3   | 3   | 4  | 4  |
|   | 10-100                                       | 6   | 4   | 11   | 7  |
|   | 100-1000                                     | 17  | 12  | 40   | 23   |
|   | >1000  | 7   | 5   | 18   | 7  |
|   | <b>Kopā ne pakāpeniski ieviešamās vielas</b> | <b>33</b>   | <b>24</b>   | <b>73</b>  | <b>41</b>  |
| <b>Kopā</b>                             |  | <b>574</b>  | <b>428</b>  | <b>1171</b>  | <b>709</b>   |

### 3. pielikums: Pārskats par testēšanas priekšlikumiem (TP)

|   |  | Pakāpeniski<br>ieviešamās<br>vielas | Ne<br>pakāpeniski<br>ieviešamās<br>vielas | Kopā         |
|---|--|-------------------------------------|---|--------------|
| Reģistrēto<br>dokumentācij<br>u skaits <sup>18</sup>                                    | ar testēšanas<br>priekšlikumiem  | 541                                 | 33  | <b>574</b>   |
|   | ar testēšanas ar<br>mugurkaulniekiem<br>priekšlikumiem                       | 404                                 | 24  | <b>428</b>   |
| Mērķrezultātu<br>skaits   | ietverti reģistrētajos<br>testēšanas<br>priekšlikumos                        | 1 098                               | 73  | <b>1 171</b> |
|   | ietverti reģistrētajos<br>testēšanas ar<br>mugurkaulniekiem<br>priekšlikumos | 668                                 | 41  | <b>709</b>   |
| Konsultāciju<br>ar trešām<br>personām<br>skaits   | slēgtas  | 4                                   | 10  | <b>14</b>    |
|   | notiek uz<br>31.12.2010  | 3                                   | 6   | <b>9</b>     |
|   | plānotas   | 397                                 | 8   | <b>405</b>   |
| Dokumentācijas ar testēšanas<br>priekšlikumiem, kas atvērtas<br>pārbaudei <sup>19</sup> |  | 96                                  | 28  | <b>124</b>   |
| Reģistrētajiem nosūtītie lēmuma<br>projekti <sup>20</sup>                               |  | 0                                   | 8   | <b>8</b>     |
| Reģistrētajiem nosūtītie galīgie<br>lēmumi  |  | 0                                   | 5   | <b>5</b>     |
| Izbeigtās testēšanas priekšlikumu<br>pārbaudes <sup>21</sup>                            |  | 1                                   | 2   | <b>3</b>     |

<sup>18</sup> Sekmīgi reģistrēti (pieņemti un samaksāta maksa).

<sup>19</sup> Dokumentācijas, kas bijušas atvērtas atbilstības pārbaudei, neatkarīgi no to pašreizējā statusa.

<sup>20</sup> Lēmuma projekti, par kuriem nav pieņemts galīgais lēmums līdz 2010. gada 31. decembrim un kas nav atsaukti TPE izbeigšanas dēļ.

<sup>21</sup> Izbeigtas lēmuma pieņemšanas posmā sakarā ar reģistrētāja sniegtu papildu informāciju (piemēram, ražošanas izbeigšana, tonnāžas samazināšanās vai testēšanas priekšlikuma atsaukšana).

**European Chemicals Agency**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>