

Reģistrācija

Šajā dokumentā vienkāršā valodā izskaidroti reģistrācijas pienākumi un sniegts vecāko vadlīniju kopsavilkums

3.0. redakcija,
2017. gada jūlijs



JURIDISKS PAZIŅOJUMS

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt lietotājiem pildīt savus pienākumus saskaņā ar *REACH* regulu. Tomēr atgādinām lietotājiem, ka *REACH* regulas teksts ir vienīgā autentiskā juridiskā atsauce un ka šajā dokumentā sniegtā informācija nav juridisks atzinums. Tikai lietotājs ir atbildīgs par informācijas izmantošanu. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā sniegtās informācijas iespējamo lietošanas veidu.

Atsauce: ECHA-17-G-22-LV

Kategorijas numurs: ED-01-17-659-LV-N

ISBN: 978-92-9020-094-9

DOI: 10.2823/84410

Publicēšanas datums: 2017. gada jūlijs

Valoda: LV

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*) gatavo *REACH* vadlīniju "vienkāršotas" versijas ar mērķi padarīt attiecīgās Aģentūras publicētās vadlīnijas pieejamākas nozares uzņēmumiem. Tā kā šie dokumenti ir sagatavoti īsu pārskatu veidā, tie neietver visu informāciju, kas ir sniegta vadlīniju nesaīsinātajā versijā. Tādēļ šaubu gadījumā iesakām meklēt papildu informāciju vadlīniju nesaīsinātajā versijā.

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2017

Ja jums rodas jautājumi vai piezīmes saistībā ar šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos, izmantojot veidlapu atsauksmju sniegšanai par vadlīnijām (minot atsauces izdevumu, tā izdošanas datumu, nodaļu un/vai lappusi, uz ko attiecas jūsu piezīme). Atsauksmju sniegšanas veidlapa ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē, sadaļā "Support" (Atbalsts): <https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>.

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

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

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

Adrese apmeklējumiem: Annankatu 18, Helsinki, Somija

DOKUMENTA VĒSTURE

Redakcija	Izmaiņas	Datums
1.0. redakcija (sākotnēji nenumurēta)	Pirmais izdevums	2009.
2.0. redakcija (sākotnēji nenumurēta)	Visa dokumenta aktualizēšana pēc vecāko <i>Vadlīniju par reģistrāciju</i> aktualizēšanas.	2013.
3.0. redakcija	Visa dokumenta aktualizēšana pēc vecāko <i>Vadlīniju par reģistrāciju</i> aktualizēšanas. Galvenās izmaiņas: <ul style="list-style-type: none">- visa dokumenta pārskatīšana, lai atklātu novecojušu, nepareizu vai trūkstošu informāciju;- informācijas aktualizēšana par pieprasījuma procesu 6.1. iedaļā;- informācijas aktualizēšana par datu kopīgas lietošanas procedūrām;- 6. iedaļas struktūras maiņa (pievienota 6.2. iedaļa);- teksta aktualizēšana par datu kopīgu iesniegšanu 6.2. iedaļā;- atsauču pievienošana, lai iekļautu atjaunotas tehniskās rokasgrāmatas ar praktiskiem norādījumiem par reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanu, iesniegšanu un atjaunināšanu.	2017.

Satura rādītājs

JURIDISKS PAZIŅOJUMS	2
DOKUMENTA VĒSTURE	3
1. IEVADS	5
2. KAM VAJADZĒTU IEPAZĪTIES AR ŠĪM VADLĪNIJĀM ĪSUMĀ?	6
3. ŠO VADLĪNIJU JOMAS RAKSTUROJUMS	7
4. ĪSUMĀ PAR VIELU REĢISTRĒŠANU	8
5. REĢISTRĀCIJAS PROCESS	10
5.1 Vielu īpašības.....	10
5.2 Informācijas prasības.....	11
5.2.1 Vielas.....	11
5.2.2 Vielas, ko lieto kā starpproduktus.....	13
5.3 Reģistrācijas dokumentācija.....	14
5.4 Ķīmiskās drošības novērtējums.....	14
6. DOKUMENTĀCIJAS SAGATAVOŠANA UN IESNIEGŠANA	17
6.1 Datu ievākšanas process, SIEF un datu kopīga lietošana.....	17
6.2 Vienota iesniegšana.....	18
6.3 IT rīki reģistrācijai.....	19
7. REĢISTRĀCIJAS UZRAUDZĪBA, KO VEIC ECHA UN REĢISTRĒTĀJS	19
7.1 Pilnīguma pārbaude.....	19
7.2 Pienākums atjaunināt reģistrācijas informāciju.....	20
8. ATSAUCES UN PAPILDU INFORMĀCIJA	21

Attēlu rādītājs

1. attēls. Vispārējs pārskats par <i>REACH</i> procesiem un jomām, uz kurām attiecas šīs vadlīnijas īsumā.....	7
2. attēls. Reģistrācijas termiņi saskaņā ar <i>REACH</i>	9
3. attēls. Ķīmiskās drošības novērtēšanas elementi.....	16

Tabulu rādītājs

1. tabula. VII–X pielikuma standarta informācijas prasības.....	12
-----------------------------------------------------------------	----

1. Ievads

*REACH*¹ ir regula par ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu, un tās pamatā ir princips, ka ražotājiem, importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem ir jānodrošina tādu vielu ražošana, laišana tirgū vai lietošana, kas nekaitē cilvēku veselībai un videi. Tādēļ par vielu radīto risku pārvaldību atbild fiziskās vai juridiskās personas², kuras šīs vielas ražo, importē, laiž tirgū vai lieto saistībā ar savu profesionālo darbību.

Reģistrācijas noteikumi paredz, ka ražotājiem un importētājiem ir jāsavāc vai jāizveido dati par saražotajām vai importētajām vielām, lai tos izmantotu, novērtējot ar šīm vielām saistītos riskus, kā arī izstrādājot un iesakot atbilstošus riska pārvaldības līdzekļus šo risku kontrolei. Lai nodrošinātu šo pienākumu praktisku izpildi, kā arī pārredzamības nolūkos, ražotājiem un importētājiem tiek prasīts sagatavot reģistrācijas dokumentāciju IUCLID³ formātā (izmantojot IUCLID programmatūras lietotni) un iesniegt to *ECHA*, izmantojot REACH-IT.

Reģistrācija attiecas uz vielu kā tādu, vielu maisījumos vai vielu izstrādājumos ražošanu, importēšanu, laišanu tirgū un lietošanu.

REACH regulā ir divi galvenie pamatjēdzieni, kas pārsniedz iepriekšējo ķīmiskās kontroles programmu robežas:

- nozare ir atbildīga par ķīmikāliju drošu lietošanu, bet *ECHA* un citi regulatori savā darbā pievēršas izlases veida pārbaudēm vai īpaši problemātiskām jomām;
- dažādos *REACH* procesos vissvarīgākā ir riska novērtēšana.

Šo vadlīniju mērķis ir sniegt vienkāršu un kodolīgu ieskatu reģistrācijas dokumentāciju informatīvajā saturā attiecībā uz ķīmiskajām vielām, ko regulē *REACH*, tostarp par informēšanas prasībām, t. i., datiem par fizikāli ķīmiskajām, toksikoloģiskajām un ekotoksikoloģiskajām īpašībām un par ķīmiskās drošības novērtēšanu. Papildus tam ir īsi izklāstīts, kā sagatavot un iesniegt reģistrācijas dokumentāciju. Visbeidzot tiek raksturoti būtiski turpmākā darba pasākumi, ko pieprasa *ECHA* un reģistrētāji, iesniedzot reģistrācijas pieteikumus.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar ko izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu Nr. 76/769/EEK un Komisijas Direktīvas Nr. 91/155/EEK, Nr. 93/67/EEK, Nr. 93/105/EK un Nr. 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.; labots ar OV L 136, 29.05.2007., 3. lpp.).

² Papildinformāciju par "juridiskas personas statusu" skatiet *Vadlīniju par reģistrāciju* 2.1.2.1. iedaļā (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ Starptautiskā vienotā ķīmisko vielu informācijas datubāze

2. Kam vajadzētu iepazīties ar šīm vadlīnijām īsumā?

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt ražotājiem, importētājiem un "vienīgajiem pārstāvjiem",⁴ kuri atrodas Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ), izskaidrot to pienākumus saskaņā ar *REACH* attiecībā uz vielu kā tādu, vielu maisījumos vai vielu izstrādājumos un palīdzēt tiem pieņemt pareizos lēmumus, nodrošinot atbilstību *REACH* tiesību aktiem. Tas attiecas arī uz uzņēmumiem ārpus EEZ, kuri eksportē uz EEZ vielas kā tādas, vielas maisījumos vai vielas izstrādājumos un kuriem ir nepieciešams pārbaudīt, vai uzņēmumi, kas importē šādu produkciju EEZ⁵, ievēro *REACH* regulā noteiktās prasības.

Šīs vadlīnijas īsumā ir īpaši paredzētas vadītājiem un mazāk pieredzējušiem regulatīvo jautājumu speciālistiem, lai palīdzētu viņiem pieņemt lēmumus par vielu reģistrācijas virzību un novērtēt ieteikumus, ko viņiem var sniegt citas iesaistītās personas. Tām arī ir jāiepazīstina lasītāji ar tematu un jānodrošina piekļuve sīkākai informācijai, kas ir nepieciešama, sagatavojot reģistrācijas dokumentāciju, jo īpaši izmantojot līdzekļus, kas minēti sadaļā par atsaucēm (8. sadaļa).

Ja uzņēmumam joprojām nav zināms savs statuss, tam ieteicams noteikt savas lomas un pārbaudīt pienākumus, izmantojot rīku "Navigator", kas pieejams *ECHA*⁶ tīmekļa vietnē, kur tāpat pieejama nesaisinātā *Vadlīniju par reģistrāciju* versija ("vecākie norādījumi") un citu vadlīniju dokumenti.

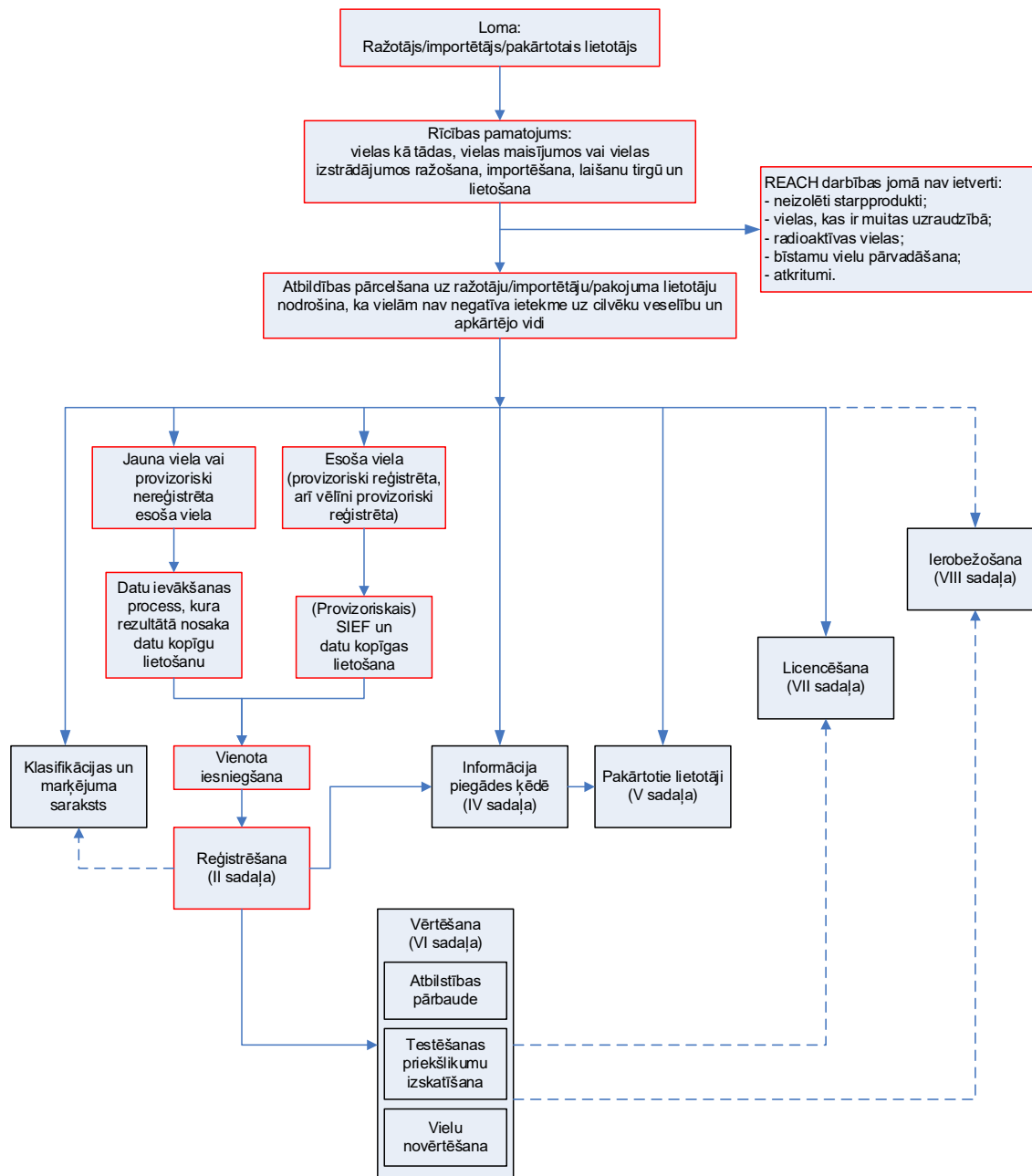
⁴ "Vienīgos pārstāvjus" ieceļ saskaņā ar *REACH* 8. pantu.

⁵ Eiropas Ekonomikas zonu veido Islande, Lihtenšteina, Norvēģija un ES dalībvalstis. Tādēļ termins "ES" vai "Kopiena" šajā dokumentā apzīmē EEZ valstis.

⁶<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

3. Šo vadlīniju jomas raksturojums

Turpmākās blokshēmas mērķis ir sniegt vienkāršu vispārīgu pārskatu par REACH procesiem, jo īpaši par pasākumiem, kuros ir iesaistīta ECHA. Tāpat šo vadlīniju īsumā joma ir iekļauta rūtiņās ar sarkanu apmali ⁷.



1. attēls. Vispārējs pārskats par REACH procesiem un jomām, uz kurām attiecas šis vadlīnijas īsumā

⁷ Ņemiet vērā, ka šajā blokshēmā daži REACH sarežģīto procesu un to savstarpējo sakarību aspekti neizbēgami ir atveidoti pārlietu vienkāršoti. Jāuzsver arī tas, ka šajā blokshēmā minētajiem "pakārtotajiem lietotājiem" nav reģistrācijas pienākuma.

4. Īsumā par vielu reģistrēšanu

Vielas pamatdefinīcija (*REACH* 3. panta 1. punkts) ir ļoti plaša. Tā ietver ne tikai iespējami bīstamas rūpnieciskās ķīmiskās vielas, bet ikvienu EEZ ražotu vai importētu ķīmisko vielu veidu. Tādēļ tā ietver arī vielas, kuras jau ir pilnībā regulētas citos tiesību aktos vai parasti neizraisa nekādu vai izraisa tikai nelielu risku cilvēku veselībai un apkārtējai videi. Šo un citu iemeslu dēļ ir daži pilnīgi vai daļēji *REACH* prasību izņēmumi⁸, piemēram, radioaktīvajām vielām, starpproduktiem, atkritumiem, medicīnas, pārtikas vai dzīvnieku barības produkcijā izmantotajām vielām, IV un V pielikumā iekļautajām vielām, polimēriem utt.

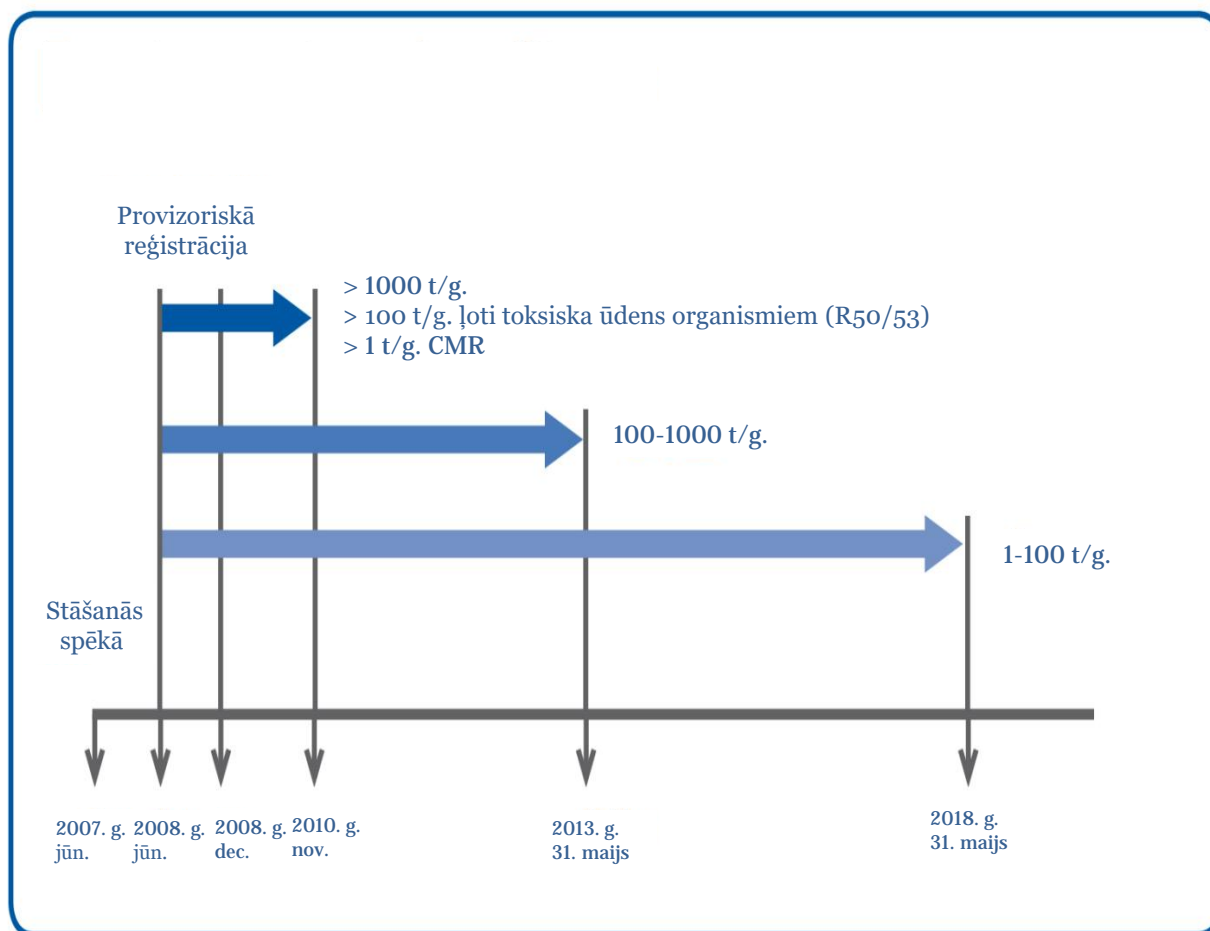
REACH nosaka tādu ķīmisko vielu reģistrāciju, kuras ir ražotas vai importētas ar gada apjomu viena tonna vai vairāk, iesniedzot dokumentāciju par vielas fizikāli ķīmiskajām, toksikoloģiskajām un ekotoksikoloģiskajām īpašībām, ja vien viela nav nepārprotami atbrīvota no *REACH* darbības jomas. Neregistrētās vielas (tā dēvētās "jaunās" vielas⁹) ir jāreģistrē pirms ražošanas uzsākšanas vai importēšanas, bet uz vielām, kuras jau ir apritē EEZ tirgū (piemēram, uz provizoriski reģistrētām esošām vielām), attiecas pārejas noteikumi, kas ļauj reģistrēt tās noteiktos termiņos atkarībā no to tonnāžas un/vai bīstamajām īpašībām (piemēram, CMR¹⁰ vai R50/53¹¹). Šie termiņi ir norādīti **2. attēlā**.

⁸ Papildu informācija par vielām, kas atbrīvotas no *REACH* regulas prasībām, atbrīvotas no reģistrācijas vai uzskatāmas par jau reģistrētām, atrodama *Vadlīniju par reģistrāciju* 2.2.2., 2.2.3. un 2.2.4. iedaļā.

⁹ Skatiet *Vadlīniju par reģistrāciju* 2.3.1. iedaļu, kur sniegtas sīkākas esošo vielu un jaunu vielu definīcijas.

¹⁰ CMR ir vielas, kas klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai (1. vai 2. kategorija) saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK. ("Klasificētas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK" ir vielas, kas iekļautas CLP regulas VI pielikumā un kam ir saskaņota klasifikācija un marķējums, un vielas, ko reģistrētājs klasificējis pats.)

¹¹ R50/53 ir vielas, kas klasificētas kā ļoti toksiskas ūdens organismiem un var izraisīt ilgtermiņa nelabvēlīgas sekas ūdens vidē saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK. "Klasificētas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK" ir vielas, kas iekļautas CLP regulas VI pielikumā un kam ir saskaņota klasifikācija un marķējums, un vielas, ko reģistrētājs klasificējis pats.



2. attēls. Reģistrācijas termiņi saskaņā ar REACH

Kaut arī galvenais provizoriskās reģistrācijas periods beidzās 2008. gada 1. decembrī, potenciālie reģistrētāji, kuri pirmo reizi ražo vai importē esošo vielu apjomos, kas gadā sasniedz vienu tonnu vai vairāk, pēc 2008. gada 1. decembra joprojām var izmantot pārejas režīmu (vēlino provizorisko reģistrāciju) un reģistrācijas termiņus esošajām vielām saskaņā ar REACH 23. pantu un 26. panta 6. punktu.

Vēlīnas provizoriskas reģistrācijas termiņš vielām, kuras bija jāreģistrē līdz 2018. gada 31. maijam, bija 2017. gada 31. maijs. Vielām, kurām nav veikta (vēlīna) provizoriska reģistrācija, potenciālajiem reģistrētājiem pirms reģistrēšanas ECHA ir jāiesniedz pieprasījums **datu ievākšanas procesam**.

Ja ražotājs vai importētājs neveic reģistrāciju līdz attiecīgajam termiņam, vielu nedrīkst ražot ES vai laist ES tirgū, kamēr to neregistrē. Reģistrētās vielas principā var laist brīvā apritē iekšējā tirgū.

Visām vielām, kuru ražošanas vai importa apjoms gadā ir 10 tonnas vai vairāk, ir jāveic ķīmiskās drošības novērtējums (CSA), un tas jāiekļauj reģistrācijas dokumentācijā kā atsevišķs dokuments, kuru sauc par ķīmiskās drošības ziņojumu (CSR).

Iesniegšanas laikā visām reģistrācijas dokumentācijām jāiztur ECHA veiktā "pilnīguma pārbaude", lai pārliecinātos, ka ir iesniegti visi tiesību aktos paredzētie elementi (arī

nepieciešamā informācija un reģistrācijas maksa)¹². Šajā pārbaudē tiek arī manuāli pārbaudīti konkrēti reģistrācijas dokumentācijas elementi, ko nevar pārbaudīt automātiski. Manuālās pārbaudes mērķis ir izveidot vienlīdzīgus konkurences apstākļus visiem reģistrētājiem, kas ievēro standarta informācijas prasības, kuras noteiktas ar *REACH*, kā arī tiem, kas neievēro šīs prasības vai atkāpjas no tām ar nosacījumu, ka uz tiem attiecas tiesību aktos paredzēti atļaujošumi. Ja šī pārbaude tiek veiksmīgi izieta, *ECHA* izsniedz reģistrācijas numuru¹³. Sīkāka informācija par pilnīguma pārbaudi ir sniegta šo vadlīniju 7.1. iedaļā. Lūdzu, skatiet arī *ECHA* dokumentu "Informācija par pilnīguma pārbaudes manuālo pārbaudi" internetā: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5. Reģistrācijas process

Šīs nodaļas mērķis ir paskaidrot, kāda informācija saskaņā ar *REACH* ir jāsniedz (vai kādu informāciju var nesniegt) reģistrācijas dokumentācijā. Lai iegūtu nepieciešamo informāciju, reģistrētājiem ir jānovērtē un jādokumentē dažādas vielu īpašības (sk. 5.1. punktu). Informācija, kas parasti jāiekļauj katrā dokumentācijā, ir uzskaitīta *REACH* VI pielikumā. Tā dēvētās "standarta informācijas prasības" ir atkarīgas no tonnāžas diapazona, tās ir skaidrotas VII–X pielikuma 1. slejā. Īpaši noteikumi par standarta informācijas prasību pielāgošanu sniegti šo pielikumu 2. slejā, bet XI pielikumā iekļauti vispārēji noteikumi par šādu prasību pielāgošanu (sk. 5.2. iedaļu). Šā dokumenta 5.4. iedaļā izklāstīts ķīmiskās drošības novērtējuma jēdziens.

Ņemiet vērā, ka reģistrētājiem ir arī pienākumi saistībā ar datu kopīgu lietošanu par esošajām un jaunajām vielām. Datu kopīgas lietošanas pienākumi ir izklāstīti 6.1. iedaļā.

5.1 Vielu īpašības

Ražotājiem un importētājiem būs jāiegūst informācija par ražotajām vai importētajām vielām un jāizmanto šī informācija, lai novērtētu riskus, ko rada vielu ražošana un lietošana, un nodrošinātu, ka riski, ko var radīt vielas, tiek kontrolēti. Savāktā informācija un veiktais novērtējums ir jādokumentē reģistrācijas dokumentācijā un jāiesniedz *ECHA* vielas reģistrēšanai.

Reģistrētājam ir jāiegūst informācija par vielas īpašībām. Reģistrācijas informācijas prasības ir atkarīgas no vielas tonnāžas un ir aplūkotas nākamajā iedaļā. Svarīgi ir atcerēties datu noteikšanas nolūku:

- definēt un raksturot vielas (sk. *Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP*¹⁴);
- noteikt bīstamās īpašības, kuras norādīt paziņojumā par bīstamību;
- noteikt bīstamās īpašības un tās kvantificēt, lai veiktu riska novērtēšanu;
- iegūt parametrus, kas nepieciešami iedarbības izvērtējumam un riska raksturojumam.

Pēc tam informāciju par vielas īpašībām izmanto nozares pārstāvji, lai pārliecinātos, vai vielu var droši lietot, un iekļauj reģistrācijas dokumentācijā.

Ķīmisko vielu bīstamās īpašības var klasificēt šādi:

¹² Ņemiet vērā, ka praksē dokumentācijai, lai *ECHA* to varētu pieņemt apstrādei, ir jāveic arī vīrusu un XML formāta pārbaude, kā arī tā dēvētā "darbības noteikumu pārbaude". Papildinformāciju, lūdzu, skatiet *ECHA* rokasgrāmatā "Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju", kura pieejama internetā: <http://echa.europa.eu/manuals>.

¹³ Sīkāka informācija par pilnīguma pārbaudi ir sniegta šā dokumenta 7.1. iedaļā.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

- fizikālķīmiskā bīstamība, piemēram, sprādzienbīstamība, oksidējamība un uzliesmojamība, ko izraisa vielas būtiskās fizikālās vai ķīmiskās īpašības;
- toksikoloģisko bīstamību rada ķīmiskās vielas, kas kaitīgi ietekmē cilvēkus. Toksiskā ietekme var būt akūta vai hroniska, lokāla vai sistēmiska un atgriezeniska vai neatgriezeniska, tā rodas iekšējīgas iedarbības, iedarbības uz ādu vai ieelpošanas dēļ un ir atkarīga no vielas toksikokinētiskajiem rādītājiem. Konkrētas toksiskās ietekmes skaitā ir kodīgums un kairinājums, kuru rada ādai, acīm un elpceļiem, ādas un elpceļu sensibilizācija, mērķa orgānu toksiskums, kancerogēnums, mutagēnums un ietekme uz reproduktīvo funkciju;
- vides bīstamība ir saistīta ar ekosistēmām dažādās gaisa, augsnes vai ūdens sistēmās, tostarp gruntsūdenī un nogulsnēs, tādēļ to ietekmē ķīmisko vielu nokļūšana apkārtējā vidē un ķīmisko vielu noārdīšanās produkti.

Ir vairāki veidi, kā izpildīt informācijas prasības reģistrācijas nolūkam, un tie izklāstīti turpmākajās iedaļās. Galējas nepieciešamības gadījumā var būt nepieciešams veikt jaunus pētījumus.

5.2 Informācijas prasības

Ražotājiem un importētājiem reģistrācijas nolūkā ir jāsavāc **visa brīvi pieejamā**,¹⁵ **esošā informācija** par vielas īpašībām neatkarīgi no saražotās vai importētās tonnāžas. Šī informācija savukārt jāsalīdzina ar standarta informēšanas prasībām, kas paredzētas *REACH* regulā.

REACH VI–XI pielikumā ir norādīta informācija, kas reģistrācijas vajadzībām ir jāiesniedz kā "tehniskās dokumentācijas" daļa. Šajā nodaļā ir aplūkotas informācijas prasības katram¹⁶ reģistrācijas pieteikumam (VI pielikums) un "standarta informācijas prasības" atkarībā no tonnāžas diapazona (VII–X pielikums).

Tomēr šīs standarta prasības var pielāgot (saņemt no tām atbrīvojumu vai tās palielināt), ja to attiecīgi pamato saskaņā ar kritērijiem, kas minēti VII–XI pielikumā. Tāpēc **konkrētās informācijas sniegšanas prasības katrai vielai var atšķirties atkarībā no pieejamās informācijas par būtiskajām īpašībām, kā arī par tonnāžu, lietošanas veidiem un iedarbības.**

*Vadlīnijās par informācijas sniegšanas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*¹⁷ ir sniegts izvērstas informācijas vākšanas un datu sagatavošanas procesa skaidrojums. Ņemiet vērā, ka dažiem starpproduktu veidiem piemēro īpašas informācijas prasības (sk. 5.2.2. iedaļu).

5.2.1 Vielas

Visiem reģistrācijas pieteikumiem nepieciešamā vispārīgā tehniskā, komerciālā un administratīvā informācija ir norādīta *REACH* regulas VI pielikumā. Ietverta šāda pamatinformācija:

- 1) vispārēja informācija par reģistrētāju;
- 2) vielas identifikācija;
- 3) informācija par vielas ražotāju un lietošanas veidu(-iem);
- 4) vielas klasificēšana un marķēšana;

¹⁵ T. i., uzņēmumiem jāiesniedz visa informācija, kas tiem pieejama bez papildu izmaksām.

¹⁶ Informāciju, izņemot par atsevišķiem starpproduktu veidiem, skatiet turpmāk šajā iedaļā.

¹⁷ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- 5) norādījumi par drošu lietošanu;
- 6) informācija par iedarbību vielām, kas reģistrētas apjomā no vienas līdz desmit tonnām.

Reģistrētajam jāizveido vielas ķīmiskā identifikācija, kuru raksturo reģistrācijas dokumentācijā. Tā ietver vielas nosaukumu, ķīmiskos identifikatorus (EK numuru, IUPAC nosaukumu, CAS numuru utt.), molekulāro formulu, struktūrformulu un sastāvu (tīrības pakāpi, sastāvdaļas, analītiskos datus u. c.) Ja nav tehniski iespējams vai nešķiet zinātniski nepieciešami sniegt informāciju par vienu vai vairākiem vielas identificēšanas parametriem, ir skaidri jānorāda iemesli. Informācija par vielas identificēšanas principiem pieejama *Vadlīnijās par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Dokumentācijā ir jāiekļauj VI pielikumā paredzētā informācija un papildus arī informācija saskaņā ar VII–X pielikuma prasībām, kā norādīts 1. tabulā.

1. tabula. VII–X pielikuma standarta informācijas prasības

Vielas kritēriji	Standarta informācijas prasības
Jaunas vielas, kuru apjoms ir ≥ 1 tonna gadā	VII pielikums
Esošās vielas, kuru apjoms gadā ir ≥ 1 tonna un kuras atbilst vienam vai abiem III pielikumā noteiktajiem kritērijiem	VII pielikums
Esošās vielas, kuru apjoms gadā ir ≥ 1 tonna un kuras neatbilst nevienam no III pielikumā noteiktajiem kritērijiem	VII pielikuma 7. iedaļa (vielas fizikālķīmiskās īpašības)
Vielas, kuru apjoms ir ≥ 10 tonnas gadā	VII un VIII pielikums
Vielas, kuru apjoms ir ≥ 100 tonnas gadā	VII un VIII pielikuma dati un testēšanas priekšlikumi IX pielikumā minētajai informācijai
Vielas, kuru apjoms ir ≥ 1000 tonnas gadā	VII un VIII pielikuma dati un testēšanas priekšlikumi IX un X pielikumā minētajai informācijai

Ja kādu VII–X pielikumā paredzēto standarta pētījumu nav iespējams veikt tehnisku iemeslu dēļ, tos var neveikt, tehniskajā dokumentācijā paskaidrojot šādas neiespējamības pamatojumu. Testēšanu var neveikt arī atsevišķos gadījumos, pamatojoties uz iedarbības novērtējumu, ja ir iespējams pierādīt, ka vielai nav nekādas iedarbības uz cilvēku vai apkārtējo vidi (tā dēvētā "vielai pielāgotā testēšana, pamatojoties uz tās iedarbību")¹⁸.

Ja ar pieejamajiem datiem nepietiek, lai izpildītu REACH prasības, var būt nepieciešams veikt papildu testēšanu. Jāņem vērā, ka nevienu pētījumu, kas paredzēts IX un X pielikumā definēto informācijas prasību izpildei, reģistrētājs nedrīkst veikt reģistrācijas posmā. Tā vietā reģistrētajam būs jāizstrādā **testēšanas priekšlikums**, un tas jāiekļauj reģistrācijas dokumentācijā.

Jāuzsver, ka, ja iespējams, **esošajiem reģistrētajiem un potenciālajiem reģistrētajiem ir nepieciešams kopā ar citiem reģistrētajiem kopīgi lietot vai izveidot datus par to pašu vielu**, nevis pašiem veidot datus, **ja tam būtu nepieciešami eksperimenti ar dzīvniekiem** (sk. 6.1. iedaļu par datu kopīgu lietošanu).

Ja vielas ir jātestē, lai izveidotu informāciju par būtiskajām vielu īpašībām, testus veic ar testēšanas metodēm, kas izklāstītas Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 un tās grozījumos,

¹⁸ Papildinformāciju par informācijas prasību pielāgošanu meklējiet *Vadlīniju par informācijas sniegšanas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu R2–R5* nodaļā.

vai saskaņā ar citām starptautiskām testēšanas metodēm, ko atzinusi Komisija vai ECHA. Ekotoksikoloģiskie un toksikoloģiskie testi un analīzes jāveic saskaņā ar labas laboratorijas prakses principiem vai citiem starptautiskiem standartiem, ko ECHA vai Komisija atzinusi par līdzvērtīgiem¹⁹, un saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES par to dzīvnieku aizsardzību, kurus izmanto zinātniskiem mērķiem, noteikumiem.

Pirms ierosināt veikt testu ar mugurkaulniekiem, reģistrētājam jāizskata visi pārējie atbilstošie un pieejamie datu avoti, kā arī pieejamās testēšanas metodes, kuri nav *in vivo* testi, lai netiktu pieļauti nevajadzīgi testi ar dzīvniekiem. Tādējādi reģistrētājs var izmantot vairākas alternatīvas metodes, piemēram, *in vitro* vai *in chemico* testus, (Q)SAR ((kvantitatīvas) struktūras aktivitātes attiecības), grupēšanu vai analogijas principu, ar nosacījumu, ka šo alternatīvo metožu izmantošana ir pamatota. Visus šos dažādos informācijas avotus var izmantot arī apliecinājumu metodikā. Ja šīs analīzes rezultāts attaisno priekšlikumu veikt testu ar dzīvniekiem, reģistrētājam reģistrācijas dokumentācijā ir jāpaskaidro piedāvātais priekšlikums testam ar dzīvniekiem, kā arī jāiekļauj apsvērto alternatīvo metožu dokumentēta analīze.

Ņemiet vērā, ka reģistrācijas dokumentācijā jāiekļauj arī norāde par to, vai informāciju par ražošanu un lietošanu, klasifikāciju un marķējumu, (koncentrētajiem) izpētes kopsavilkumiem un/vai, ja attiecināms, ķīmiskās drošības ziņojumu ir izvērtējis vērtētājs²⁰.

5.2.2 Vielas, ko lieto kā starpproduktus

Arī starpprodukts REACH izpratnē ir "viela", ņemot vērā to, ka tā tiek ražota, patērēta vai lietota ķīmiskā apstrādē, lai pārveidotu to citā vielā. Tādēļ starpproduktiem nevajadzētu būt gatavajā saražotajā vielā (vienīgais izņēmums varētu būt piemaisījums).

REACH ir definēti dažādi starpproduktu veidi²¹:

- 1) Neizolēti starpprodukti.
- 2) Izolēti starpprodukti:
 - a) ražotnē (netransportēti) izolēti starpprodukti;
 - b) transportēti izolēti starpprodukti.

Neizolēti starpprodukti ir atbrīvoti no REACH darbības jomas. Tomēr jāievēro, ka kādu tās pašas vielas daļu var lietot citās darbībās vai citos apstākļos, kas nozīmē, ka šo daļu nevar uzskatīt par neizolētu starpproduktu. Tikai tā vielas daļa, kas tiek lietota apstākļos, kuri to kvalificē kā "neizolētu starpproduktu", ir atbrīvota no REACH prasībām. Attiecībā uz atlikušo daļu ir jāizpilda attiecīgās REACH prasības.

Attiecībā uz diviem iepriekšminētajiem starpproduktu veidiem to reģistrācijai nepieciešams sniegt ievērojami mazāk informācijas ar nosacījumu, ka tos ražo un izmanto "stingri kontrolētos apstākļos". Ja tā nenotiek, uz tiem attiecas standarta informācijas prasības.

Lasītājiem iesakām skatīt *Vadlīnijas par starpproduktiem*²², kuras ir izstrādātas, lai palīdzētu potenciālajiem starpproduktu reģistrētājiem novērtēt, vai ražošanas un lietošanas apstākļi atbilst prasībām, lai tos uzskatītu par stingri kontrolētiem apstākļiem.

¹⁹ Ņemiet vērā, ka šobrīd neviens cits starptautisks standarts nav atzīts par līdzvērtīgu.

²⁰ Reģistrētāja izvēlēta persona ar atbilstošu pieredzi:

- informācijas apstrādē par ražošanu un lietošanu;
- vielas klasificēšanā un marķēšanā;
- (koncentrētu) izpētes kopsavilkumu jomā saistībā ar VI–X pielikumā definētajām informācijas prasībām;
- ķīmiskās drošības ziņojumu sagatavošanā.

²¹ Dažādu starpproduktu veidu precīzas definīcijas skatīt REACH 3. panta 15. punktā.

²² <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

5.3 Reģistrācijas dokumentācija

Reģistrācijas dokumentācija ir informācijas kopums, ko elektroniski iesniedzis kādas vielas reģistrētājs. Tā sastāv no diviem pamatelementiem.

- **Tehniskās dokumentācijas**, kura vienmēr nepieciešama visām vielām, uz ko attiecas reģistrēšanas pienākums. Tehniskā dokumentācijā iekļauts šāds informācijas kopums:
 1. ražotāja/importētāja identitāte;
 2. vielas identitāte;
 3. informācija par vielas ražošanu un lietošanas veidu;
 4. vielas klasifikācija un marķējums;
 5. norādījumi par drošiem lietošanas veidiem;
 6. izpētes kopsavilkumi ar informāciju par vielas būtiskajām īpašībām;
 7. koncentrēti izpētes kopsavilkumi ar informāciju par vielas būtiskajām īpašībām, ja nepieciešams;
 8. norāde, vai informāciju par ražošanu un lietošanu, klasifikāciju un marķējumu, (koncentrētajiem) izpētes kopsavilkumiem un/vai, ja attiecas, ķīmiskās drošības ziņojumu ir izvērtējis vērtētājs;
 9. turpmākās testēšanas priekšlikumi, ja nepieciešams;
 10. informācija par iedarbību – reģistrētajām vielām apjomos no 1 līdz 10 tonnām;
 11. pieprasījums par to, kura informācija būtu uzskatāma par konfidenciālu, kā arī pamatojums.
- **Ķīmiskās drošības ziņojuma** (CSR), kurš nepieciešams, ja reģistrētājs ražo vai importē vielu apjomā, kas gadā sasniedz 10 tonnas vai vairāk. CSR ir dokumentācija par reģistrētāja ķīmiskās drošības novērtējumu (CSA) (sk. šo vadlīniju 5.4. iedaļu).

Reģistrētajiem saskaņā ar *REACH* 119. punktu ir iespējams kā konfidenciālus atzīmēt atsevišķus reģistrācijas dokumentācijas punktus (t. i., uzņēmuma nosaukumu, tīrības pakāpi, piemaisījumu un/vai piedevu identitāti, kopējās tonnāžas diapazonu, parametra izpētes ierakstus u. c.). Šādā pieprasījumā ir nepieciešams iekļaut pamatojumu, kādēļ šādas informācijas publicēšana *ECHA* tīmekļa vietnē var radīt kaitējumu reģistrētāja vai kādas citas iesaistītās personas komerciālajām interesēm. Par konfidencialitātes prasību ir jāmaksā nodeva. Tehnisko informāciju, kā iesniegt konfidencialitātes prasību, lūdzu, skatiet *ECHA* rokasgrāmatā "Informācijas izplatīšana un konfidencialitāte saskaņā ar *REACH* regulu" internetā: <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.4 Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējums (CSA) ir līdzeklis, ar kura palīdzību var novērtēt bīstamību un risku cilvēku veselībai un apkārtējai videi un noteikt, kā to kontrolēt, veicot atbilstošus riska pārvaldības pasākumus. Praksē CSA ir nemitīgs process, ja sākotnējā novērtējumā tiek prognozēts, ka nav kontrolēti riski cilvēku veselībai un/vai apkārtējai videi. Novērtējumu var atjaunināt, iegūstot papildu informāciju par vielas īpašībām, uzlabojot iedarbības novērtējumu vai riska pārvaldības pasākumus. Pirms pilnīgas riska kontroles panākšanas var notikt vairāki novērtējuma secīgas atjaunināšanas cikli.

CSA ir nepieciešams visām reģistrējamām vielām, kuru apjoms konkrētajam reģistrētājam ir 10 vai vairāk tonnu gadā (izņemot starpproduktus stingri kontrolētos apstākļos). To veido ar turpmākajiem posmiem.

Bīstamības novērtējums:

- 1) bīstamības novērtējums attiecībā uz cilvēku veselību;
- 2) fizikālķīmiskās bīstamības novērtējums;
- 3) bīstamības novērtējums attiecībā uz apkārtējo vidi;
- 4) noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT), ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas (vPvB) vielas novērtējums.

Bīstamības novērtējuma attiecībā uz cilvēku veselību mērķis ir noteikt vielas klasifikāciju un marķējumu un definēt iedarbības līmeni, virs kura nedrīkst pieļaut iedarbību uz cilvēkiem. Šādu iedarbības līmeni dēvē par **atvasinātu beziedarbības līmeni (DNEL)**. DNEL ir iedarbības līmenis, zem kura nav iespējama nelabvēlīga ietekme (konkrētam iedarbības veidam un ilgumam). DNEL parasti atvasina, izmantojot toksiskuma testu rezultātus un atbilstošus novērtējuma faktoros. Vairāk informācijas par DNEL atvasināšanu meklējiet *Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu* R.8. nodaļā "Devas (koncentrācijas) iedarbības uz cilvēku veselību apraksts" (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Ieteicams arī apskatīt praktisko rokasgrāmatu "Kā sagatavot toksiskuma kopsavilkumus IUCLID un kā atvasināt DNEL" internetā: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Fizikālķīmiskās bīstamības novērtējuma mērķis ir noteikt vielas klasifikāciju un marķējumu un novērtēt iespējamo ietekmi uz cilvēku veselību vismaz no šādu fizikālķīmisko īpašību viedokļa — sprādzienbīstamība, uzliesmojamība un oksidējamība. Norādījumi, kā veikt fizikālķīmisko īpašību novērtējumu, ir pieejami R.7.1 apakšnodaļā "Fizikālķīmiskās īpašības" (R.7a. nodaļa "Norādījumi, kas attiecas uz parametriem", *Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*).

Bīstamības novērtējumā attiecībā uz apkārtējo vidi iekļauj lēmumu par vielas klasifikāciju un marķējumu un **paredzamās beziedarbības koncentrācijas (PNEC)** noteikšanu, zem kuras nav gaidāma nelabvēlīgas ietekmes uz vidi rašanās nevienā apkārtējās vides sistēmā. Vairāk informācijas par PNEC atvasināšanu meklējiet R.10. nodaļā "Devas (koncentrācijas) iedarbības uz apkārtējo vidi apraksts" *Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*.

PBT/vPvB novērtējuma mērķis ir noteikt, vai viela atbilst REACH XIII pielikumā minētajiem kritērijiem, un, ja atbilst, raksturot vielas iespējamās emisijas. Norādījumi par to, kā veikt PBT/vPvB novērtējumu, ir pieejami R.11. nodaļā "PBT/vPvB novērtējums" *Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*.

Ja iepriekšējo posmu rezultāti liecina, ka viela atbilst kritērijiem attiecībā uz jebkuru bīstamības klasi vai kategoriju, kas minēta 14. panta 4. punktā, vai tiek novērtēta kā PBT vai vPvB viela, CSA jāiekļauj turpmākie papildu posmi.

- Iedarbības novērtējums:
 - iedarbības scenārija(-u) izstrāde;
 - iedarbības izvērtējums;
- riska raksturojums.

Iedarbības novērtējumā kvantitatīvi vai kvalitatīvi nosaka vielas devu/koncentrāciju, kuras iedarbībai ir vai var būt pakļauti cilvēki vai apkārtējā vide. Tā pirmais posms ir iedarbības scenāriju (ES) izveide visiem paredzētajiem lietošanas veidiem un dzīves cikla posmiem, otrs – vielu lietošana kā pamats iedarbības aplēsēm.

Iedarbības scenārijs ir nosacījumu kopums, kas raksturo to, kā vielu (vielu kā tādu, vielu kā sintezēta maisījuma sastāvdaļu vai vielu izstrādājumā) ražo vai lieto tās dzīvescikla laikā Eiropas Savienībā un kā ražotājs, importētājs, vai pakārtotais lietotājs kontrolē vai iesaka kontrolēt iedarbību uz cilvēkiem un apkārtējo vidi. Tajā ir jāparedz atbilstoši riska pārvaldības

pasākumi un darbības nosacījumi, kas, pienācīgas ieviešot, nodrošina vielu lietošanas veidu radīto risku kontroli.

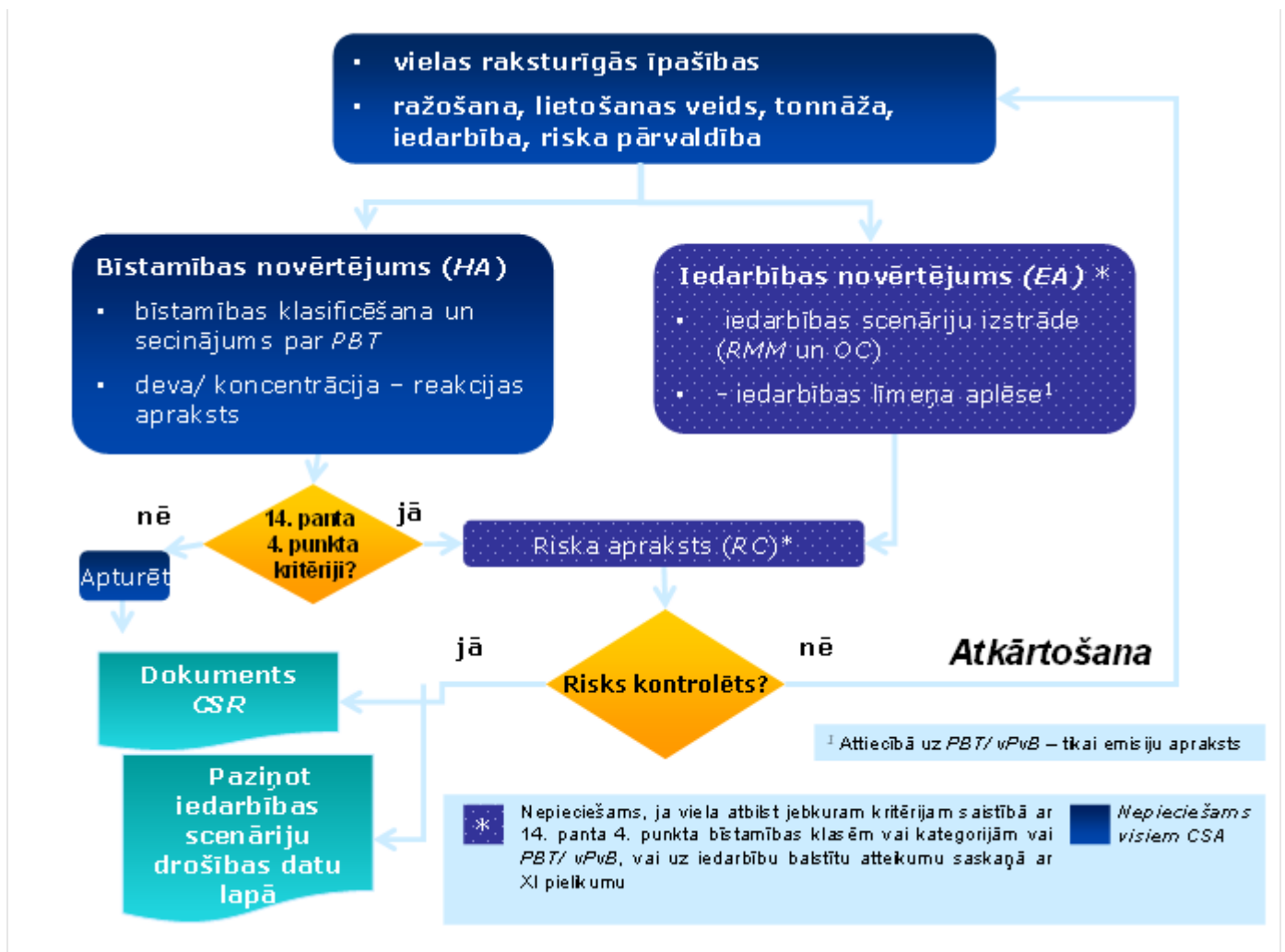
Pārskats par to, kā var noteikt iedarbības novērtējuma jomu, sniegts *Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu* D daļā.

Riska apraksts ir pēdējais ķīmiskās drošības novērtējuma posms, kurā nosaka, vai tiek kontrolēti riski, ko rada vielas ražošana/imports un lietošanas veidi. Riska aprakstu sagatavo katram iedarbības scenārijam. Tas paredz DNEL un PNEC salīdzināšanu ar aplēstajām iedarbības koncentrācijām attiecīgi cilvēkiem un apkārtējai videi.

Bīstamo fizikālķīmisko īpašību riska novērtējums arī ietver nelabvēlīgas ietekmes iespējamības un smaguma novērtēšanu. Ja aplēstie iedarbības līmeņi ir zemāki par DNEL un PNEC, uzskata, ka riski tiek kontrolēti. Ja tā nav, nepieciešams veikt atkārtotu CSA, līdz var pierādīt, ka riski tiek pilnībā kontrolēti.

CSA dokumentē ķīmiskās drošības ziņojumā (CSR), ko līdz ar tehnisko dokumentāciju iesniedz ECHA kā reģistrācijas procesa daļu. Reģistrētājs nosūta attiecīgo CSR dokumentēto informāciju dalībniekiem tālāk pa piegādes ķēdi, izmantojot izvērstu drošības datu lapu (SDS).

3. attēlā ir sniegts CSA elementu grafiskais pārskats:



3. attēls. Ķīmiskās drošības novērtēšanas elementi

6. Dokumentācijas sagatavošana un iesniegšana

Šis nodaļas mērķis ir sniegt pārskatu par to, kā (un kas) sagatavo reģistrācijas dokumentāciju un pēc tam iesniedz *ECHA*. Šajā nodaļā arī īsumā raksturoti divi *REACH* pamatprincipi: datu kopīga lietošana un reģistrācijas vienota iesniegšana *ECHA*. Nobeigumā 6.3. iedaļā īsumā norādīti IT rīki, kurus *ECHA* nodrošina reģistrācijai.

6.1 Datu ievākšanas process, SIEF un datu kopīga lietošana

Datu kopīgas lietošanas mērķis ir paaugstināt reģistrācijas sistēmas efektivitāti, kā arī samazināt izmaksas un mazināt testus ar mugurkaulnieku dzīvniekiem. Dubulti testi ar dzīvniekiem ir jāizskauž, un testi ar mugurkaulniekiem jāveic tikai kā pēdējais līdzeklis (25. pants).

Lai atvieglotu datu kopīgu lietošanu, *REACH* regula paredz, ka pirms reģistrācijas visas vielas ir vai nu provizoriski jāreģistrē, vai par tām jāiesniedz datu ievākšanas pieprasījums saskaņā ar 26. pantu. Kopumā provizoriskā reģistrācija attiecas uz esošajām vielām un datu ievākšanas pieprasījums – uz jaunām vielām un tām esošajām vielām, kas nav provizoriski reģistrētas.

Jaunas vielas vai vielas, kas nav provizoriski reģistrētas

Datu ievākšanas pieprasījums ir process, kurā ikvienam potenciālajam reģistrētājam ir jājautā *ECHA*, vai par to pašu vielu jau ir iesniegts derīgs reģistrācijas pieteikums. Tas ir tādēļ, lai nodrošinātu, ka attiecīgās personas var kopīgi lietot datus.

Tādēļ attiecībā uz jaunām vielām un tām esošajām vielām, kas nav provizoriski reģistrētas, vienmēr ir jāiesniedz datu ievākšanas pieprasījums pirms vielas reģistrēšanas uzsākšanas.

Saņemot datu ievākšanas pieprasījuma dokumentāciju, *ECHA* veiks vielas identitātes pārbaudi, lai noteiktu šīs vielas esošos reģistrētājus un personas, kuras sekmīgi veikušas datu ievākšanu. *ECHA* potenciālajam reģistrētājam sniegs piekļuvi tās pašas vielas esošo reģistrētāju un to personu kontaktinformācijai, kuras sekmīgi veikušas datu ievākšanu. Pamatojoties uz informāciju, kura iesniegta datu ievākšanas pieprasījumā, *ECHA* potenciālajam reģistrētājam sniegs sarakstu ar atbilstošu pētījumu kopsavilkumiem vai koncentrētiem izpētes kopsavilkumiem, kuri jau iesniegti un pieejami *ECHA*.

Potenciālais reģistrētājs var brīvi izmantot pētījumus, kuri iesniegti reģistrācijas kontekstā vismaz pirms 12 gadiem. Pētījumi par vielām, kuras reģistrētas mazāk nekā pirms 12 gadiem²³, abām pusēm (potenciālajam reģistrētājam un esošajiem reģistrētājiem) nodrošina iespēju sazināties, lai vienotos par datu kopīgu lietošanu.

Potenciālajam reģistrētājam no esošajiem reģistrētājiem jāpieprasa dati, ja nepieciešama informācija saistībā ar testiem ar mugurkaulniekiem. No esošajiem reģistrētājiem var pieprasīt arī informāciju par to pašu vielu, ja tā nav saistīta ar testiem ar mugurkaulniekiem.

Esošajiem reģistrētājiem un potenciālajiem reģistrētājiem ir jādara viss iespējams, lai panāktu vienošanos par datu kopīgu lietošanu un nodrošinātu, ka nepieciešamās informācijas kopīgas lietošanas izmaksas tiek noteiktas taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas. Pienākums darīt visu iespējamo attiecas uz jebkādu pieprasīto informāciju neatkarīgi no tā, vai tā attiecas uz datiem, kuru iegūšanai jāveic testi ar mugurkaulniekiem, vai citiem datiem, kuru iegūšanai nav jāveic testi ar mugurkaulniekiem, vai nosacījumiem, lai piekļūtu vienotajai iesniegšanai.

Datu ievākšanas pieprasījuma dokumentācija ir jā sagatavo IUCLID un pēc tam jāiesniedz *ECHA*, izmantojot REACH-IT. Praktiski norādījumi par pieprasījuma dokumentācijas sagatavošanu ir pieejami *ECHA* rokasgrāmatā "Kā sagatavot pieprasījuma dokumentāciju" internetā: <http://echa.europa.eu/manuals>.

²³ Turklāt dati, kas jau iesniegti paziņošanas dokumentācijā saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, būs pieejami reģistrācijas nolūkiem, sākot no brīža, kas ir 12 gadi pēc to iesniegšanas datuma.

Esošās vielas

Lai datu kopīgas lietošanas sistēma darbotos esošajām vielām, uzņēmumiem jāveic provizoriska reģistrācija (sk. šo vadlīniju 4. iedaju). Vispārīgie datu kopīgas lietošanas principi, kuri iepriekš minēti jaunajām vielām, attiecas arī uz esošajām vielām.

Visi tās pašas vielas potenciālie reģistrētāji un datu par to pašu provizoriski reģistrēto vielu turētāji ir dalībnieki Forumā informācijas apmaiņai par vielām (SIEF). Reģistrētāji, kuri iepriekš reģistrējuši to pašu esošo vielu vai kuru viela uzskatāma par reģistrētu²⁴, arī ir SIEF dalībnieki. SIEF mērķi ir:

- veicināt reģistrācijai vajadzīgo datu kopīgu lietošanu, lai palīdzētu izvairīties no izpētes dublēšanās;
- saskaņot attiecīgās vielas klasifikāciju un marķēšanu, ja potenciālie reģistrētāji šo vielu atšķirīgi klasificē un marķē.

Dalībnieki var brīvi sadarboties pēc saviem ieskatiem, lai pildītu pienākumus saskaņā ar REACH. Organizāciju, kas izveidota, lai sadarbotos SIEF forumā, var arī izmantot, lai vienoti iesniegtu attiecīgo informāciju, kura norādīta VII–XI pielikumā.

Praktiska informācija attiecībā uz SIEF organizāciju un atbilstošu datu vākšanas un datu kopīgas lietošanas procesu pieejama ECHA tīmekļa vietnē: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Lūdzu, skatiet arī *Vadlīnijas par datu kopīgu lietošanu* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), kurās sniegta plaša informācija par SIEF dalībnieku tiesībām un pienākumiem.

6.2 Vienota iesniegšana

Katra reģistrētāja pienākums ir iesniegt reģistrācijas dokumentāciju katrai savai vielai. Ja vienu un to pašu vielu ražo vai importē vai gatavojas ražot vai importēt vairāk nekā viens uzņēmums, visiem reģistrētājiem ir pienākums piedalīties vienotā reģistrācijā šai vielai. Vienotās reģistrācijas pienākums attiecas gan uz esošo vielu, gan jauno vielu reģistrāciju.

Reģistrētājiem ir pienākums vienoti iesniegt informāciju par vielas būtiskajām īpašībām (pētījumiem un testēšanas priekšlikumiem, ja tādi ir) un tās klasificēšanu un marķēšanu. Reģistrētāji var izlemt kopīgi iesniegt norādījumus par vielas drošu lietošanu, ķīmiskās drošības ziņojumu (CSR) un norādījumu par to, kādu CSR nolūkā iesniegto informāciju ir izvērtējis vērtētājs (11. pants).

Informāciju, kas iesniedzama kopīgi, iesniedz viens galvenais reģistrētājs arī citu reģistrētāju (tā dēvēto "reģistrācijas dalībnieku") vārdā. Pārējā informācija ir jāiesniedz katram reģistrētājam individuāli. Tas ir iespējams tikai tad, ja izskatīšanai ir pieņemta galvenā reģistrētāja dokumentācija.

No konkrētām kopīgā iesnieguma daļām ir iespējams atteikties tikai tad, ja tās radītu nesamērīgas izmaksas vai pārkāptu konfidencialitāti vai ja rodas nesaskaņas ar galveno reģistrētāju par galvenajā reģistrācijas pieteikumā iesniegtās informācijas atlasī. Tomēr **vienota iesniegšana ir jāveic pat tad, ja reģistrētājs nolemj izstāties un nepiedalīties**. Reģistrētājs joprojām ir daļa no vienotās reģistrācijas, un savu dokumentāciju viņš varēs iesniegt tikai pēc tam, kad izskatīšanai ir pieņemta galvenā reģistrētāja dokumentācija. Tādējādi, lai gan reģistrētājs var izvēlēties nepiedalīties atsevišķās informācijas sniegšanas prasībās, tas nevar nepiedalīties vienotajā iesniegšanā. Vairāk informācijas par izstāšanās iespējām un mehānismiem var atrast *Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu*.

Īstenošanas regulā (ES) 2016/09 par datu kopīgu iesniegšanu un datu kopīgošanu ir paredzēti noteikumi, lai nodrošinātu datu kopīgas lietošanas un vienotās iesniegšanas pienākumu efektīvu īstenošanu.

²⁴ izņemot vielas, ko uzskata par reģistrētām, jo ir paziņotas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK,

6.3 IT rīki reģistrācijai

Reģistrācijas pieteikumus saskaņā ar *REACH* sagatavo un iesniedz, izmantojot *ECHA* norādītos IT rīkus – REACH-IT un IUCLID. Būtiski ir tas, ka reģistrētājam ir jāapkopo tehniskajā dokumentācijā visa nepieciešamā informācija IUCLID formātā un pēc tam tā elektroniski jāiesniedz *ECHA*, izmantojot REACH-IT. Ja jums nepieciešams reģistrēties kā vienotas iesniegšanas dalībniekam (nevis kā galvenajam reģistrētājam), jūs varat sagatavot reģistrācijas dokumentāciju tieši REACH-IT. Šī iespēja varētu būt īpaši noderīga, ja esat jauns IUCLID lietotājs.

Turklāt, ja ir nepieciešams ķīmiskās drošības novērtējums, reģistrētājam arī jā sagatavo ķīmiskās drošības ziņojums, kas jāiesniedz *ECHA* līdz ar tehnisko dokumentāciju. *ECHA* ir izstrādājusi IT rīku ar nosaukumu *Chesar* (*Chemical safety assessment and reporting tool*), lai reģistrētājiem palīdzētu īstenot CSA un sagatavot CSR. Tas nodrošina strukturētu darba plūsmu standarta drošības novērtējuma veikšanai attiecībā uz dažādiem vielas lietošanas veidiem. Šis rīks palīdz arī strukturēt informāciju, kas nepieciešama iedarbības novērtēšanai un riska aprakstam, kas atvieglos pārredzama CSR izveidi. Rīku bez maksas var lejupielādēt internetā: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Uzņēmumiem, lai sagatavotu un iesniegtu *ECHA* savus reģistrācijas pieteikumus, vajadzētu veikt šādas darbības:

- 1) reģistrēties REACH-IT un izveidot sava uzņēmuma kontu;
uzmanīgi izlasīt rokasgrāmatu "Kā sagatavot reģistrācijas un PPORD dokumentāciju", tā pieejama internetā: <https://echa.europa.eu/manuals>, kā arī ir integrēta IUCLID palīdzības sistēmā;
- 2) sagatavot reģistrācijas pieteikumu, izveidojot tehnisko dokumentāciju IUCLID, reģistrētājiem pirms iesniegšanas ir ļoti ieteicams pārbaudīt dokumentāciju tehnisko pilnīgumu, izmantojot "Apstiprināšanas spraudni";
iesniegt reģistrācijas dokumentāciju *ECHA*, izmantojot REACH-IT.

7. Reģistrācijas uzraudzība, ko veic ECHA un reģistrētājs

Kad reģistrācijas dokumentācija ir iesniegta, *ECHA* veic "pilnīguma pārbaudi" un, ja reģistrācija ir pilnīga, piešķir reģistrācijas numuru.

"Pilnīguma pārbaude" būtiski atšķiras no reģistrācijas pieteikumu "pareizības pārbaudes". *ECHA* "pareizības pārbaude" un "testēšanas priekšlikumu izskatīšana"²⁵ ir divi "dokumentācijas izvērtējuma" procedūras pilāri saskaņā ar *REACH*. Dokumentācijas izvērtēšana notiek uzreiz pēc sekmīgas pilnīguma pārbaudes, un reģistrētājam var lūgt atjaunināt reģistrācijas dokumentāciju saskaņā ar *ECHA* lēmumu (sk. 7.2. iedaļu). Papildus tam reģistrētājs pēc savas iniciatīvas arī ir atbildīgs par reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšanu, pēc nepieciešamības papildinot ar atbilstošu jaunu informāciju.

7.1 Pilnīguma pārbaude

Pilnīguma pārbaudes process sastāv no diviem dažādiem apakšprocesiem.

1) Tehniskā pilnīguma pārbaude

Šā procesa mērķis ir pārbaudīt dokumentācijas tehnisko pilnīgumu. Pārbaudes galvenais uzdevums ir pārbaudīt, vai ir iesniegta visa informācija, kas pieprasīta

²⁵ Sīkāka informācija par pareizības pārbaudi un testēšanas priekšlikumu izskatīšanu pieejama *ECHA* novērtēšanas tīmekļa vietnē, izmantojot šādas saites:

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

<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

saskaņā ar *REACH*. Tomēr netiek veikts zinātnisks vērtējums par datu kvalitāti vai atbilstību vai jebkādu pamatojumu pētījumu neveikšanai. Reģistrētāju informē par jebkādu trūkstošo informāciju, ko nepieciešams papildus iekļaut dokumentācijā, pēc tam reģistrētājs vēlreiz iesniedz *ECHA* papildināto dokumentāciju noteiktajā termiņā. Reģistrētājiem ir ļoti ieteicams pārbaudīt dokumentāciju tehnisko pilnīgumu pirms iesniegšanas, izmantojot "Apstiprināšanas spraudni". Šis rīks reģistrētājiem ļauj pārbaudīt dokumentācijas pilnīgumu **pirms** tās iesniegšanas *ECHA*. Spraudni vispirms ieteicams izmantot vielas datu kopai un pēc tam galīgajam dokumentācijas variantam. Šā spraudņa izmantošana abos posmos ir būtiska, lai varētu novērst nevajadzīgas kļūmes un iespējamo atteikumu.

ECHA pilnīguma pārbaudē manuāli pārbauda konkrētus reģistrācijas dokumentācijas elementus, kurus nevar pārbaudīt automātiski ar "Apstiprināšanas spraudni". Sagatavojot savu dokumentāciju, atcerieties, ka reģistrācijas dokumentācija nav jāgatavo tikai tāpēc, lai tā izturētu pilnīguma pārbaudi. Tajā jābūt visai informācijai par vielu, kā tas noteikts ar *REACH*, tostarp reģistrējamās vielas skaidrai identifikācijai, un tai jāparāda, ka viela tiek izmantota drošā veidā. Lūdzu, skatiet arī *ECHA* dokumentu "Informācija par pilnīguma pārbaudes manuālo pārbaudi" internetā: <https://echa.europa.eu/manuals>.

2) Finansiālā pilnīguma pārbaude

Kad dokumentācija tiek pieņemta apstrādei, *ECHA* izraksta rēķinu, ja nepieciešams, saskaņā ar *REACH* regulu. Rēķinus nosūta tikai ar *REACH-IT* starpniecību, un tajos norāda samaksas termiņu. Ja samaksas termiņā tiek saņemts maksājums pilnā apmērā, dokumentācija tiek atzīta par finansiāli pilnīgu.

Pēc dokumentācijas atzīšanas par tehniski un finansiāli pilnīgu (t. i., kad ir saņemta nepieciešamā informācija un ir samaksāta attiecīgā maksa), *ECHA* piešķir reģistrācijas numuru.

7.2 Pienākums atjaunināt reģistrācijas informāciju

Informācija reģistrācijas dokumentācijā, kura iesniegta *ECHA*, ir regulāri jāatjaunina. Reģistrētājs atbild par savas reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšanu, kad vien tas ir nepieciešams. Pamatā ir divu veidu situācijas, kurās reģistrētājam jāatjaunina informācija par savu reģistrāciju.

1) Atjauninājums pēc reģistrētāja paša iniciatīvas

Reģistrētājiem **bez liekas kavēšanās** ir jāpaziņo *ECHA* jebkura jauna attiecīga informācija (piemēram, par jaunu tonnāžas diapazonu) saistībā ar reģistrāciju (22. panta 1. punkts).

2) Reģistrācijas atjauninājums saistībā ar *ECHA* vai Komisijas lēmumu

Reģistrētājam ir jāatjaunina reģistrācija saistībā ar *ECHA* vai Komisijas lēmumu, ievērojot izvērtēšanas procedūru, taču, ja attiecināms, arī pēc jebkura cita lēmuma, kas pieņemts saskaņā ar licencēšanas un ierobežošanas procesiem. Šie atjauninājumi jāveic **termiņā**, ko lēmumā noteikusi *ECHA* vai Komisija (22. panta 2. punkts).

Ņemiet vērā, ka atsevišķos gadījumos par atjaunināšanu būs jāmaksā nodeva atbilstīgi *REACH* maksājumu regulai (Komisijas 2008. gada 16. aprīļa Regula (EK) Nr. 340/2008 ar grozījumiem).

Vadlīniju par reģistrāciju 7. iedaļā sīkāk skaidrotas dažādas situācijas, kuru rezultātā ir jāveic reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšana. Pēc tam, kad atjauninājums ir iesniegts *ECHA*, *ECHA* trīs nedēļu laikā pēc iesniegšanas dienas veic pilnīguma pārbaudi, vai arī to veic trīs mēnešu laikā pēc attiecīgā termiņa beigām (sk. 4. iedaļu) – to provizoriski reģistrēto esošo vielu reģistrācijai, kuru reģistrācijas pieteikums ir iesniegts divu mēnešu laikā tieši pirms attiecīgā termiņa beigām (20. panta 2. punkts).

Reģistrētājiem sava reģistrācijas dokumentācija jāuztver kā "dzīvi dokumenti" un tā regulāri jāatjaunina, tiklīdz ir pieejama jauna informācija vai atklāts, ka nepieciešams uzlabot datu kvalitāti. Īpaša uzmanība jāpievērš šādām reģistrācijas dokumentācijas jomām: vielas identitāte, lietošana, informācija par iedarbību un informācijas prasību pielāgošanas, kā arī alternatīvu metožu izmantošanas pamatojums. Labākas kvalitātes informācija par vielām palīdz *ECHA* un dalībvalstu kompetentajām iestādēm izvēlēties vielas, kam nepieciešams pievērst uzmanību saistībā ar tiesisko regulējumu un noteikt tām prioritāti. Tādējādi ieguvēji var būt arī reģistrētāji, jo vielai ar labāku un pārredzamāku informāciju var nepiešķirt prioritāti saistībā ar regulatīviem pasākumiem.

8. Atsauces un papildu informācija

Tīmekļa vietnes

- *ECHA* tīmekļa vietne: <http://echa.europa.eu/>
- *ECHA* tīmekļa vietnes reģistrācijas sadaļa: <https://echa.europa.eu/support/registration>
- REACH 2018 atbalsts: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- *ECHA* vadlīniju vietne: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- *ECHA* jautājumi un atbildes par REACH: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>
- *ECHA* tiesību aktu vietne: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach>

Vadlīniju dokumenti

- *Vadlīnijas par reģistrāciju*
- *Vadlīnijas par datu kopīgu lietošanu*
- *Vadlīnijas par starpproduktiem*
- *Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP*
- *Vadlīnijas par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu*

IT rīki un tehniskās rokasgrāmatas reģistrācijai

1. *IUCLID* tīmekļa vietne: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. REACH-IT tīmekļa vietne: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Tehniskās rokasgrāmatas: <https://echa.europa.eu/manuals>

3. *Chesar* tīmekļa vietne <http://chesar.echa.europa.eu/>

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