

Izvērtējums saskaņā ar *REACH* 2016. gada progresu ziņojums

Kopsavilkums un ieteikumi reģistrētājiem

Atruna

Ziņojumā ir iekļauti ieteikumi potenciāliem reģistrētājiem, lai uzlabotu turpmāko reģistrācijas pieteikumu kvalitāti. Tomēr lietotājiem jāatceras, ka *REACH* regulas teksts ir vienīgā autentiskā juridiskā atsauce un šajā dokumentā sniegtā informācija neatspoguļo Eiropas Ķīmikāliju aģentūras nostāju konkrētos gadījumos.

Lai labotu iespējamās kļūdas vai neprecizitātes tekstā, Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ir tiesības jebkurā laikā grozīt vai pārskatīt šo dokumentu.

Izvērtējums saskaņā ar *REACH* – 2016. gada progresu ziņojums – kopsavilkums un ieteikumi reģistrētājiem

Atsauce: ECHA-17-B-03-LV
Kataloga numurs: ED-02-17-250-LV-N
ISBN: 978-92-9495-814-3
DOI: 10.2823/949395
Datums: 2017. gada marts
Valoda: latviešu valoda

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2017. gads

Ja rodas jautājumi vai piezīmes saistībā ar šo dokumentu, lūdzam tos iesniegt, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu (norādiet atsauci un izdošanas datumu). Informācijas pieprasījuma veidlapa ir atrodamā *ECHA* tīmekļa vietnes kontaktu lapā: <http://echa.europa.eu/contact>

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

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

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

Satura rādītājs

KOPSAVILKUMS	4
SVARĪGĀKIE IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM	8
1. IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM	10
1.1. Komunikācija ar <i>ECHA</i> izvērtēšanas laikā	10
1.2. Reģistrācija un atjauninājumi	12
1.3. Vielas identitāte un fizikāli ķīmiskās bīstamības dati	13
1.4. Veicot (eko)toksiskuma testus, jāievēro laba laboratorijas prakse	14
1.5. Testus ar dzīvniekiem drīkst izmantot tikai kā pēdējo līdzekli	15
1.6. Paplašināts vienas paaudzes reprodūktīvā toksiskuma pētījums	17
1.7. Daudzkomponentu vielu ar piemaisījumiem un piedevām reģistrācija un testu dati	18
1.8. Ķīmiskās drošības ziņojums	20
1.9. Ķīmiskās informācijas publicēšana	21
1.10. <i>ECHA</i> vadlīniju atjauninājumi	21

Šis ir izvilks no ECHA 2016. gada progresa ziņojuma par izvērtējumu saskaņā ar REACH.

Šajā dokumentā ir iekļauts kopsavilkums un ieteikumi reģistrētājiem.

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

Kopsavilkums

Ziņojumā ir aprakstīti ECHA izvērtēšanas darbību rezultāti 2016. gadā un sniegti ieteikumi reģistrētājiem, lai veicinātu reģistrācijas pieteikumu kvalitātes uzlabošanu.

Reģistrētāji ir aicināti ņemt vērā ieteikumus un aktīvi atjaunināt un uzlabot dokumentāciju ar jaunu un/vai būtisku informāciju. Reģistrācijas dokumentācijā iekļautās informācijas par vielu bīstamību, lietošanas veidiem un iedarbību pastāvīga uzlabošana ļaus veikt precīzākus riska novērtējumus un drošāk lietot ķīmiskās vielas.

ECHA integrētās regulatīvās stratēģijas īstenošana

ECHA 2016. gadā turpināja īstenot integrēto regulatīvo stratēģiju, kurā ir apvienoti visi procesi saskaņā ar REACH un CLP regulu. Stratēģijas mērķis ir sniegt ieguldījumu, palīdzot sasniegt ANO vērienīgo mērķi attiecībā uz ķīmisko vielu ilgtspējīgu pārvaldību, proti, panākt, lai līdz 2020. gadam ķīmiskās vielas tiktu ražotas un izmantotas veidos, kas ļauj līdz minimumam samazināt būtisku nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēku veselību un vidi.

Stratēģijas īstenošanā svarīga nozīme ir gan dokumentācijas, gan vielu izvērtēšanai. Tie ir procesi, kuru mērķis ir nodrošināt, lai reģistrētāju iesniegtie dati būtu atbilstoši vielu pareizas klasificēšanas un marķēšanas un riska novērtēšanas vajadzībām un ļautu izdarīt secinājumus par regulatīvu riska pārvaldības pasākumu nepieciešamību. Potenciāli bīstamu vielu prioritizēšana un atlase izvērtēšanai pašlaik tiek veikta, pamatojoties uz kopīgo skrīningu, kas palīdz arī identificēt prioritāras vielas regulatīvu riska pārvaldības pasākumu veikšanai.

Pareizības pārbažu rezultāti

Saskaņā ar stratēģiju ECHA rezervēja lielāko izvērtēšanas spēju daļu tādu vielu reģistrācijas pieteikumu pareizības pārbaudēm, kuras Eiropā ražo vai importē apjomā, kas pārsniedz 100 tonnu gadā, un kurām, iespējams, jāveic vielas izvērtējums vai jāpiemēro riska pārvaldības pasākumi.

Pamatojoties uz regulatīvo stratēģiju, izvērtēšanā galvenā uzmanība tika pievērsta augstākās pakāpes standarta informācijas prasībām par iedarbību uz cilvēku veselību un vidi, kurām ir būtiska nozīme CMR (kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai) un PBT/vPvB (noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas / ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas) vielu identificēšanā.

No 2016. gadā pabeigtajiem izvērtējumiem 156 (85 %) attiecās uz šādu augstas prioritātes vielu dokumentāciju. Tas bija ievērojams palielinājums (par vairāk nekā 50 %) salīdzinājumā ar 2015. gadu, kas bija pirmais regulatīvās stratēģijas īstenošanas gads. Tika izvērtēti vairāk nekā 1200 augstākās pakāpes cilvēku veselības un vides parametri.

Šīs izvērtēšanas rezultātā lēmumu projektos tika iekļauti 805 standarta informācijas pieprasījumi, no kuriem 550 bija saistīti ar augstākās pakāpes cilvēku veselības un vides parametriem. Šie rezultāti apstiprina, ka potenciāli bīstamu vielu dokumentācijā pastāv būtiskas datu nepilnības.

ECHA 2016. gadā pabeidza kopskaitā 184 jaunas pareizības pārbaudes. No tām 168 gadījumos (91 %) tika sagatavots lēmuma projekts, bet 16 pārbaudes (9 %) tika pabeigtas bez turpmākas rīcības. Šis rezultāts atspoguļo vienīgi dokumentācijas skrīninga un atlasas efektivitāti un to nevar tieši izmantot, lai novērtētu visas reģistrācijas dokumentācijas kopējo atbilstības līmeni.

Attiecībā uz 152 dokumentācijām *ECHA* pieņēma lēmumus, pamatojoties galvenokārt uz iepriekšējā gadā sagatavotajiem lēmumu projektiem. Šajos lēmumos bija iekļauti 597 standarta informācijas pieprasījumi. Neatbilstības, uz kurām visbiežāk bija norādīts šajos lēmumos, attiecās uz prenatālās attīstības toksiskumu, īstermiņa un ilgtermiņa toksiskumu ūdens vidē, vielu identificēšanu un sastāvu, mutagenitāti vai genotoksiskumu un jautājumiem saistībā ar ķīmiskās drošības ziņojumiem, piemēram, *DNEL*, *PNEC* un *PBT* novērtējumu.

Testēšanas priekšlikumi

Svarīgs *REACH* regulas un *ECHA* 2016. gada darba programmas starpposma mērķis tika sasniegts, saskaņā ar *REACH* regulas prasībām līdz 2016. gada 1. jūnijam izskatot visus testēšanas priekšlikumus, kas bija iesniegti 2013. gada reģistrācijas pieteikumos. Pagājušajā gadā *ECHA* izskatīja 164 testēšanas priekšlikumus un sagatavoja 133 ar testēšanas priekšlikumiem saistītus lēmumu projektus, kuros bija iekļauti 325 standarta informācijas pieprasījumi. *ECHA* pieņēma 116 lēmumus, kuros bija iekļauti 260 standarta informācijas pieprasījumi.

Lēmumu par pareizības pārbaudēm un testēšanas priekšlikumiem papildu izvērtēšana

ECHA 2016. gadā pabeidza 355 pareizības pārbaudžu un testēšanas priekšlikumu papildu izvērtējumus. Turklāt tika sasniegts starpposma mērķis, pabeidzot 1000 papildu izvērtējumus saskaņā ar *REACH* regulu. Tas ir svarīgs ieguldījums ķīmisko vielu drošības uzlabošanā.

Runājot par 2016. gadā veiktās papildu izvērtēšanas rezultātiem, 92 % (565) no parametriem, kas sākotnēji bija apzināti kā neatbilstoši, tagad atbilst *REACH* informācijas prasībām.

Pagājušajā gadā pēc dokumentācijas izvērtēšanas lēmumu pieņemšanas un uzaicinājuma dalībvalstīm apsvērt īstenošanas pasākumus, *ECHA* izdeva 33 paziņojumus par neatbilstību (*SONC*).

ECHA turklāt varēja slēgt 37 paziņojumus par neatbilstību, nosūtot paziņojumu saskaņā ar 42. panta 2. punktu, pēc tam, kad valstu īstenošanas iestāžu iesaistīšanās rezultātā reģistrētāji bija atjauninājuši dokumentāciju. No paziņojumiem par neatbilstību, kas kopš 2012. gada bija nosūtīti dalībvalstu iestādēm, 2016. gada beigās neatrisināti bija palikuši 65 paziņojumi.

Progress vielu izvērtēšanā

Pēc iepriekšējām ikgadējām vielu izvērtēšanas kārtām *ECHA* pieņēma 26 lēmumus kuros bija iekļauti 84 informācijas pieprasījumi, lai pārbaudītu potenciālās bažas. Izvērtētājas dalībvalstis bija secinājušas, ka par 32 no 48 vielām, kas bija izvērtētas 2015. gadā, ir vajadzīga papildu informācija, lai noskaidrotu potenciālās bažas. Tāpēc *ECHA* šo vielu

reģistrētājiem nosūtīja lēmumu projektus.

ECHA 2016. gadā publicēja 20 vielu izvērtējuma noslēguma dokumentus, ko bija sagatavojušas izvērtētājas dalībvalstis, līdz ar to pabeidzot vielu izvērtēšanas procesu un secinot, ka riski tiek pietiekami kontrolēti ar pastāvošajiem pasākumiem, vai ierosinot ES mēroga riska pārvaldības pasākumus. Deviņos gadījumos izvērtētāja dalībvalsts bija secinājusi, ka ir vajadzīgi ES mēroga riska pārvaldības pasākumi.

Lai novērstu vielu izvērtējuma atlikšanu un līdz ar to novēlotu regulatīvās riska pārvaldības pasākumu apzināšanu, 2016. gadā tika papildus precizēta mijiedarbība starp pareizības pārbaudēm un vielu izvērtējumu. Ja iespējams, pareizības pārbaude jāveic krietnu laiku pirms vielas izvērtējuma sākuma. Šī prakse atbilst Apelācijas padomes atzinumam, ka dokumentācijas izvērtējums parasti būtu jāveic pirms vielas izvērtējuma (lieta A-005-2014). Tomēr ir situācijas, kad abus procesus ir iespējams veikt paralēli un tas ir vēlamais ātrākais ceļš.

Paplašināts vienas paaudzes reproduktīvā toksiskuma pētījums (EOGRTS)

Ņemot vērā Komisijas 2015. gadā pieņemtus grozījumus informācijas prasībā attiecībā uz reproduktīvo toksiskumu, *ECHA* turpināja sistemātiski novērst ar šo parametru saistītās datu nepilnības.

ECHA 2016. gadā nosūtīja 63 lēmumu projektus par testēšanas priekšlikumiem un pareizības pārbaudēm ar informāciju par *EOGRTS* plāniem reģistrētājiem piezīmju sagatavošanai. Piecdesmit (50) lēmumu projekti tika nosūtīti dalībvalstu kompetentajām iestādēm (*MSCA*) piezīmju sagatavošanai.

Par lielāko daļu no tiem (33) tika saņemti grozījumu priekšlikumi, un šie lēmumu projekti tika nosūtīti dalībvalstu komitejai (*MSC*). Tikai viens (1) lēmuma projekts vēlāk tika nosūtīts Komisijai, lai tā pieņemtu lēmumu, jo pastāvēja atšķirīgi viedokļi par *EOGRTS* plānu, bet pārējos lēmumus ir pieņēmusi vai pieņem *ECHA*.

Tas liecina par progresu *ECHA* un *MSCA* viedokļu saskaņošanā par šīs svarīgās un sarežģītās pētījuma vadlīnijas piemērošanu saskaņā ar *REACH*. Pašlaik gaidāms, ka lielākā daļa no 216 lietām, kas iepriekš tika nosūtītas Komisijai lēmuma pieņemšanai, 2017. gada beigās vai 2018. gada sākumā tiks atkārtoti iesniegtas *ECHA* kā testēšanas priekšlikumi.

Izvairšanās no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem

ECHA 2016. gadā nostiprināja Eiropas ombudes 2015. gadā piedāvātā mierizlīguma īstenošanu izvērtēšanas procesā un tagad prasa, lai visi reģistrētāji, kas iesniedz jaunus testēšanas priekšlikumus, kuri ietver testus ar mugurkaulniekiem, dokumentācijā iekļautu apsvērumus par alternatīvām metodēm. Šos apsvērumus publicē kopā ar testēšanas priekšlikumiem, sākot apspriešanos par testēšanas priekšlikumiem ar trešām personām.

Aģentūra ir publicējusi jaunus palīgmateriālus par alternatīvām metodēm, piemēram, praktisku rokasgrāmatu, atjauninātas vadlīnijas par dažādām informācijas prasībām gadījumos, kad kļuvušas pieejamas jaunas metodes, kā arī izveidojusi jaunas tīmekļa lapas un rīkojusi tīmekļsemināru.

Citu pasākumu izmantošana

Svarīga nozīme dokumentācijas vispārējās kvalitātes uzlabošanā saskaņā ar integrēto regulatīvo stratēģiju ir ne vien dokumentācijas un vielu izvērtējumam, bet arī citiem pasākumiem.

Papildus vispārīgiem ieteikumiem un reģistrētāju informēšanai *ECHA* izmanto mērķtiecīgas kampaņas, kas adresētas reģistrētājiem, kuru dokumentācija varētu būt nepilnīga. Kopumā rezultāti liecina, ka papildu pasākumi var rosināt reģistrētājus būt aktīvākiem un atjaunināt dokumentāciju saskaņā ar galvenajām informācijas prasībām.

ECHA 2016. gadā sāka mērķtiecīgu vēstuļu kampaņu saistībā ar 270 atlasītām vielām, informējot reģistrētājus, ka viņu viela ir iekļauta sarakstā, t. i., vielu rūpīgi pārbauda dalībvalstu kompetentās iestādes. Vēstulēs reģistrētāji tika aicināti uzlabot dokumentācijas kvalitāti pirms pareizības pārbaudēm un citiem regulatīviem procesiem, kas var sekot kopīgajam skrīningam. Šīs vēstuļu kampaņas ir izrādījušās samērā efektīvas. Piemēram, no 2016. gadā atlasītajām dokumentācijām 40 % tika atjauninātas četros mēnešos no vēstuļu nosūtīšanas dienas. Pamatojoties uz kopīgo skrīningu, *ECHA* regulāri publicē to vielu sarakstu, kurām varētu veikt pareizības pārbaudi.

Lai nodrošinātu principa "viena viela, viena reģistrācija" ievērošanu un dažos gadījumos atjaunotu agrāk iesniegtas dokumentācijas pareizības pārbaudi, 2016. gadā tika veikti jauni pasākumi saistībā ar jau iesniegtu dokumentāciju.

Svarīgi citi integrētās regulatīvās stratēģijas atbalsta pasākumi bija *IUCLID 6* un *REACH IT 3* izlaišana 2016. gada vidū. Tie ļāva pilnveidot gan sākotnējās, gan atjauninātās dokumentācijas pareizības pārbaudes, nodrošinot vairākus dokumentācijā iekļautās informācijas struktūras un pieejamības uzlabojumus, kas atvieglos arī izplatīšanu. Konkrēti, tie ietvēra *ECHA* veiktas manuālas pārbaudes, kas cita starpā uzlabo vielu identitātes elementus un atteikšanās no datu iesniegšanas pamatotību.

Pamatinformācijas pieejamības nodrošināšana par prioritārajām vielām

Kopumā *ECHA* integrētās regulatīvās stratēģijas īstenošanā ir panākts ievērojams progress. *REACH* izvērtējuma procesi ir *ECHA* uzticētie regulatīvie instrumenti, lai nodrošinātu, ka reģistrētāji ievēro informācijas prasības, tiek novērsti nevajadzīgi testi ar dzīvniekiem un efektīvi tiek noskaidrotas jebkuras bažas par ķīmisko vielu radītiem riskiem cilvēku veselībai vai videi.

Tie darbojas kopā ar citiem *REACH* un *CLP* procesiem un papildu pasākumiem, palīdzot sasniegt stratēģijā noteiktos kopīgos mērķus.

Šajā ziņojumā ir skaidrots, kā tiek novērstas prioritāro vielu datu nepilnības, pieņemot juridiski saistošus lēmumus un citus pasākumus. Rezultātā tiek iegūti trūkstošie dati, ļaujot iestādēm izdarīt secinājumus par to, vai ir vajadzīga turpmāka iestāžu rīcība.

Svarīgākie ieteikumi reģistrētājiem

NODROŠINIET VIELAS DROŠU LIETOŠANU, REGULĀRI ATJAUNINOT DOKUMENTĀCIJU

- Regulāri pārskatiet un atjauniniet reģistrācijas dokumentāciju, papildinot ar jaunu un/vai svarīgu informāciju un attiecīgos gadījumos iekļaujot ķīmiskās drošības ziņojuma atjauninājumu un/vai tonnāžas diapazona izmaiņas.
- Ja esat informēts, ka jūsu viela tiks pakļauta rūpīgai pārbaudei saistībā ar kādu ECHA izvērtējuma vai regulatīvo procesu (jūs esat saņēmis paziņojumu vai redzējis informāciju ECHA tīmekļa vietnē), centieties novērst konstatēto problēmu, pārskatot saistīto informāciju reģistrācijas dokumentācijā, lai tā atbilstu informācijas prasībām.

IEDARBĪBAS NOVĒRTĒJUMAM UN RISKĀ APRAKSTAM JĀAPTVER VISA VIELAS BĪSTAMĪBA

- Iedarbības novērtējumu veic un riska aprakstu sagatavo vielām, kas jāreģistrē (>10 tonnas gadā), ja reģistrētājs secina, ka viela atbilst kādam no kritērijiem, lai to klasificētu kā bīstamu, t. i., ietekmes uz cilvēku veselību vai ietekmes uz vidi, vai fizikāli ķīmiskās bīstamības kritērijiem, kuri minēti REACH 14. panta 4. punktā.
- Tas nozīmē, ka gadījumā, ja saskaņā ar 14. panta nosacījumiem ir vajadzīgs iedarbības novērtējums un riska apraksts, tiem jāaptver visi vielas bīstamības veidi, kas apzināti, pamatojoties uz VII–XI pielikumā noteiktajām informācijas prasībām, neaprobežojoties tikai ar klasificēto bīstamību¹.
- "Apzinātā bīstamība" ir plašāks jēdziens nekā "klasificējamā bīstamība"². Tas aptver arī:
 - bīstamību, kurai pašlaik nav paredzēti klasifikācijas kritēriji, bet ir pierādīts, ka viela var radīt nelabvēlīgu ietekmi (piemēram, parasti attiecībā uz augsni un nogulsniem);
 - bīstamību attiecībā uz parametriem, kuriem ir paredzēti klasifikācijas kritēriji, bet testā novērotā devas/koncentrācijas nelabvēlīgā ietekme ir zemāka par klasificēšanas robežlielumu, tāpēc viela saistībā ar šo parametru nav jāklasificē.
- Drošības datu lapā jāiekļauj informācija par visiem apzinātajiem bīstamības veidiem, nevis tikai par tiem, kas nosaka klasifikāciju saskaņā ar CLP regulu.

IEPAZĪSTIETIES AR REACH PRASĪBĀM ATTIECĪBĀ UZ KODĪGUMU ĀDAI VAI ĀDAS KAIRINĀJUMU, NOPIETNU ACU BOJĀJUMU VAI ACU KAIRINĀJUMU, AKŪTU DERMĀLU TOKSISKUMU UN ĀDAS SENSIBILIZĀCIJU

- Ja iespējams, apsveriet un izmantojiet alternatīvas metodes. Ņemot vērā REACH pārskatīto standarta informācijas prasību secīgumu, jauni dati par ādas un acu kairinājumu neatkarīgi no vielas gada tonnāžas ir jāiegūst, veicot *in vitro* testus. Ja *in vitro* testu rezultāti ir pietiekami, lai veiktu klasificēšanu un marķēšanu vai riska novērtējumu, papildu *in vivo* testi nav vajadzīgi.
- Nodrošiniet, lai izraudzītā testēšanas metode būtu piemērota vielai, ļaujot *in vitro* pētījumos iegūt pietiekamu informāciju.

¹ Apelācijas padomes 2016. gada 28. jūnija lēmums lietā A-015-2014 BASF SE.

² Sk. arī ECHA vadlīniju B un D daļu

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecea8

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df

- Papildu ieteikumus par to, kā izmantot *in vitro* metodes un citas alternatīvas, sk. ECHA Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu atjauninātajā R.7.a nodaļā, kas attiecas uz kodīgumu ādai / ādas kairinājumu, nopietnu acu bojājumu / acu kairinājumu, ādas sensibilizāciju un akūtu toksiskumu.

SAGATAVOJĒTIES REACH 2018 REĢISTRĀCIJAI

- Ja jums ir provizoriski reģistrētas vielas, kuras ražojat vai importējat no valstīm ārpus ES apjomā, kas pārsniedz vienu tonnu gadā, bet nepārsniedz 100 tonnas gadā, un šīs vielas vēl nav reģistrētas, uz jums attiecas REACH reģistrācijas termiņš, proti, 2018. gada 31. maijs.
- Iepazīstieties ar informāciju un ieteikumiem, ko ECHA ir izstrādājusi, īpaši domājot par nepieredzējušiem reģistrētājiem, kuri gatavojas 2018. gada reģistrācijai, izmantojot REACH 2018 vienas pieturas aģentūras tīmekļa lapu: <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Pievērsiet īpašu uzmanību ECHA ceļveža ceturrtā posma³ informācijai, kas jums palīdzēs soli pa solim veikt bīstamības un riska novērtēšanu, un izmantojiet pieejamās praktiskās rokasgrāmatas⁴.
- Atvēliet pietiekamu laiku, lai iepazītos ar prasībām, kas uz jums attiecas, organizētu darbu ar līdzreģistrētājiem un noteiktu, vai jums jāiegūst dati.
- Atcerieties, ka testi ar dzīvniekiem ir izmantojami tikai kā pēdējais līdzeklis, ja varat apliecināt, ka alternatīvas nav piemērotas kādai jūsu vielas īpašībai.
- Pirms dokumentācijas iesniegšanas izmantojiet IUCLID validācijas palīgriku, lai veiktu iepriekšēju reģistrācijas pieteikuma pilnīguma pārbaudi.
- Ja jūs ar līdzreģistrētājiem secināt, ka attiecībā uz dažiem parametriem testi nav nepieciešami, atcerieties, ka jāsniiedz zinātnisks pamatojums saskaņā ar vadlīniju dokumentiem.

³ <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁴ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

1. Ieteikumi reģistrētājiem

Iesakām visiem pašreizējiem un nākamajiem reģistrētājiem rūpīgi izlasīt šo iedaļu.

ECHA ieteikumu pamatā ir visbiežāk sastopamās nepilnības, kas konstatētas, izvērtējot dokumentāciju, un to mērķis ir sniegt padomus par to, kā uzlabot reģistrācijas dokumentācijas kvalitāti. Ieteikumi ietver tehnisko un zinātnisko informāciju, kas ir visnoderīgākā, gatavojot vai plānojot atjaunināt tehnisko dokumentāciju un/vai ķīmiskās drošības ziņojumu.

Lai atbalstītu nākamās reģistrētājus, *ECHA* kā daļu no *REACH* 2018 ceļveža 2016. gadā ir publicējusi praktiskus ieteikumus par informācijas prasībām un izvairīšanos no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem, kā arī par informācijas vākšanas veidiem⁵. Lai iepazītos ar vispārēju pārskatu par informācijas prasībām, iesakām izlasīt *Praktisko rokasgrāmatu MVU vadītājiem un REACH koordinātoriem*⁶. Tā aptver ar reģistrāciju saistītās informācijas prasības attiecībā uz vielām 1–100 tonnu apjomā gadā. Rokasgrāmatas mērķis ir palīdzēt izpildīt prasības mazajiem un vidējiem uzņēmumiem. Rokasgrāmatas saturs attiecas arī uz reģistrētājiem neatkarīgi no reģistrācijas termiņa un ir pieejams 23 ES valodās.

Papildus šajā ziņojumā sniegtajiem ieteikumiem iepriekšējos izvērtējuma gados konstatētās nepilnības jau ir aplūkotas iepriekšējos izvērtējuma ziņojumos. Šie ziņojumi, praktiskās rokasgrāmatas un praktiski ilustratīvi piemēri ir pieejami *ECHA* tīmekļa vietnē⁷. Lai arī iepriekšējos izvērtējuma progresa ziņojumos sniegtie ieteikumi šeit nav atkārtoti, tomēr tie visi joprojām ir aktuāli.

1.1. Komunikācija ar *ECHA* izvērtēšanas laikā

Turpmāk ir sniegti daži ieteikumi par to, kā dažādos dokumentācijas un vielu izvērtēšanas procesa posmos veikt saziņu ar *ECHA*⁸ un dalībvalstīm.

Ražošanas pārtraukšana pēc lēmuma (projekta) pieņemšanas neatbrīvo jūs no visiem pienākumiem

Ja jūs *REACH-IT* norādāt, ka esat pārtraucis vielas ražošanu vai importu pēc tam, kad jums ir paziņots lēmuma projekts, bet lēmums vēl nav pieņemts, piemēro *REACH* regulas 50. panta 3. punktu. Tas nozīmē, ka reģistrācija vairs nav derīga, notiekošā lēmuma pieņemšanas procedūra tiek izbeigta un papildu informācija netiek prasīta. Visos gadījumos, uz kuriem attiecas 50. panta 3. punkts, *ECHA* pirms reģistrācijas atzīšanas par nederīgu iegūst reģistrētāju apstiprinājumu par to, ka viņi izprot gaidāmās sekas.

Savukārt, ja jūs informējat *ECHA* par ražošanas pārtraukšanu pēc dokumentācijas izvērtējuma lēmuma pieņemšanas, jums ir jāizpilda lēmumā iekļautie pieprasījumi. Uz ražošanas vai importa pārtraukšanu pēc tam, kad ir pieņemts lēmums, attiecas *REACH* regulas 50. panta 2. punkts. Tas nozīmē, ka tonnāžu nosaka kā nulles vērtību, reģistrācija saglabā derīgumu, bet kļūst neaktīva, un no reģistrētāja vairs nevar prasīt

⁵ <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁶ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

⁷ Kā uzlabot dokumentāciju un dokumentācijas izvērtēšanā gūtā pieredze <https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

⁸ Plašāka informācija pieejama praktiskajā rokasgrāmatā "Kā veikt saziņu ar *ECHA* dokumentācijas izvērtēšanas jautājumos": <https://echa.europa.eu/practical-guides>

papildu informāciju par attiecīgo vielu, ja netiek atsākta tās ražošana vai imports. Tomēr visi pirms ražošanas pārtraukšanas pieņemtie lēmumi paliek spēkā.

Dokumentācijas izvērtējums

Ja esat saņēmis lēmuma projektu piezīmju iesniegšanai:

- pēc saņemšanas informējiet par attiecīgajām prasībām un lēmuma projektā minētajiem apsvērumiem kopīgās iesniegšanas dalībniekus;
- apspriediet un saskaņojiet atbildi ar kopīgās iesniegšanas dalībniekiem;
- noteiktajā termiņā nosūtiet apkopotās piezīmes *ECHA*.

ECHA piedāvā galvenajiem reģistrētājiem neformālu iespēju izskaidrot lēmumu projektu saturu un lēmumu pieņemšanas procesu. Ja saņemat šādu piedāvājumu, informējiet pārējos reģistrācijas dalībniekus, lai izpētītu, kā to vislabāk izmantot.

Ja uzskatāt, ka *ECHA* lēmuma projektā minētais termiņš nav pietiekams vajadzīgo testu veikšanai, jums būtu jāapspriežas ar pārējiem reģistrācijas dalībniekiem un testēšanas laboratorijām. Pēc apspriešanās varat apsvērt iespēju lūgt *ECHA* papildu laiku. Tādā gadījumā neaizmirstiet paskaidrot, kāpēc jums vajag papildu laiku, un iesniedziet rakstiskus apliecinājumus no laboratorijām.

Vielas izvērtējums

Vielas izvērtēšanas laikā uzturiet labu komunikāciju ar *ECHA* un izvērtētāju dalībvalsti, kā arī ar savu *SIEF*.

- Attiecīgajos lēmuma pieņemšanas procesa posmos saskaņojiet savas piezīmes ar līdzreģistrētājiem un sagatavojiet vienotu piezīmju kopumu. Koordinācija reģistrētāju starpā, lai paustu vienotu nostāju, tiek atzinīgi vērtēta un līdz šim pārsvarā ir ievērota.
- Reģistrētājiem būtu jāatjaunina dokumentācija ar detalizētu informāciju par iedarbību pirms vielas izvērtēšanas sākuma, t. i., posmā, kad tiek publicēts Kopienas rīcības plāna vielu izvērtēšanai (*CoRAP*) atjauninājuma projekts.
- Uzturiet kontaktus ar savu pakārtoto lietotāju vai attiecīgo pakārtoto lietotāju apvienību, lai savāktu būtisko informāciju par iedarbību un lietošanas apstākļiem. Izvērtētāja dalībvalsts parasti apspriežas ar galveno reģistrētāju, lai precizētu iedarbības un riska novērtējumu.
- Ņemot vērā, ka piezīmju iesniegšanai par lēmuma projektu atvēlētais termiņš ir tikai 30 dienas, pārliecinieties, ka esat gatavs saņemt lēmuma projektu.
- Reģistrētājiem jādara viss iespējamais, lai panāktu vienošanos par to, kurš veiks testus pārējo reģistrētāju vārdā. Saskaņā ar *REACH* regulas 53. panta 1. punktu viņiem 90 dienās no lēmuma pieņemšanas dienas arī attiecīgi jāinformē *ECHA* (attiecībā uz pieprasījumiem, kas apturēti pret lēmumu iesniegtas apelācijas dēļ, 90 dienu termiņš *ECHA* informēšanai sākas no Apelācijas padomes lēmuma pieņemšanas dienas).
- Kad pieprasītā informācija ir iesniegta, paziņojiet izvērtētājam dalībvalstij un *ECHA* par attiecīgo atjauninājumu.

Papildu vadlīnijas ir sniegtas faktu lapā par vielu izvērtējumu⁹.

Lēmumu pieņemšana

Ja dalībvalstis nebūs ierosinājušas lēmuma projekta grozījumus, jūs dažus mēnešus pēc piezīmju iesniegšanas perioda beigām saņemsiet pieņemtā lēmuma publiski pieejamu (redīgētu) versiju, lai pārbaudītu, vai tajā nav palikusi konfidenciāla informācija.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_lv.pdf

Neaizmirstiet informēt ECHA noteiktajā termiņā, lai lēmumā pirms publicēšanas nepaliktu konfidenciāla informācija. Tad aģentūra lēmumu publicēs.

Ja dalībvalstis būs ierosinājušas dažus grozījumus, tos nosūtīs jums piezīmju iesniegšanai. Šajā posmā tiks ņemtas vērā vienīgi jūsu piezīmes par grozījumu priekšlikumiem. Ja ECHA un dalībvalstu komiteja (MSC) izvirza jūsu lietu apspriešanai komitejā, jūs kā lietas īpašnieku (t. i., iesaistīto reģistrētāju vai iesaistīto reģistrētāju grupas pārstāvi kopīgas iesniegšanas gadījumā) novērotāja statusā var uzaicināt piedalīties diskusijā, kad komiteja izskata jūsu lietu. Ja pieņemat šādu uzaicinājumu, jums jāievēro ECHA Rīcības kodekss lietas īpašnieku novērotājiem MSC sanāksmēs¹⁰.

Jūs varat ietekmēt MSC lēmumu un palīdzēt lēmuma pieņemšanā, labi sagatavojoties. Tas nozīmē, ka jums jābūt izpratnei par zinātnisko pamatojumu, kas vajadzīgs, lai pierādītu, ka jūsu vielu var droši lietot. MSC sanāksmē jums būtu jāpievērš galvenā uzmanība savu rakstveida piezīmju par grozījumu priekšlikumu precizēšanai. Ja jūsu piezīmes neattiecas uz grozījumiem, bet uz lēmuma projektu kopumā, tās netiks ņemtas vērā, jo ir ārpus MSC kompetences jomas.

Jūs varat iepazīties ar nesen pieņemtiem lēmumiem (pieejami ECHA tīmekļa vietnē), kas jums var palīdzēt izskaidrot komitejai savu dokumentāciju. Jūs varētu vēlēties apspriesties ar savu konsorcijs vai citām akreditētām ieinteresētajām personām, kas iepriekš kā novērotājas ir piedalījušās MSC diskusijās. Šīs personas varētu jums ieteikt, kā uzlabot dokumentāciju un iegūt pēc iespējas vairāk no lēmuma pieņemšanas procesa.

Pēc lēmuma pieņemšanas noteiktajā termiņā sniedziet vajadzīgo informāciju

Tas nodrošinās netraucētu turpmākā procesa norisi un samazinās īstenošanas pasākumu piemērošanas risku.

- Komunikācijā noteikti izmantojiet norādīto kontaktēšanās kanālu un ieteikto atslēgvārdu. Tas ļaus laikus un efektīvi apstrādāt jūsu atbildi. ECHA nevar pagarināt lēmumā norādīto termiņu.
- Par visiem lēmumā pieprasītās informācijas pielāgojumiem atbild reģistrētājs, un ECHA izvērtē šo pielāgojumu pamatotību tikai pēc informācijas iesniegšanas termiņa beigām.
- Lai ECHA varētu veikt neatkarīgu novērtējumu, par pētījumiem jāsniedz visaptveroša informācija.

Papildu vadlīnijas ir sniegtas faktu lapā par turpmāko procesu pēc dokumentācijas izvērtējuma lēmumu pieņemšanas¹¹.

1.2. Reģistrācija un atjauninājumi

Pirms dokumentācijas iesniegšanas pārliecinieties, ka jūsu izpētes kopsavilkumi un dati ir gatavi iesniegšanai

Izstrādājiet reģistrācijas plānu. Pārliecinieties, ka informācijas prasību izpildei vajadzīgā informācija ir pieejama ievadišanai IUCLID. Iesniedziet to laicīgi.

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf

¹¹

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

Uzmanīgi pārbaudiet savas informācijas prasības un pielāgojumu iespējas. Pielāgojumi jāizvēlas no *IUCLID* 6 salasīšanas sarakstiem. Iemeslus, kāpēc jums nav datu vai kāpēc jūs nevēlaties iegūt vielas datus, nav iespējams norādīt.

Ja jūsu rīcībā joprojām nav daļa no pieprasītās informācijas (piemēram, jūs esat laicīgi pasūtījis testus, bet neesat saņēmis rezultātus), ievērojiet direktoru kontaktgrupas sniegtos norādījumus¹². Nepietiek ar vienkāršu paziņojumu, ka iesniegsiet informāciju vēlāk.

Gatavojot reģistrācijas dokumentāciju, izmantojiet *IUCLID* validācijas palīgriķa spraudni

IUCLID 6 validācijas palīgriķis ir rīks, kas pieejams, lai pirms reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas *ECHA* palīdzētu jums pārbaudīt savu *IUCLID* vielu datu kopas un dokumentāciju.

Papildus uzņēmējdarbības un pilnīguma pārbaudes noteikumu pārbaudei, ko veic, lai nodrošinātu dokumentācijas veiksmīgu iesniegšanu *REACH-IT*, validācijas palīgriķis ietver arī kvalitātes pārbaudes moduli, kas brīdina reģistrētājus par dokumentācijā konstatētām nepilnībām un neatbilstībām.

Izmantojiet spraudni savu vielu datu kopās un dokumentācijā un pirms dokumentu iesniegšanas *ECHA* izlabojiet visas konstatētās kļūdas. Kvalitātes pārbaudes tiek regulāri atjauninātas, ņemot vērā *ECHA* izvērtēšanā gūto pieredzi.

Gatavojoties kopīgai iesniegšanai, vienojieties par atļauju publicēt galvenā reģistrētāja nosaukumu *ECHA* tīmekļa vietnē

Tas ļauj pakārtotajiem lietotājiem *ECHA* tīmekļa vietnē iepazīties ar informāciju. Pretējā gadījumā, ja galvenais reģistrētājs un visi dalībnieki jau esošajās reģistrācijās ir paziņojuši, ka vielas identitāte ir konfidenciāla, informāciju par kopīgo iesniegšanu nevar publicēt.

Ja galvenais reģistrētājs iebilst pret sava uzņēmuma kontaktinformācijas publicēšanu kopā ar vielas identitāti, publicētajā sarakstā ir vienīgi norāde "Informācija pieejama *REACH-IT*". Tas ir tāpēc, ka tiem, kas ir reģistrējuši vai provizoriski reģistrējuši vielu vai ievākuši ziņas par to, papildus tīmekļa lapā publicētajai informācijai *REACH-IT* vienmēr ir redzama galvenā reģistrētāja vai trešās personas, kas iecelta par pārstāvi, kontaktinformācija.

1.3. Vielas identitāte un fizikāli ķīmiskās bīstamības dati

Sniedziet skaidru informāciju par savas vielas identitātes profilu

Vielas identificēšana ir katra reģistrētāja pienākums, tāpēc to nevar atstāt foruma informācijas apmaiņai par vielām (*SIEF*) galvenā reģistrētāja ziņā. Informācijai par vielas identitāti katrā reģistrācijas dokumentācijā jābūt specifiskai attiecībā uz vielu, ko reģistrē konkrēts tiesību subjekts.

¹² <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

Galvenie vielas identitātes informācijas elementi, kas jāiekļauj reģistrācijas dokumentācijā, ir vielas nosaukums un ar to saistītie identifikatori, molekulārā un strukturālā formula (attiecīgos gadījumos), sastāvs un analītiskie dati.

Pašreizējā *IUCLID* versijā vielas identitātes profilu (*SIP*) var paziņot kā vielas robežsastāvu. Iesniedzot šo informāciju, pievērsiet tai īpašu uzmanību. Konkrēti, jums jānodrošina saskaņa ar informāciju par sastāvu, kas sniegta saistībā ar katru tiesību subjektu.

Izmantojiet *ECHA* sniegto atbalstu un pakalpojumus, lai uzlabotu datu kvalitāti, tostarp informāciju par vielas identitāti. Izmantojiet *IUCLID* 6 validācijas palīgriķa kvalitātes pārbaudes, kas palīdz atklāt bieži sastopamas nepilnības un neatbilstības informācijā par vielas identitāti. Izlabojot šīs kvalitātes kļūdas pirms dokumentācijas iesniegšanas *ECHA*, jūs varat izvairīties no papildu pasākumiem vēlākos posmos.

Sniedziet precīzu informāciju par testa materiālu sastāvu

Jums būtu jāsniedz visa informācija par to materiālu sastāvu, kas izmantoti, veicot ar *REACH* informācijas prasību izpildi saistītos testus. Šī informācija jāiekļauj atbilstošajos *IUCLID* 6 laukos. Par specifisko testētās vielas sastāvu iesniegtās informācijas pareizība ir būtisks elements, kas ļauj novērtēt kopīgi iesniegtās vielas īpašības.

Jūs esat atbildīgs par paziņoto datu pareizības nodrošināšanu.

Daži testi jāveic saskaņā ar CLP regulā aprakstītajām metodēm

Visi ar fizikāli ķīmisko bīstamību saistītie testi jāveic saskaņā ar *CLP* regulā aprakstītajām metodēm. Tā jūs nodrošināsiet rezultātu atbilstību klasificēšanas un marķēšanas noteikumiem saskaņā ar *CLP* regulu un ANO ieteikumu par bīstamu preču pārvadāšanu Testu un kritēriju rokasgrāmatas prasībām.

Iepazīstieties ar *ECHA* Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu R.7.a nodaļu par konkrētu parametru vadlīnijām (5.0. redakcija, 2016. gada decembris)¹³, kas atjaunināta, lai precizētu šo prasību.

1.4. Veicot (eko)toksiskuma testus, jāievēro laba laboratorijas prakse

Nodrošiniet, lai (eko)toksiskuma testus veiktu testēšanas iestāde, kas atbilst Direktīvā 2004/10/EK paredzētajiem labas laboratorijas prakses principiem.

ECHA turpinās pārbaudīt atbilstību labai laboratorijas praksei (*GLP*) un liks veikt *GLP* pētījumu revīzijas.

¹³

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/

1.5. Testus ar dzīvniekiem drīkst izmantot tikai kā pēdējo līdzekli

Aktīvi meklējiet visas iespējas informācijas prasību izpildē izmantot esošu informāciju un alternatīvas metodes

Atcerieties, ka REACH pielikumi tiek piemēroti secīgi. Tāpēc VII pielikuma prasības attiecībā uz *in vitro* kairinājuma testiem jāizpilda pirms VIII pielikuma *in vivo* testēšanas metožu apsvēršanas. ECHA tomēr iesaka pirms akūta perorāla toksiskuma parametra izpētes (VII pielikums) veikt VIII pielikumā paredzēto pētījumu (proti, atkārtotas devas subakūta toksiskuma 28 dienu izpēti) un attiecīgos gadījumos izmantot rezultātus pierādījumu nozīmīguma pieejā.

Turklāt uz jums tāpat kā uz visiem reģistrētājiem attiecas pienākums apmainīties ar datiem saskaņā ar REACH regulu neatkarīgi no tā, vai vielai ir esošas vai jaunas vielas statuss.

Līdz ar to vienas un tās pašas vielas potenciālajiem reģistrētājiem ir jāsadarbojas, lai apmainītos ar pieprasīto informāciju un vienotos par kopīgi iesniedzamajiem datiem.

Testēšanas priekšlikumiem, kas ietver testus ar dzīvniekiem, jāpievieno apsvērumi par alternatīvām metodēm

Ja esat secinājis, ka jāiegūst jauna informācija, pārbaudiet, vai par attiecīgo parametru ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums un jāsaņem iepriekšēja ECHA atļauja testu veikšanai. Ja jūsu testēšanas priekšlikums ietver testus ar mugurkaulniekiem, reģistrācijas dokumentācijā jāiekļauj apsvērumi par alternatīvām metodēm. ECHA publicēs šo informāciju kopā ar testēšanas priekšlikumu un, izvērtējot lietu, ņems vērā jūsu priekšlikumus.

Konsultācijas par testēšanas priekšlikumiem dod iespēju iesniegt visu derīgo informāciju, kas var attiekties uz konkrētajiem bīstamības noteikšanas testa mērķrezultātiem un ļauj izvairīties no testiem ar dzīvniekiem.

Sāciet ar ādas un acu kairinājuma un ādas sensibilizācijas *in vitro* testiem

Gadījumos, kad jāiegūst jauni dati par ādas un acu kairinājumu un ādas sensibilizāciju, vispirms jāveic *in vitro* testi. Tas jādara, ņemot vērā REACH standarta informācijas prasību secīgumu un neatkarīgi no vielas gada tonnāžas.

Saistībā ar nopietniem acu bojājumiem / acu kairinājumu dažos gadījumos joprojām ir vajadzīgi *in vivo* testi, jo pašlaik nav pieejama testēšanas metode, ko varētu izmantot 2. kategorijas acu kairinātāju tiešai identificēšanai. Ar pašreizējām testēšanas metodēm ir iespējams identificēt vielas, kas rada nopietnus acu bojājumus (1. kategorija), un vielas, kas nav jāklasificē.

Saistībā ar ādas sensibilizāciju gadījumos, kad *in vitro* tests neļauj izdarīt secinājumus par atbilstošu klasificēšanu vai nav piemērots testējamajai vielai, tikai kā pēdējais līdzeklis jāizmanto *in vivo* lokālo limfmezglu tests (LLNA) ar pelēm.

Dokumentācijā vienmēr pamatojiet visas novirzes no secīgās testu veikšanas. Gadījumos, kad nepamatoti tiek izmantoti *in vivo* testi, lai gan ir pieejamas alternatīvas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus, var tikt veikta pareizības pārbaude vai tieši īstenošanas pasākumi.

Vielu grupēšana un analogijas princips

Izmantojiet *ECHA* vērtēšanas sistēmu pēc analogijas principa (*RAAF*)¹⁴, lai pārliecinātos par sava analogijas pielāgojuma pamatotību. *RAAF* pārzināšanai ir svarīga nozīme standarta informācijas prasību pielāgošanā, izmantojot vielu grupēšanu un analogijas principu.

Jūs varat izmantot *RAAF*, lai noteiktu analogijas argumentācijas aspektus, kurus *ECHA* uzskata par ļoti svarīgiem, un novērtēt analogijas pielāgojumu pamatotību attiecībā pret šiem aspektiem. Jums visticamāk būs vajadzīgs ekspertu padoms.

Ar strukturālu līdzību pašu par sevi nepietiek, lai to varētu izmantot kā pamatu īpašību prognozēšanai starp vielām. Parādiet, kā strukturālā līdzība un atšķirības ir saistītas ar prognozi, un izveidojiet datu matricu, kas ļauj paralēli salīdzināt īpašības.

- Pamatojiet ierosināto avota vielu izvēli.
- Norādiet visu iesaistīto vielu identitāti. Izstrādājot analogijas argumentus, ņemiet vērā arī piemaisījumus un potenciāli atšķirīgus vielu sastāvus.
- Attiecīgi argumentējiet prognozi, pamatojoties uz analogiju, un sniedziet apstiprinošu un ticamu informāciju. Atbilstoši dokumentējiet zinātnisko pamatojumu. Sniedziet hipotētisku pamatojumu, kāpēc vienas vielas datus var izmantot, lai novērstu citas vielas datu trūkumu. Šādi rīkojieties saistībā ar katru īpašību. Hipotēzē jāpamato, kāpēc strukturālās atšķirības starp vielām neietekmē konkrētās īpašības prognozi.
- Raugieties, lai izmantotie avota pētījumi atbilstu konkrētajai informācijas prasībai. Avota pētījumu rezultāti jāiekļauj dokumentācijā kā koncentrēti izpētes kopsavilkumi.
- Analizējiet eksperimentālos datus, lai apstiprinātu ierosināto hipotēzi.
- Sniedziet (toksiko)kinētisko informāciju, lai labāk pamatotu analogijas hipotēzi.
- Jūsu argumentu pamatošanai var būt vajadzīga cita ar konkrēto vielu saistīta apstiprinoša informācija.

Pierādījumu nozīmīguma pieeja

Reģistrētājiem ir ieteicams paskaidrot, kāpēc un kā atsevišķie ar vielu saistītās informācijas avoti ļauj izdarīt pieņēmumu/secinājumu, ka vielai ir vai nav konkrēta bīstama īpašība. Būtu jāaplūko saistītās nenoteiktības un to ietekme, piemēram, attiecībā uz:

- galvenajiem parametriem, kas nav aptverti salīdzinājumā ar standarta testēšanas metodi;
- pierādījumu avotos minēto testu ilgumu, kas nav pietiekams, lai aptvertu informācijas prasību;
- trūkstošām kvalitātes nodrošināšanas procedūrām;
- neskaidru tās vielas identitāti, kas kā testa materiāls izmantota konkrētas informācijas iegūšanai;
- nepietiekamiem ziņojumiem informācijas avotos.

Ja tiek piedāvāts pielāgojums, pamatojoties uz pierādījumu nozīmīgumu, atsevišķajiem pierādījumiem un pamatojumam būtu jānodrošina pietiekams pārliecības līmenis salīdzinājumā ar informāciju, ko varētu iegūt, veicot standarta testu.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Kvantitatīvās struktūras-darbības attiecības

ECHA tīmekļa vietnē ir pieejama praktiskā rokasgrāmata "Kā izmantot (Q)SAR un ziņot par tiem"¹⁵. Atjauninātajā redakcijā ir iekļauta ieteicamā stratēģija par to, kā izmantot (Q)SAR, kā pārbaudīt (Q)SAR modeļa derīgumu un to, vai viela ietilpst modeļa piemērojamības jomā.

Rokasgrāmatā ir sniegti četri piemēri par parametriem, kuru gadījumā, lai atvasinātu informāciju no pieejamiem eksperimentāliem datiem, var izmantot tādas matemātiskus modeļus kā (Q)SAR un relatīvi droši piemērot vielai.

Neraugoties uz ECHA pūlēm sniegt piemērus ar dažādiem rīkiem, starp rīkiem pastāv ievērojamas atšķirības pieejamo datubāžu un modelēšanas pieeju ziņā. ESAO QSAR Toolbox¹⁶ ir labs avots, kur meklēt eksperimentālos datus un sasaistīt tos ar ķīmisko struktūru.

- Rokasgrāmatā "Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju" ir sniegti praktiski norādījumi par to, kā IUCLID 6 ievadīt informāciju saskaņā ar analogijas principu.
- Attiecībā uz statistiskiem modeļiem, kas ir sarežģīti deskriptoru veida un skaita un/vai modelēšanas algoritma ziņā, ievērojiet ECHA vadlīnijās (R.6. nodaļā) sniegto ieteikumu par to, kā pārbaudīt derīgumu.
- Sniedziet informāciju (Q)SAR prognožu ziņošanas formātā (QPRF). Ar (Q)SAR modeļa ziņošanas formātu (QMRP) vien nepietiek.
- Sarežģītu veselības parametru (piemēram, reproduktīvais un attīstības toksiskums, atkārtotas devas toksiskums) gadījumā bieži nav modeļa, kas ļautu prognozēt visa pētījuma rezultātu. Mēģinot izmantot šādus modeļus, jāatceras, ka tie ir izmantojami tikai skrīninga vajadzībām.
- Norādiet prognožu rezultātus kopā ar aprēķināto prognozes kļūdu un citu iespējamu nenoteiktību aprakstu.

1.6. Paplašināts vienas paaudzes reproduktīvā toksiskuma pētījums

Iepazīstieties ar 2016. gada septembrī publicēto ECHA tehnisko ziņojumu. Tajā skaidrots, kā ECHA, izvērtējot dokumentāciju, pārbauda paplašinātā vienas paaudzes reproduktīvā toksiskuma pētījuma (EOGRTS) plānu un izdara secinājumus, un aplūkoti svarīgākie informācijas avoti, kas tiek izmantoti EOGRTS plāna noteikšanai un paša pētījuma sākšanai¹⁷.

Iesniedzot EOGRTS testēšanas priekšlikumu, jums jādokumentē pētījuma plāna pamatojums saskaņā ar REACH IX/X pielikuma 2. slejas 8.7.3. punktā minētajiem kritērijiem. Tie ir sīki izskaidroti ECHA Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu R.7.a nodaļā par reproduktīvo toksiskumu (R.7.6. iedaļā).

Turklāt raugieties, lai ierosinātais pirmspārošanās iedarbības ilgums un devas izvēle būtu atbilstoša riska novērtēšanas un klasificēšanas un marķēšanas vajadzībām.

Attiecībā uz testēšanas priekšlikumiem jums ir arī pienākums dokumentēt to kritēriju

¹⁵ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/support/oced-qsar-toolbox>

¹⁷ Kā ECHA dokumentācijas izvērtējuma kontekstā pārbauda paplašinātā vienas paaudzes reproduktīvā toksiskuma pētījuma (EOGRTS) plānu https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c

pastāvēšanu vai nepastāvēšanu, kas pamato vajadzību iekļaut pētījumā paplašinājumus (1.B, 2.A/2.B un/vai 3. kohortas paplašinājumu). Tie jāiekļauj arī dokumentācijas atjauninājumā, ziņojot par izpētes rezultātiem.

Ja jūs atsakāties no pētījuma attiecībā uz šo parametru un izmantojat alternatīvas metodes, jums jāizvērtē visi paplašinājumi, kas tiek ņemti vērā saistībā ar konkrēto vielu, piemēram, ja pastāv īpašas bažas par attīstības neirotoksiskumu (2.A un 2.B kohorta), pielāgojumā jāizskaidro, kā šis jautājums ir risināts:

- saskaņā ar kategoriju pieeju ticamā analogijas hipotēzē jāizvērtē visu kategorijā iekļauto vielu un potenciāli citu strukturāli līdzīgu vielu īpašības un kritēriji;
- ja ir ierosināta pierādījumu nozīmīguma pieeja, pielāgojumā sniegtajiem pierādījumiem attiecībā uz reproduktīvo toksiskumu jābūt tādiem, lai ar pietiekamu pārliecības līmeni varētu pieņemt/secināt, ka vielai ir vai nav bīstamas īpašības salīdzinājumā ar informāciju, ko varētu iegūt, testējot vielu saskaņā ar attiecīgo EOGRTS plānu;
- visos gadījumos jāiesniedz atbilstoša un ticama dokumentācija, kas apstiprina jūsu pielāgojumu.

1.7. Daudzkomponentu vielu ar piemaisījumiem un piedevām reģistrācija un testu dati

Testēšanas metodei jābūt atbilstošai arī UVCB vielu gadījumā

Testēšanas metožu regula ir grozīta¹⁸, un jaunie noteikumi ir stājušies spēkā 2016. gada martā. Tajā ir iekļauta jauna piezīme, kas attiecas uz daudzkomponentu vielu, UVCB vielu un maisījumu testēšanu:

"Pirms kādu turpmāk norādīto testēšanas metodi izmanto tam, lai testētu daudzkomponentu vielu (MCS), nezināma vai mainīga sastāva vielu, kompleksu reakcijas produktu vai bioloģisku materiālu (UVCB) vai maisījumu, un gadījumos, kad tās piemērotība MCS, UVCB vai maisījumu testēšanai nav norādīta attiecīgajā testēšanas metodē, ir jāapsver, vai attiecīgā metode ir piemērota paredzētajam normatīvās regulēšanas nolūkam. Ja šo testēšanas metodi izmanto MCS, UVCB vai maisījuma testēšanai, atbilstoši iespējām ir jāsniedz pietiekami daudz informācijas par tā sastāvu, piemēram, tā sastāvdaļu ķīmiskie nosaukumi, to kvantitatīvais saturs un maisījumā iekļauto vielu attiecīgās īpašības."

Šī piezīme ir piemērojama testēšanai saskaņā ar REACH regulas 13. panta 3. punktu.

UVCB vielu ķīmiskās drošības novērtējumam jābūt pamatotam

Vienkomponenta vielu ķīmiskās drošības novērtējuma (CSA) galvenie principi un elementi ir nostiprināti un tiek izmantoti dažādos tiesību aktos.

Ņemot vērā UVCB vielu specifiku, šo vielu novērtēšanā var nākties piemērot īpašus apsvērumus un nestandarta pieejas. Pastāv zināma iedibināta prakse attiecībā uz to, kā saskaņā ar REACH regulu rīkoties UVCB vielu gadījumā.

Principā jums jānodrošina, lai attiecīgās paredzamās koncentrācijas vidē (PEC) un attiecīgās paredzamās beziedarbības koncentrācijas (PNEC) salīdzinājums būtu pamatots. ECHA Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu

¹⁸ Komisijas Regula 2016/266.

R.7.13. iedaļā par vielām, attiecībā uz kuru testēšanu un iedarbību jāievēro īpaši apsvērumi (2.0. redakcija, 2014. gada novembris), ir norādīts, ka "tāpēc jāizstrādā īpaša testēšanas stratēģija, lai nodrošinātu, ka laboratorijā testējamā parauga sastāvs pilnīgi atspoguļo vielas sastāvu iespējamās iedarbības uz cilvēkiem vai vidi gadījumā".

Tātad, lai gan UVCB vielu pareiza identificēšana varētu būt sarežģīta, tā ir ļoti svarīgs CSA posms. Tā ir vajadzīga, lai izraudzītos UVCB vielas ķīmiskās drošības novērtējuma pieeju (piemēram, novērtējuma pamatā varētu būt UVCB vielas frakcijas/bloki, kādus piemēro naftas UVCB vielām), kas ietekmēs attiecīgi svarīgu parametru izvēli un testēšanas stratēģijas informācijas vākšanai par šiem parametriem.

Ir pieejami vairāki ECHA vadlīniju dokumenti un rīki, kas ir īpaši pielāgoti UVCB vielu specifikai. Ja reģistrētu vielu iedarbības novērtēšanā noteikta loma varētu būt vairākām savstarpēji papildinošām informācijas par vielas īpašībām kopām, var noderēt novērtējuma struktūras.

ECHA un nozares kopīgi izstrādātā novērtējuma struktūru koncepcija ļauj grupēt datus IUCLID datu kopās drošības novērtējuma IT apstrādes un pārredzamas dokumentēšanas vajadzībām.

IUCLID 6 un Chesar 3 ir paplašināti ar novērtējuma struktūru funkciju, kas atbalsta pārredzamu ziņošanu par vielu īpašībām un to saistību ar novērtējumu. Šī funkcija varētu būt noderīga gadījumos, kad sastāvdaļu (to grupu) aprīte vidē būtiski atšķiras un varētu būt vajadzīgi paralēli novērtējumi.

Raksturojiet vielu, tostarp nezināmās sastāvdaļas, piemaisījumus un piedevas, tādā mērā, lai varētu secināt, vai viela satur vai nesatur PBT/vPvB sastāvdaļas

PBT/vPvB novērtējums jāveic visām vielām, kurām jāveic ķīmiskās drošības novērtējums un jādokumentē ķīmiskās drošības ziņojumā (CSR). Parasti tās visas ir vielas, kas reģistrētas 10 tonnu vai lielākā apjomā gadā.

CSA var būt iekļauti tikai negatīvi vai pozitīvi secinājumi par reģistrētu vielu¹⁹ un to sastāvdaļu, piemaisījumu un piedevu PBT/vPvB īpašībām vai testēšanas priekšlikumi, kuros ierosināts veikt testus, lai nonāktu pie secinājuma par PBT/vPvB īpašībām. UVCB vielas ķīmiskās drošības novērtējumā nevar secināt, ka nav pietiekamas informācijas par dažu sastāvdaļu piemaisījumu un piedevu PBT/vPvB īpašībām, ja nav iesniegti testēšanas priekšlikumi.

UVCB vielu sastāvdaļu PBT īpašības reģistrācijas dokumentācijā jānorāda pareizi. Reģistrētās vielas īpašību raksturojums un novērtējums jāveic tik detalizēti, lai varētu izdarīt nepārprotamu secinājumu par reģistrētās vielas PBT īpašībām kopumā.

PBT/vPvB novērtējumā rūpīgi apsveriet UVCB vielu sastāvdaļas. Novērtējums nenozīmē, ka visas sastāvdaļas jāidentificē pēc to ķīmiskās struktūras, taču, lai pabeigtu PBT/vPvB novērtējumu, ir jāveic pietiekama identitātes analīze.

Tikai gadījumos, kad šīs sastāvdaļas ir līdzīgas attiecībā uz aprītes vidē īpašībām, varētu pietikt tikai ar datu iesniegšanu par vielu kopumā. Tomēr vairumā gadījumu sastāvdaļas ir jāizvērtē vai nu pa vienai, vai pa frakcijām.

Kad būs pieejamas pārskatītās REACH PBT novērtējuma vadlīnijas (R.11. nodaļa), kurās ir sniegti papildu ieteikumi par šo jautājumu, iepazīstieties ar tām. Pārskatītās vadlīnijas paredzēts publicēt līdz 2017. gada jūnijam.

¹⁹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/

1.8. Ķīmiskās drošības ziņojums

Sagatavojot dokumentāciju, jums var noderēt lietošanas karšu informācija

Lai palīdzētu pakārtotajiem lietotājiem izstrādāt lietošanas kartes, ir izveidotas piecas saskaņotas veidnes, kas pieejamas ECHA tīmekļa vietnē.

Pakārtoto lietotāju nozaru organizācijas sagatavo lietošanas kartes, saskaņoti un strukturēti apkopojot informāciju par ķīmisko vielu lietošanas veidiem un lietošanas apstākļiem. Tas nozīmē, ka lietošanas kartēs tiek dokumentēta informācija par vielu lietošanas veidiem konkrētās nozarēs un saistītās iedarbības novērtējuma ievaddatu kopas, kas attiecas uz darbiniekiem, patērētājiem un vidi.

Informācijas lauki lietošanas karšu veidnēs ir saskaņoti ar *IUCLID 6* lietošanas veidu un iedarbības datu ievades laukiem. ECHA kā pakalpojumu ir izveidojusi vienotu piekļuves punktu – jaunu tīmekļa lapu, ko nozaru organizācijas var izmantot, lai informētu reģistrētājus par pieejamo lietošanas karšu informāciju.

Piecas nozaru organizācijas (tīrīšanas līdzekļu (*A.I.S.E*), līmju (*FEICA*), būvizstrādājumu (*EFCC*), kosmētikas (*Cosmetics Europe*) un attēlveidošanas un drukāšanas izstrādājumu (*I&P Europe*)) ir publicējušas atjauninātu/jaunu lietošanas karšu informāciju saskaņotajā formātā, un to datnes ir pieejamas ECHA tīmekļa lapā²⁰. ECHA nodrošina atbalstu, sniedzot komentārus par lietošanas karšu projektiem.

Jums būtu jālūdz, lai jūsu pakārtoto lietotāju nozares organizācija sniedz reālistisku un atjauninātu informāciju par lietošanas veidiem un lietošanas apstākļiem, kas aptver jūsu reģistrēto vielu tirgu. Šī informācija nozaru organizācijām vai atsevišķiem klientiem būtu jānodrošina saskaņotajā lietošanas karšu formātā.

Lietošanas kartēs pieejamā informācija jums būtu jāizmanto, lai uzlabotu reģistrācijas dokumentāciju, t. i., lai veiktu novērtējumu, pamatojoties uz reālistiskiem un reprezentatīviem lietošanas apstākļiem attiecīgajos tirgos. Tas jums arī ļaus piegādes ķēdē paziņot ar riska pārvaldību saistītos ieteikumus pakārtotajiem lietotājiem noderīgā veidā.

Atcerieties, ka iedarbības novērtējums jāveic un riska apraksts jā sagatavo reģistrētām vielām, kuru apjoms pārsniedz 10 tonnas gadā, ja viela atbilst klasificēšanas kritērijiem saskaņā ar REACH regulas 14. panta 4. punktu, aptverot visus reģistrētāja apzinātos vielas bīstamības veidus arī tad, ja tie nenosaka klasifikāciju saskaņā ar CLP regulu.

Chesar

ECHA 2016. gadā izlaida ECHA ķīmiskās drošības novērtējuma sagatavošanas un ziņošanas rīka (*Chesar*)²¹ jaunu versiju (*Chesar 3*), kas ļauj pārredzami dokumentēt sarežģītāka rakstura vielu novērtējumu (piemēram, *UVCB* vielu, vielu, kuras reaģē lietošanas laikā, vielu ar atšķirīgu sastāvu, kam jānodrošina atšķirīga riska pārvaldība) un ir lietotājdraudzīgāka.

²⁰ Nozaru lietošanas kartes tiek pastāvīgi atjauninātas ECHA tīmekļa vietnē <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

²¹ <https://chesar.echa.europa.eu>

Jaunā versija ļauj ģenerēt lietošanas kartes *Chesar* formātos, tostarp visus iedarbības novērtējuma ievaddatus, lai reģistrētāji tos vēlāk varētu izmantot savos ķīmiskās drošības novērtējumos.

1.9. Ķīmiskās informācijas publicēšana

Saņemot lūgumu iepazīties ar nekonfidenciālu lēmuma redakciju, jums būtu rūpīgi jāpārbauda lēmuma saturs, lai nodrošinātu, ka *ECHA* nepublicē konfidenciālu saturu. Norādījumi ir sniegti pievienotajā paziņojuma vēstulē.

Iesakām regulāri pārbaudīt *CoRAP* (projektu) un to vielu sarakstu, kurām potenciāli varētu veikt pareizības pārbaudi.

To vielu saraksts, kurām potenciāli varētu veikt pareizības pārbaudi, 2016. gadā ir atjaunināts sešas reizes. Saraksts ir tikai orientējošs, jo *ECHA* jebkurā laikā var sākt jebkuras dokumentācijas pareizības pārbaudi, lai pārliecinātos, vai reģistrētāju iesniegtā informācija atbilst juridiskajām prasībām. Jums sava attiecīgā reģistrācijas dokumentācija būtu jāatjaunina, papildinot ar jaunu un/vai svarīgu informāciju un attiecīgos gadījumos iekļaujot ķīmiskās drošības ziņojuma (*CSR*) atjauninājumu.

1.10. ECHA vadlīniju atjauninājumi

ECHA 2016. gadā ir turpinājusi *REACH* vadlīniju izstrādi un atjaunināšanu. *ECHA* tīmekļa vietnē gada laikā ir publicēti šādi atjaunināti vadlīniju dokumenti:

- *Vadlīnijas par reģistrāciju* (2016. gada novembrī);
- *Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP* (labojums 2016. jūnijā un atjauninājums 2016. gada decembrī);
- *Vadlīnijas par datu apmaiņu* (2017. gada janvārī);
- *Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu:*
 - D daļa "Iedarbības scenāriju izstrāde – iedarbības novērtējuma struktūra" (2016. gada augustā);
 - E daļa "Riska apraksts" (2016. gada maijā);
 - Vadlīnijas par konkrētiem parametriem, R.7.a nodaļa, R.7.2. iedaļa "Kodīgums ādai / ādas kairinājums un nopietns acu bojājums / acu kairinājums", R.7.3. iedaļa "Ādas sensibilizācija" un R.7.4. iedaļa "Akūts toksiskums" (2016. gada decembrī);
 - Vadlīnijas par konkrētiem parametriem, R.7.b nodaļa (2016. gada februārī);
 - R.14. nodaļa "Arodekspozīcijas aplēse" (2016. gada augustā);
 - R.15. nodaļa "Iedarbības uz patērētājiem novērtējums" (2016. gada jūlijā);
 - R.16. nodaļa "Iedarbības uz vidi aplēse" (2016. gada februārī);
- *Vadlīnijas par marķēšanu un iepakojšanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008* (2016. gada septembrī).

ECHA pirms 2018. gada 31. maija termiņa ir noteikusi divu gadu moratoriju visu to vadlīniju atjauninājumiem, kurās skaidrotas *REACH* reģistrācijas prasības. Moratorijs ir sācies 2016. gada 31. maijā, lai gan daži vadlīniju dokumenti joprojām tiek pārskatīti (piemēram, *Vadlīnijas par nanoformām/nanomateriāliem*) un to galīgās redakcijas ir paredzēts publicēt 2017. gadā. Projektiem un konsultāciju procesiem var sekot līdz šeit: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHA ir publicējusi to *REACH* vadlīniju dokumentu sarakstu, par kuriem 2016. gada jūnijā joprojām turpinājās konsultācijas. Sarakstā (kas ik pa laikam tiek atjaunināts, norādot statusa izmaiņas) ir redzams dokumentu statuss un galīgās redakcijas paredzamais publicēšanas laiks²².

Šā pārtraukšanas perioda mērķis ir nodrošināt reģistrētājiem, uz kuriem attiecas 2018. gada termiņš, pietiekami ilgu stabilitātes periodu, lai viņi forumos informācijas apmaiņai par vielām (*SIEF*) varētu sagatavoties un apspriesties, nedomājot par papildu izmaiņām, kas jāņem vērā. Vadlīniju dokumenti moratorija laikā tiek atjaunināti retos gadījumos, piemēram, ja ir grozīti *REACH* tiesību akti vai atjaunināti IT rīki.

Ņemiet vērā atjauninātos vadlīniju dokumentus (un attiecīgos gadījumos dokumentu atjauninājumu projektus) un divu gadu moratoriju attiecībā uz vadlīnijām par *REACH* reģistrācijas prasībām. Aicinām reģistrētājus sagatavot dokumentāciju saskaņā ar šiem ieteikumiem un vajadzības gadījumā atbilstoši atjaunināt dokumentācijas attiecīgās daļas. Jaunās pieejas, kas aprakstītas vadlīnijās, *ECHA* ņems vērā pašreizējā un turpmākajā dokumentācijas izvērtēšanā.

²² *REACH* vadlīniju atjauninājumi, uz kuriem attiecas 2018. gada 31. maija reģistrācijas termiņš un kuru izstrāde līdz 2016. gada 31. maijam nebija pabeigta:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf

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