

REACH ABC

ROKASGRĀMATA RŪPNIECĪBAS UZŅĒMUMIEM



Education and Culture

Leonardo da Vinci



Latvijas
vides
aizsardzības
fonds



REACH ābece – rokasgrāmata nozaru speciālistiem

SATURS

1. ĪSUMĀ PAR ROKASGRĀMATU	5
1.1. Rokasgrāmatas izstrādāšanas apraksts.....	5
1.2. Rokasgrāmatas mērķa auditorija	5
1.3. Kā lietot rokasgrāmatu?.....	6
1.4. Autoru grupa.....	6
2. ĪSUMĀ PAR REACH	7
2.1. Ko nozīmē REACH?	7
2.1.1. Kas ir REACH un kādi normatīvie akti nosaka REACH?	7
2.1.2. Kāds ir REACH mērķis?	7
2.2. REACH darbības jomas	8
2.3. Galvenie REACH elementi	9
2.3.1. Ko nozīmē „Reģistrācija”?	9
2.3.2. Ko nozīmē „Vērtēšana”?	9
2.3.3. Ko nozīmē „Licencēšana”?	10
2.3.4. Ko nozīmē „Ierobežojumi”?	10
2.3.5. Ko nozīmē „Informācijas plūsma piegādes ķēdē”?	10
2.3.6. Kādi ir paredzētie termiņi REACH īstenošanai?	10
2.4. Kur iespējams atrast papildu informāciju?	11
3. IESAISTĪTĀS PUSES UN TO LOMAS	12
3.1. Iesaistītās puses REACH politikas jomā	12
3.1.1. Kas ir galvenās iesaistītās puses REACH ietvaros?	12
3.1.2. Kā tiek definēta rūpniecības loma?	13
3.2. Lomu sadalījums saskaņā ar REACH	13
3.2.1. Kā noteikt savu lomu?	13
3.2.2. Kādi ir svarīgākie iesaistīto pušu pienākumi?	16
3.3. Kur iespējams atrast papildu informāciju?	18
4. REĢISTRĀCIJA	18
4.1. Mērķis, darbības joma un termiņi	18
4.1.1. Ko nozīmē reģistrācija?	18
4.1.2. Kāds ir reģistrācijas mērķis?.....	19
4.1.3. Kāda ir reģistrācijas darbības joma?.....	19
4.1.4. Kādi ir reģistrācijas termiņi?	20
4.1.5. Kur iespējams atrast papildu informāciju?	22
4.2. Provizoriskā reģistrācija	23
4.2.1. Kas ir provizoriskā reģistrācija?.....	23
4.2.2. Kad jāveic provizoriskā reģistrācija?	23
4.2.3. Kas nepieciešams provizoriskajai reģistrācijai?	23
4.2.4. Kas notiek, ja viela netiek provizoriski reģistrēta?.....	23
4.2.5. Kur iespējams atrast papildu informāciju?	24
4.3. Reģistrācijas dokumentācija	24
4.3.1. Kas ir reģistrācijas dokumentācija un kas tajā ietilpst?.....	24
4.3.2. Kāds ir tehniskās dokumentācijas saturs (kāda informācija ir jāiesniedz)?	24
4.3.3. Kur iesniegt reģistrācijas dokumentāciju un kas to pārbauda?.....	26
4.3.4. Kur iespējams atrast papildu informāciju?	27

4.4. Ķīmiskās drošības novērtējums un ķīmiskās drošības pārskats	27
4.4.1. Kas ir ķīmiskās drošības novērtējums (ĶDN)?	27
4.4.2. Kas ir ķīmiskās drošības pārskats (ĶDP)?	28
4.4.3. Kāda ir ķīmiskās drošības novērtējuma un ķīmiskās drošības pārskata darbības joma?	28
4.4.4. Kādi ir uzņēmuma uzdevumi?	29
4.4.5. Kādi ir galvenie etapi ķīmiskās drošības novērtējuma izstrādē?	30
4.4.6. Ko nozīmē bīstamības novērtējums, iedarbības novērtējums un riska raksturojums?	30
4.4.7. Kas jāiekļauj ķīmiskās drošības pārskatā?	31
4.4.8. Kur jāiesniedz ķīmiskās drošības novērtējums?	32
4.4.9. Kur iespējams atrast papildu informāciju?	32
4.5. Datu vākšana	32
4.5.1. Kādi dati ir jāsavāc un kāpēc?	32
4.5.2. Kā datus var savākt?	33
4.5.3. Kādus avotus var izmantot informācijas iegūšanai?	33
4.5.4. Kā novērtēt, vai pieejamie dati ir piemēroti?	34
4.5.5. Kādi testi ir piemērotāki reģistrācijas vajadzībām?	35
4.5.6. Kādi ir ieguvumi, ja testēšana netiek veikta?	35
4.5.7. Kādas metodes var izmantot, kas nav saistītas ar testu veikšanu?	36
4.5.8. Kur iespējams atrast papildu informāciju?	37
4.6. Kopīga datu izmantošana	37
4.6.1. Kas ir Forums informācijas apmaiņai par vielām (SIEF) un kā tas darbojas?	37
4.6.2. Kāda ir kopīga datu izmantošanas procedūra SIEF ietvaros?	38
4.6.3. Kā notiek kopīga datu izmantošana attiecībā uz jau reģistrētām vielām?	40
4.6.4. Kā datus iesniedz konsorcijs dalībniekiem (vairāki reģistrācijas pieteicēji)?	41
4.7. Pakārtotie lietotāji un reģistrācija	42
4.7.1. Ko reģistrācijas prasība nozīmē pakārtotiem lietotājiem?	42
4.7.2. Ko nozīmē ķīmiskās drošības novērtējums un ķīmiskās drošības pārskats attiecībā uz pakārtotiem lietotājiem?	42
4.7.3. Kur iespējams atrast papildu informāciju?	43
5. LICENCĒŠANA	44
5.1. Īsumā par licencēšanu	44
5.1.1. Kāds ir licencēšanas mērķis?	44
5.1.2. Kāds ir licencēšanas process?	44
5.1.3. Kāda ir licencēšanas darbības joma?	45
5.1.4. Kāda ir saikne starp licencēšanu un ierobežojumiem?	47
5.1.5. Kur iespējams atrast papildu informāciju?	47
5.2. Uzņēmumu pienākumi licencēšanas procesā	47
5.2.1. Kādi ir uzņēmuma pienākumi licencēšanas procesā?	47
5.2.2. Kas uzņēmumam jā dara, lai viela tiktu atļauta?	48
5.2.3. Kas notiek pēc tam, kad ir iesniegts pieteikums licences saņemšanai?	52
5.2.4. Kur iespējams atrast papildu informāciju?	53
5.3. Pieteikums licences saņemšanai	53
5.3.1. Kas jāiekļauj pieteikumā licences saņemšanai?	53
5.3.2. Kas ir sociālekonomiskā analīze?	54
5.3.3. Kādos gadījumos licence tiks piešķirta?	54
5.3.4. Kas uzņēmumam jā dara pēc licences saņemšanas?	55
5.3.5. Kā sniedz pārskatu par licenci?	56
5.3.6. Kā novērtēt PBT un vPvB īpašības?	56

5.3.7. Kur iespējams atrast papildu informāciju?	58
6. IEROBEŽOJUMI	58
6.1. Ievadam – kas ir ierobežojumi	58
6.1.1. Uz kādām vielām attiecinā ierobežojumus?	58
6.1.2. Kā vielām piemēro ierobežojumus?	58
6.2. Ko uzņēmumam nozīmē ierobežojumu noteikšana?	60
6.2.1. Kas jādara, ja esat ķīmiskas vielas ražotājs vai importētājs?	60
6.2.2. Kas jādara, ja esat pakārtots lietotājs?	61
6.2.3. Kas jādara, ja esat preparāta ražotājs?	62
6.2.4. Kur iespējams atrast papildu informāciju?	62
7. INFORMĀCIJAS APRĪTE ĶĪMISKO VIELU PIEGĀDES ĶĒDĒ	63
7.1. Drošības datu lapas	63
7.1.1. Kādas ir būtiskākās izmaiņas DDL, kas ieviestas ar REACH regulu?	63
7.1.2. Kāda informācija ir jāsniedz, ja DDL netiek prasītas?	64
7.1.3. Kāda informācija ir jāsniedz augšup pa piegādes ķēdi?	64
7.1.4. Kādi ir pienākumi, lai uzturētu DDL un nodrošinātu to pieejamību?	65
7.1.5. Kādi ir uzņēmumu pienākumi attiecībā uz informācijas sniegšanu?	65
7.1.6. Kur iespējams atrast papildu informāciju?	71
7.2. Klasifikācija un marķēšana	71
7.2.1. Kādas izmaiņas REACH ievieš attiecībā uz ķīmisko vielu klasifikāciju un marķēšanu?	71
7.2.2. Kādi ir GHS mērķi un pamatprincipi?	72
7.2.3. Kā klasificē bīstamību GHS shēmas ietvaros?	73
7.2.4. Kāds būs ķīmisko vielu marķējums atbilstoši GHS?	74
7.2.5. Kas notiks ar drošības datu lapām atbilstoši GHS?	77
7.2.6. Kā un kad Eiropas Savienībā stāsies spēkā GHS?	77
7.2.7. Kāda ir saikne starp REACH un GHS?	77
7.2.8. Klasifikācijas un marķēšanas saraksts	77
7.2.9. Kur iespējams atrast papildu informāciju?	78
8. KĀ SAGATAVOTIES REACH NOTEIKUMU IZPILDEI?	78
8.1. Ievadam	78
8.2. Kas uzņēmumiem būtu jādara, lai sagatavotos REACH?	78
8.2.1. 1. līdz 3. posms - ar ko sākt, gatavojoties REACH?	80
8.2.2. 4.–7. posms - ko vajadzētu darīt tālāk?	80
8.3. Kas uzņēmumiem būtu jādara, lai izpildītu REACH prasības?	82
8.3.1. Kas vielas ražotājam/importētājam jādara saskaņā ar REACH?	82
8.3.2. Kas vielas pakārtotam lietotājam jādara saskaņā ar REACH?	83
9. INFORMĀCIJAS AVOTI	85
9.1. Informācijas avoti par dažādiem REACH elementiem	85
9.1.1. Kur iespējams atrast papildu informāciju par REĢISTRĀCIJU?	85
9.1.2. Kur iespējams atrast papildu informāciju par LICENCĒŠANU?	87
9.1.3. Kur iespējams atrast papildu informāciju par IEROBEŽOJUMIEM?	89
9.1.4. Kur iespējams atrast papildu informāciju par INFORMĀCIJAS PLŪSMU?	90
9.2. Informācijas avoti par atbildīgajām institūcijām	90
9.2.1. ES institūcijas, kuras atbild par REACH īstenošanu	90
9.2.2. Palīdzības dienesti un valstu institūcijas	92
9.3. Citi informācijas avoti par attiecīgajām institūcijām	92
10. DEFINĪCIJAS	93
11. SAĪSINĀJUMI	102

1. ĪSUMĀ PAR ROKASGRĀMATU

1.1. Rokasgrāmatas izstrādāšanas apraksts

Šī rokasgrāmata ir izstrādāta 2007.gadā projektu „*Development of Knowledge on REACH*” (“Zināšanu paaugstināšana par REACH”) un “Praktiski paņēmieni jaunās ķīmisko vielu politikas ieviešanai Latvijā” ietvaros. Rokasgrāmatas sagatavošanu finansiāli atbalstīja ES Leonardo da Vinči fonds un Latvijas Vides aizsardzības fonds. Rokasgrāmatas sagatavošanā sadarbojās Kauņas Tehniskās universitātes Vides inženierijas institūts (Lietuva), Baltijas Vides forums Latvijā, Igaunijā, Lietuvā, kā arī uzņēmums *Ircon Ltd.* (Čehija).

Rokasgrāmatā atspoguļoti praktiski soļi jaunās Eiropas Savienības ķīmisko vielu politikas prasību īstenošana. Šīs politikas prasības attiecas uz ķīmiskām vielām un to plašāk pazīst kā REACH regulu (EK) 1907/2006, kura stājās spēkā 2007. gada 1. jūnijā. Ar jauno regulu tiek aizstātas vairākas esošās Eiropas Kopienas direktīvas un regulas par ķīmiskajām vielām un tiek definēti jauni uzdevumi un pienākumi attiecībā uz tām iesaistītajām pusēm, kas minētas REACH regulā. Regulas mērķis ir stiprināt veselības un vides aizsardzību, ieskaitot alternatīvu metožu attīstību vielu riska novērtēšanai, kā arī vielu brīvu apriti iekšējā tirgū, reizē veicinot konkurenci un novatorismu.

Lai popularizētu zināšanas par REACH, jāiegulda nopietns apmācības darbs, jo visiem, uz ko attiecas REACH ir jāzina savi pienākumi, uzdevumi, prasību īstenošanas termiņi un lielākās paredzamās izmaiņas. Tāpat ir svarīgi, lai būtu eksperti un apmācību kursu vadītāji, kuri spēj atbildēt uz dažādiem jautājumiem un palīdzēt visu rūpniecības nozaru pārstāvjiem vai citiem interesentiem, kad tiem nepieciešams padoms. Tāpēc šīs rokasgrāmatas mērķis ir pārskatāmā veidā sniegt informāciju par REACH regulas prasībām un īstenošanas soļiem.

Sīkāka informācija par projektiem, sadarbības partneriem, projektu mērķiem un rezultātiem atrodami šādās Internet mājas lapās <http://www.reach-leonardo.eu>. Par aktivitātēm Latvijā informācija atrodama Baltijas Vides foruma mājas lapā <http://www.bef.lv>.

1.2. Rokasgrāmatas mērķa auditorija

Šīs rokasgrāmatas galvenā mērķauditorija ir dažādu rūpniecības nozaru pārstāvji (ķīmisko vielu ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji). Savukārt, speciālistiem valsts institūcijās šī rokasgrāmata būs palīgs, kontrolējot likumdošanas prasību īstenošanu. Rokasgrāmatu var arī izmantot arī skolotāji, pasniedzēji u.c. ieinteresētās puses, lai gūtu vairāk informācijas par REACH regulu un tās prasībām.

Materiālā atrodamas norādes, kas sakārtotas secīgi, pa posmiem, lai izklāstītu, kas ir REACH un kādi elementi to veido. Tekstā ir iestrādātas ilustratīvas diagrammas un tabulas, lai uzsvērtu svarīgāko informāciju un lai palīdzētu uzņēmumiem, labāk izprast savu lomu un pienākumus atbilstoši REACH prasībām

1.3. Kā lietot rokasgrāmatu?

Rokasgrāmata sadalīta 11 nodaļās. Pirmajā nodaļā atradīsiet īsu pārskatu par REACH un šajā rokasgrāmatas ievada daļā būs izklāstīti rūpniecības uzņēmumu pienākumi un atbildība. Attiecībā uz katru ķīmisko vielu, ir nepieciešams noteikt, vai viela, kuru, piemēram, jūsu uzņēmums ražo, importē vai lieto, ietilpst REACH darbības jomā attiecībā uz reģistrāciju un vai jūsu uzņēmums ir šīs ķīmiskās vielas ražotājs, importētājs vai pakārtots lietotājs. Kad jūsu loma attiecībā uz katru vielu ir noteikta, rokasgrāmatā atradīsiet skaidrojumu prasībām un uzdevumiem saskaņā ar REACH regulas noteikumiem. Rokasgrāmatā arī paskaidrots, kas jums ir jā dara, kādā termiņā, kā arī tas, kur var atrast vajadzīgo papildu informāciju.

Līdztekus iekļautajai teorētiskajai informācijai, Jūs atradīsiet arī praktiskus padomus, kas palīdzēs pārliecināties, vai pareizi esat interpretējuši atsevišķus REACH aspektus, īpaši attiecībā uz veicamajiem uzdevumiem.

1.4. Autoru grupa

Šo rokasgrāmatu sarakstījuši un rediģējuši šādi speciālisti:

Guna Krūmiņa, Baltijas Vides forums, Latvija
Daina Indriksone, Baltijas Vides forums, Latvija
Agnese Meija, Baltijas Vides forums, Latvija
Kitty Kislenko, Baltijas Vides forums, Igaunija
Katrīn Juhanson, Baltijas Vides forums, Igaunija
Goda Kuliešytė, Baltijas Vides forums, Lietuva
Romanas Cesnaitis, Kauņas Tehniskā universitāte, Lietuva
Jolita Kruopiene, Kauņas Tehniskā universitāte, Lietuva
Jolita Dvarionienė, Kauņas Tehniskā universitāte, Lietuva
Miroslav Krcma, *Ircon Ltd.*, Čehija

Informācija un idejas šīs rokasgrāmatas izveidei gūtas no visdažādākajiem avotiem: regulām, pētījumiem, citām publikācijām, uzstāšanās materiāliem un valsts institūciju ekspertu ieteikumiem, kā arī no daudziem citiem avotiem. Rokasgrāmatas autori gribētu izteikt īpašu pateicību Heli Laarman no Igaunijas Sociālo lietu ministrijas, Arnim Ludboržam no Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas aģentūras, kuri snieguši tiešu ieguldījumu šīs rokasgrāmatas sagatavošanā.

Rokasgrāmatas sagatavošanu finansē Eiropas Komisija, kā arī Latvijas vides aizsardzības fonds. Šajā izdevumā atspoguļoti tikai tās autoru uzskati, Komisija un līdzfinansētāji nav atbildīgi par tajā iekļautās informācijas lietojumu.

2. ĪSUMĀ PAR REACH

2.1. Ko nozīmē REACH?

2.1.1. Kas ir REACH un kādi normatīvie akti nosaka REACH?

REACH ir vairāku vārdu saīsinājums, kuru nozīme, tulkojot no angļu valodas, ir šāda:

reģistrācija (**r**egistration)
vērtēšana (**e**valuation) un
ķīmisko vielu licencēšana (**a**uthorisation of **ch**emicals).

Ķīmisku vielu reģistrēšana, vērtēšana un licencēšana ir darbības, kuru veikšana tiek prasīta, lai nodrošinātu augsta līmeņa cilvēku veselības aizsardzību un vides aizsardzību, ieskaitot alternatīvu metožu attīstību vielu risku novērtēšanai, kā arī vielu brīvu apriti iekšējā tirgū, reizē veicinot konkurenci un novatorismu. Minētie procesi ir definēti Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra regulā (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmisko vielu reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas ķīmisko vielu aģentūru (turpmāk tekstā – *Aģentūra*), groza direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes direktīvu 76/769/EEK un Komisijas direktīvu 91/155/EEK, direktīvu 93/67/EEK, direktīvu 93/105/EK un direktīvu 2000/21/EK.

2.1.2. Kāds ir REACH mērķis?

Eiropas Komisija 2001. gada 13. februārī pieņēma Balto grāmatu, kurā noteikta turpmākā Kopienas politikas stratēģija attiecībā uz ķīmiskajām vielām. Pēc plašām apspriedēm ar iesaistītajām pusēm 2003. gada 29. oktobrī tika publicēts Komisijas priekšlikums REACH regulai. **Nākamo triju gadu laikā priekšlikuma pieņemšana notika paralēli Eiropas Parlamentā un Eiropas Padomē.** REACH regulu Eiropas Savienības Ministru Padome oficiāli pieņēma 2006. gada 18. decembrī, pēc dokumenta otrā lasījumā Eiropas Parlamentā un attiecīga balsojuma 2006. gada 13. decembrī. REACH regula stājas spēkā 2007. gada 1. jūnijā.

REACH mērķi ir šādi:

- uzlabot cilvēka veselības un vides aizsardzību no visiem riskiem, kādus varētu radīt ķīmiskas vielas,
- stiprināt ES ķīmiskās rūpniecības, kas ir viena no svarīgākajām nozarēm ES ekonomikai, konkurētspēju.
- veicināt alternatīvas metodes vielu bīstamības novērtēšanai.
- nodrošināt ķīmisko vielu brīvu apriti Eiropas Savienības iekšējā tirgū.

Ar REACH tiek aizstāti aptuveni 40 tiesību akti, kuru vietā ir pieņemta REACH regula — racionālāks un uzlabots, turklāt vienots tiesību akts. Citi tiesību akti par ķīmiskām vielām (piemēram, kosmētikas produktiem, detergentiem) vai ar tām saistītie tiesību akti (piemēram, par tādu darbinieku veselību un drošību, kuri strādā ar ķīmiskām vielām, par produktu drošumu, produktu izstrādi) ar REACH netiek aizstāti, un tos joprojām piemēro attiecīgajās jomās.

REACH ir izstrādāta tā, lai dokuments nepārklātos ar citiem dokumentiem un lai tas nebūtu pretrunā ar citiem tiesību aktiem par ķīmiskām vielām.

Ar REACH regulu tiek ieviesti noteikumi attiecībā uz ķīmisko vielu, to preparātu vai šādas vielas saturošu izstrādājumu ražošanu, laišanu tirgū un izmantošanu.

Regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

2.2. REACH darbības jomas

Ir tādas vielas un/vai to lietojumi, uz kuriem neattiecināma reģistrācijas un/ vai licencēšanas prasības. Pārsvarā šādas vielas, kurām piemēro izņēmumus, jau tiek pietiekami stingri regulētas spēkā esošo tiesību aktu ietvaros.

REACH regula **neattiecas uz:**

- **radioaktīvām vielām,**
- **vielām**, atsevišķi, preparātos vai izstrādājumos, **kurām piemēro nosacījumus par muitas uzraudzību**, ja vien netiek veikta to apstrāde vai pārstrāde, un kuras atrodas pagaidu glabāšanā, brīvajā zonā vai brīvā noliktavā, lai tās varētu atkārtoti eksportēt, vai kuras ir tranzītā
- **neizolētiem starpproduktiem,**
- **bīstamu vielu** un bīstamu vielu bīstamos preparātos **pārvadājumiem** pa dzelzceļu, autoceļiem, iekšzemes ūdensceļiem, ar jūras vai gaisa transportu,
- **atkritumiem**, kuri definēti direktīvā 2006/12/EK.

SVARĪGI: dalībvalstis var noteikt atbrīvojumus no regulas prasībām konkrētos gadījumos dažām vielām atsevišķi, preparātos vai izstrādājumos, ja tas ir nepieciešams aizsardzības vajadzībām!

Attiecībā uz dažām vielām, vielu grupām vai atsevišķiem specifiskiem vielu lietojumiem nepiemēro visas REACH regulas prasības:

- *ja viela tiek lietota zālēs (lietošanai medicīnā vai veterinārmedicīnā) → prasība par reģistrāciju, novērtēšanu, licencēšanu un pienākums pakārtotajiem lietotājiem nodot informāciju par lietošanu tālāk piegādes ķēdē netiek attiecināts **Svarīgi!** ja tā pati viela tiek izmantota citam lietojumam, tad jāievēro visas REACH regulas prasības!*
- *ja viela tiek lietota pārtikā vai barības vielās → prasība par reģistrāciju, novērtēšanu, licencēšanu un prasības par informācijas plūsmu piegādes ķēdē netiek piemērots (**Svarīgi!** ja tā pati viela tiek izmantota citam lietojumam, tad jāievēro visas REACH regulas prasības!)*
- *ja viela tiek lietota medicīniskās ierīcēs → pienākums pakārtotajiem lietotājiem nodot informāciju par lietošanu tālāk piegādes ķēdē netiek attiecināts*
- *ja vielas ir iekļautas **IV pielikumā** → prasība par reģistrāciju un vērtēšanu netiek attiecināta*
- *ja vielas ir iekļautas **V pielikumā** → prasība par reģistrāciju un vērtēšanu netiek attiecināta*
- ***ja viela ir ražotnē izolēts starpprodukts vai transportēts izolēts starpprodukts** → prasības par reģistrāciju (izņemot 8. un 9. pantu) un licencēšanas prasības netiek attiecinātas*

- ja viela ir **polimērs** → prasība par reģistrāciju un novērtēšanu netiek attiecināta (**Svarīgi!** Komisija iespējami drīz varētu iesniegt priekšlikumus tiesību aktiem par praktisku un rentablu risinājumu polimēru atlasei reģistrēšanas nolūkā, pamatojoties uz saprātīgiem tehniskajiem un pastāvošiem zinātniskajiem kritērijiem, ja tādus var noteikt, t un pēc ziņojuma s publicēšanas par šādiem tematiem: a) polimēru radīto risku salīdzinājums ar citām vielām; b) nepieciešamību, ja tāda pastāv, reģistrēt konkrētus polimēru veidus, no vienas puses, ņemot vērā konkurenci un uinovācijas un, no otras puses, cilvēka veselības un vides aizsardzību).
- ja viela tiek **atkārtoti ievesta** EK (proti, tā jau ir tikusi reģistrēta un izvesta) → prasība par reģistrāciju, novērtēšanu netiek piemērota
- **Ja viela tiek izmantota kosmētikas produktos** → prasība par informācijas apriti piegādes ķēdē netiek piemērota
- ja viela, kura **iegūta reģenerācijas procesā** ir reģistrēta iepriekš → prasība par reģistrāciju un novērtēšanu netiek piemērota
- ja viela ir **uz produktu un procesu orientētas izpētes un attīstības (PPORD)** procesā → neattiecinā reģistrācijas prasību 5 gadus (maksimālais pagarinājums ir iespējams par +5, vai +10 gadiem, ja viela tiek izmantotai tikai medicīnisku produktu izstrādē lietošanai medicīnā vai veterinārmedicīnā, vai arī vielām, kuras vēl netiek laistas tirgū) (**Svarīgi!** Tomēr par šīm vielām ir jāziņo Aģentūrai!)
- **ja viela tiek lietota kā aktīvā viela vai kā koformulants augu aizsardzības produktos (PPP)** → to uzskata par reģistrētu; prasību par licencēšanu nepiemēro arī šādos gadījumos:
 - **ja viela tiek lietota kā aktīvā viela biocīdos** → to uzskata par reģistrētu; prasību par licencēšanu nepiemēro šādos gadījumos:
 - ja tā ir **pieteikta kā jauna viela** (atbilstoši 67/548/EEK) → to uzskata par reģistrētu (**Svarīgi!** ja vielas tiek ražotas vai ievestas lielākos daudzumos (t), var tikt noteikta prasība iesniegt papildu informāciju, lai nodrošinātu atbilstību REACH regulā noteiktajām prasībām par reģistrāciju).

2.3. Galvenie REACH elementi

2.3.1. Ko nozīmē „Reģistrācija”?

Reģistrācija ir pamatnoteikums attiecībā uz vielu ražošanu vai importu. Tas ir administratīvs process, kura ietvaros ķīmisko vielu ražotāji un importētāji, reģistrācijas prasību izpildei, apkopo informāciju par attiecīgajām vielām un Eiropas Ķīmisko vielu aģentūrai (turpmāk – „EĶA” vai „Aģentūra”) iesniedz pieteikumu vielu reģistrēt.

Sīkāka informācija par šo jautājumu iekļauta rokasgrāmatas **4. nodaļā**.

2.3.2. Ko nozīmē „Vērtēšana”?

Atbilstoši REACH regulai vērtēšanas procedūru var attiecināt uz vielu vai uz konkrētu lietu par vielu.

Lietas par vielu novērtējumu veic Aģentūra, un procesā ir divas daļas:

- tiek novērtēti visi priekšlikumi testēšanai, kas nepieciešami reģistrēšanai, lai izvairītos no liekas testēšanas,
- tiek pārbaudīta informācija lietas tehniskajā daļā atbilstoši visām prasībām.

Vielas novērtēšana

Vielām var piemērot novērtēšanas prasību, ja pastāv bažas par tās radīto potenciālo risku cilvēka veselībai vai videi. Vielu sakārtošana prioritārā kārtībā, lai tās novērtētu, tiek veikta, pamatojoties uz riska novērtēšanu (proti, ņemot vērā informāciju par bīstamību, iedarbību, t.i., lietošanu un daudzumu tonnās). Novērtēšanu veic dalībvalsts kompetentā iestāde, pamatojoties uz vispārēju Kopienas darba plānu. Ja kompetentā iestāde uzskata, ka ir nepieciešama papildu informāciju, reģistrācijas pretendents noteiktajā termiņā iesniedz Aģentūras prasīto informāciju. Kompetentā iestāde izskata iesniegto informāciju un 12 mēnešu laikā sastāda atbilstošu lēmumu par iesniegto informāciju.

Tad, kad vielas novērtēšana tiek pabeigta, secinājumu rezultātā var noteikt ierobežojumus vai piemērot licencēšanas procedūru.

2.3.3. Ko nozīmē „Licencēšana”?

Ja tiek izmantotas vielas, kuru īpašības rada īpašas bažas, tad šādu vielu izmantošanai nepieciešama licence, šādu vielu ražotājiem un importētājiem jāpiesakās īpašām licencēm (turpmāk tekstā — „licence”) un jāpierāda, ka risks, kas saistīts ar šādu vielu izmantošanu, tiek pienācīgi kontrolēts vai arī, ka vielu lietošanas rezultātā panāktais sociālais un ekonomiskais labums ir lielāks nekā radītais risks, un jāpierāda, ka nav piemērotu alternatīvu, lai vielu vai tehnoloģijas aizstātu.

Sīkāka informācija par šo jautājumu iekļauta rokasgrāmatas **5. nodaļā**.

2.3.4. Ko nozīmē „Ierobežojumi”?

„Ierobežojumi” nozīmē visus nosacījumus vai aizliegumu ražot, lietot, laist tirgū ķīmiskas vielas atsevišķi, preparātos vai izstrādājumos.

Sīkāka informācija par šo jautājumu iekļauta rokasgrāmatas **6. nodaļā**.

2.3.5. Ko nozīmē „Informācijas plūsma piegādes ķēdē”?

Informācija par vielām un preparātiem piegādes ķēdē ir jānodod abos virzienos: lejup (tas ir, virzienā uz pakārtotajiem lietotājiem) un augšup (virzienā uz ražotāju vai importētāju). Tādējādi tiek uzlabotas zināšanas par ķīmisko vielu radīto bīstamību un risku un gādāts par to pārvaldību. Vissvarīgākais instruments informācijas nodošanai par ķīmiskām vielām ir drošības datu lapas un iedarbības scenāriji (vēlākā stadijā).

Sīkāka informācija par šo jautājumu iekļauta rokasgrāmatas **7. nodaļā**.

2.3.6. Kādi ir paredzētie termiņi REACH īstenošanai?

2.1. tabula: Plānotie termiņi REACH darbību īstenošanai

Darbība	Datums
REACH stāšanās spēkā	2007. gada 1. jūnijs
Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras kļūst	2008. gada 1. jūnijs

darbtiesspējīga	
Vielu provizoriskās reģistrēšanas posms	No 2008. gada 1. jūnija līdz 2008. gada 30. novembrim
Vielu reģistrēšanas termiņi - daudzumiem, kuri lielāki vai vienādi ar 1000 t/gadā - Kancerogēnām, mutagēnām vielām un vielām, kurām ir toksiska iedarbība uz reproduktīvām funkcijām (KMR kategorija 1 un 2) – vairāk par 1t/gadā - Vielām, kuras klasificētas kā ļoti toksiskas ūdens organismiem (R50/53) - vairāk nekā 100t/gadā	2010. gada 30. novembris
Reģistrācijas termiņš vielām, kuru daudzums ir diapazonā no 100 līdz 1000 t/gadā	2013. gada 31. maijs
Reģistrācijas termiņš vielām, kuru daudzums ir diapazonā no 1 līdz 100 t/gadā	2018. gada 31. maijs
Jaunas drošības datu lapas atbilstoši IV sadaļai — informācija piegādes ķēdē Un atbilstoši II pielikumam — norādes par drošības datu lapu sastādīšanu	2007. gada 1. jūnijs
EĶA mājās lapā tiks publicēta informācija par vielām, kurām veikta provizoriskā reģistrācija (vielu nosaukums, tostarp to EINECS un CAS numuru, ja tāds pieejams, un citus identitātes kodus, kā arī pirmo plānoto reģistrācijas termiņu)	2009. gada 1. janvāris
Dalībvalstis var saglabāt visus spēkā esošos noteikumus un noteikumus, kuri ir stingrāki, attiecībā uz XVII pielikumu, ja tie skar vielas ražošanu, laišanu tirgū vai tās lietošanu	2013. gada 1. jūnijs

2.4. Kur iespējams atrast papildu informāciju?

<p>REACH regula:</p> <p>REACH regulas teksts (labojumi, kas izdarīti REACH regulā ir publicēti ES Official Journal 29.05.2007.) http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_136/l_1_3620070529en00030280.pdf</p> <p>ES tiesību akti (oficiālā versija): http://eur-lex.europa.eu/</p>

<p>Atsauces materiāli</p> <p>Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra http://reach.jrc.it/guidance_en.htm</p> <p>Vadoši norādījumi par REACH: http://ecb.jrc.it/reach/rip/</p>

3. IESAISTĪTĀS PUSES UN TO LOMAS

3.1. Iesaistītās puses REACH politikas jomā

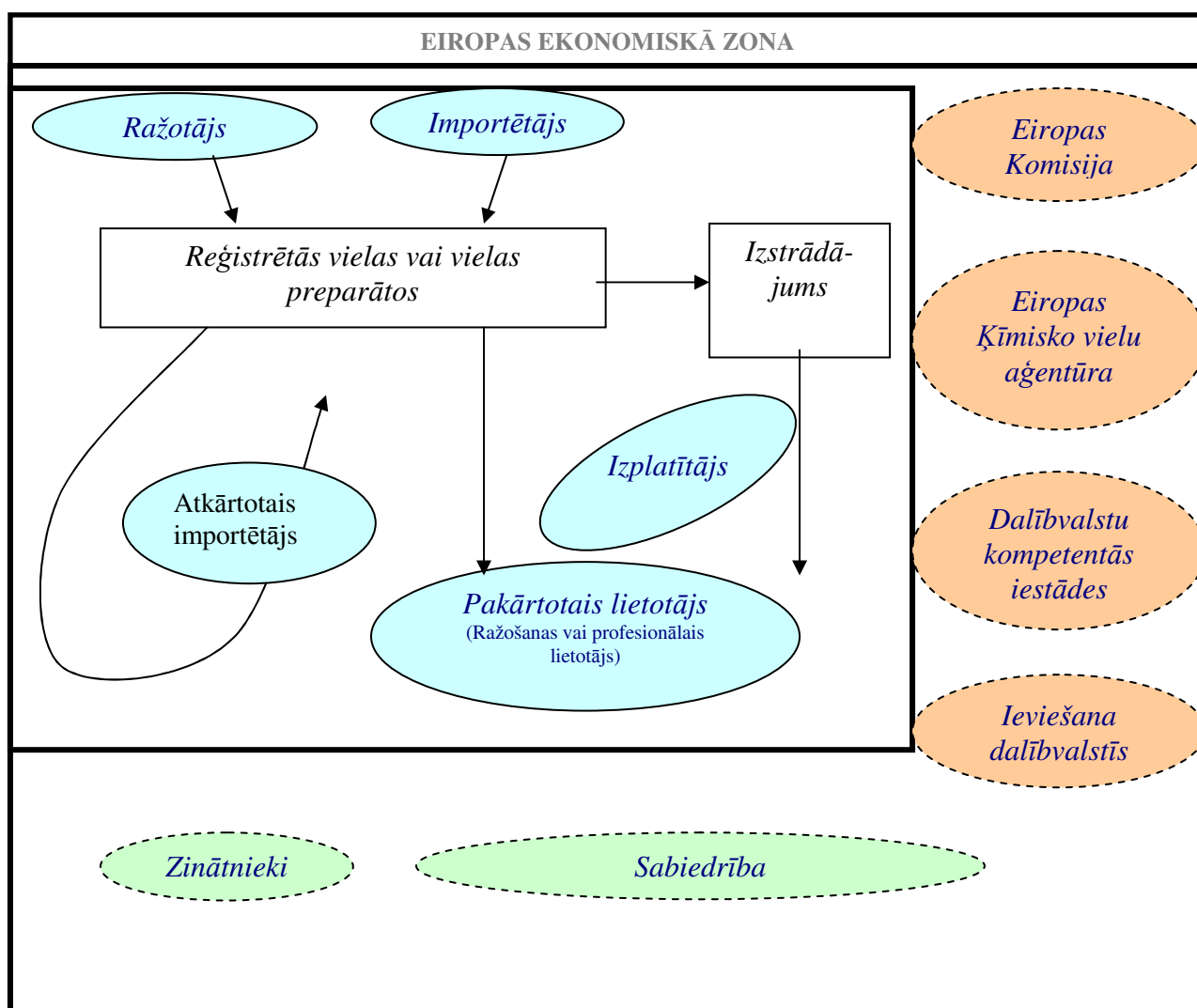
3.1.1. Kas ir galvenās iesaistītās puses REACH ietvaros?

REACH regula attiecas uz trim iesaistīto pušu pamatgrupām:

- ķīmisko vielu ražotāji un importētāji,
- ķīmisko vielu pakārtotie lietotāji,
- iestādes (ši grupa netiek apskatīta šajā rokasgrāmatas nodaļā).

Iesaistītās puses ražošanas jomā tiek klasificētas divās grupās. Līdztekus iesaistītajiem ražošanas jomā un iestādēm (Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra, kompetentā iestāde valsts līmenī) ir arī citas iesaistītās puses vai ieinteresētās personas, piemēram, profesionālie lietotāji vai patērētāji.

3.1. attēls: Iesaistītās puses REACH procesā shematiska ilustrācija



Pienākumi, kas noteikti REACH, atkarīgi no konkrētā darītāja veida, rīcības mērķa un veiktajām darbībām.

3.1.2. Kā tiek definēta rūpniecības loma?

3.1. tabula: Kā rūpniecības nozarē iesaistītās puses tiek definētas saskaņā ar REACH?

Ražotājs	Ikviens fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta ES, kas ražo vielu ES (lai to laistu tirgū vai arī lai izmantotu pašu vajadzībām)
Importētājs	Ikviens fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta ES, kas atbildīga par ķīmisko vielu importu (lai to laistu tirgū vai arī lai izmantotu pašu vajadzībām)
Pakārtotie lietotāji	Ikviens fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta ES, bet kas nav vielas ražotājs vai importētājs, kas izmanto vielu kā tādu vai preparātā, veicot pašu ražošanas vai profesionālās darbības. (<i>Uzmanību! Izplatītājs vai patērētājs nav uzskatāmi par pakārtotiem lietotājiem</i>)
	<p><u>Preparātu ražotājs</u>: Ieinteresētā puse, kas izmanto vielas preparātu ražošanai, lai laistu tos tirgū vai izmantotu pašu vajadzībām</p> <p><u>Rūpnieciskais lietotājs</u>: Ieinteresētā puse, kas lieto vielas vai preparātus rūpnieciskos procesos</p> <p><u>Profesionālais lietotājs</u>: Ieinteresētā puse, kas lieto vielas vai preparātus procesos, lai sniegtu pakalpojumus</p> <p><u>Izstrādājumu ražotājs</u>: Ieinteresētā puse, kas ražo izstrādājumus ES</p> <p><u>Atkārtots importētājs</u>: Ieinteresētā puse, kas atkārtoti importē sākotnēji eksportētas, reģistrētas vielas kā tādas vai preparātus, Viela, kuru atkārtoti importē, ir tā pati, kas tika eksportēta un ir sniegta nepieciešamā informācija par eksportēto vielu</p>
Vielas vai preparāta piegādātājs	Ražotājs, importētājs, pakārtotais lietotājs vai izplatītājs, kas vielu – atsevišķi vai preparātā - vai preparātu laiž tirgū (kāds, kurš ķīmiskas vielas dara pieejamas ES tirgū)
Izplatītājs	Ikviens fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta ES, tostarp mazumtirgotāji, kuri tikai glabā un laiž tirgū vielu atsevišķi vai preparātā, trešām personām.

3.2. Lomu sadalījums saskaņā ar REACH

3.2.1. Kā noteikt savu lomu?

REACH pamatā ir princips, ka ražotāju, importētāju un pakārtoto lietotāju atbildības lokā ietilpst rūpes par to, lai tiktu nodrošināta vielu ražošana, laišana tirgū vai lietošana pēc iespējas droši, proti, izvairoties no riska nelabvēlīgi ietekmēt cilvēka veselību vai vidi, vai arī rūpēties par to, lai šādas bīstamības tiktu attiecīgi kontrolētas. Ikviens no minētajām ieinteresētajām pusēm atbild par atšķirīgiem jautājumiem, tiem ir atšķirīgi pienākumi un uzdevumi, lai izvirzīto mērķi sasniegtu.

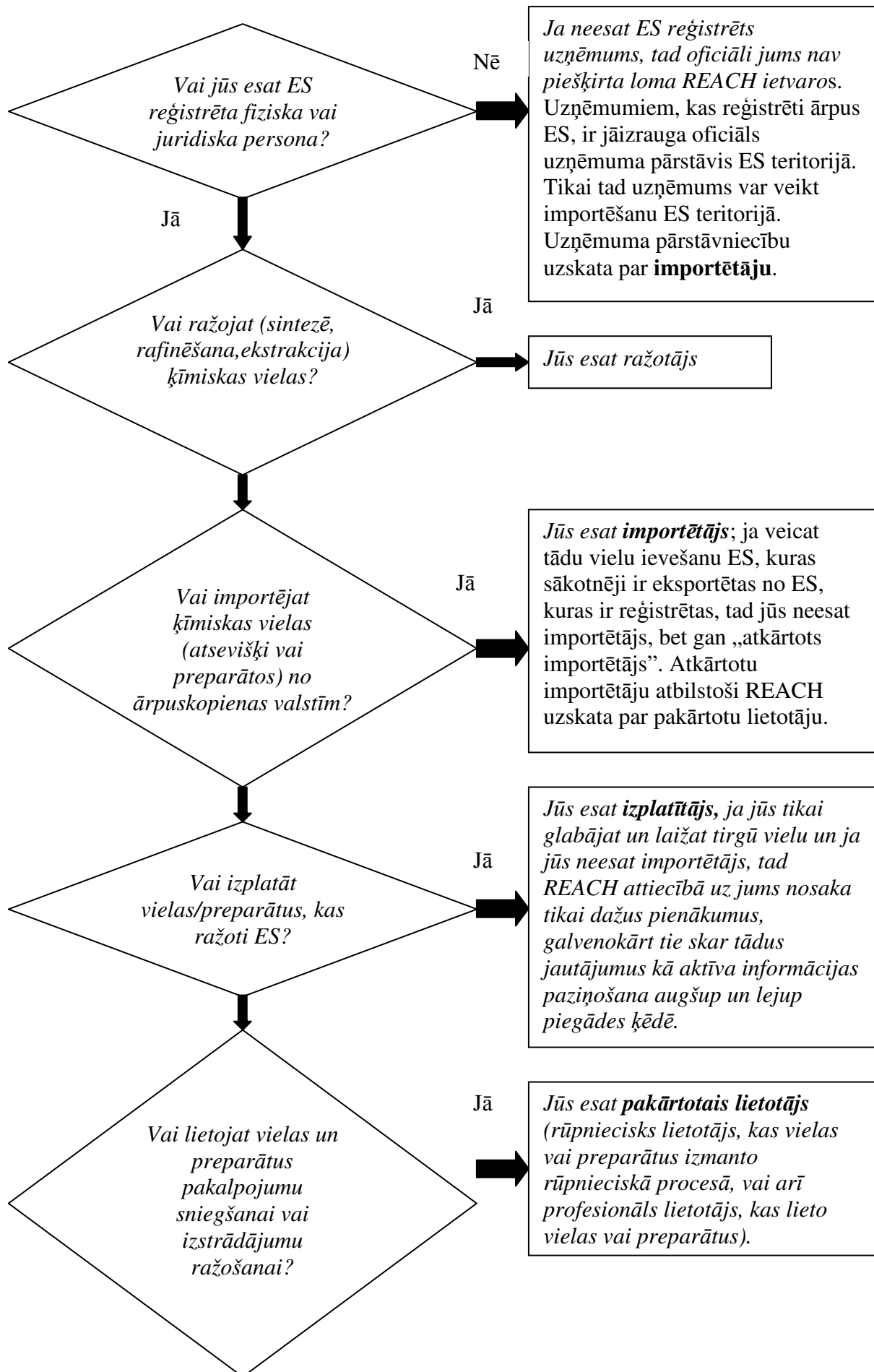
Tāpēc ļoti svarīgi, pirmkārt, definēt, kur piegādes ķēdē, jūs kāieinteresētā puse, atrodaties – **šāda lomu identificēšanas palīdzēs precizēt jūsu vispārējos pienākumus atbilstoši REACH nosacījumiem.** Uzņēmumi, kas strādā ar ķīmiskām vielām, varētu spēlēt pat vairākas lomas. Tās varētu būt saistītas gan ar vienu ķīmisko vielu, gan vairākām vielām, kas ir šā uzņēmuma rīcībā.

Piemērs: Ja uzņēmums izmanto kādu ķīmisko vielu, kuru ES piegādā tās ražotājs, minētais uzņēmums ir pakārtotais lietotājs. Ja tas pats uzņēmums importē attiecīgo vielu vai kādu citu ķīmisko vielu, vienlaikus šis uzņēmums ir arī importētājs.

Attiecīgu jautājumu un shēmas ievērošanas ir viens no veidiem, lai palīdzētu jums noteikt, kāda tad ir jūsu loma. Ievērojiet tālāk aprakstīto shēmu attiecībā uz katru no vielām/ preparātiem/ precēm, kuras ražojat, importējat un/vai ar kuru rīkojaties.

SVARĪGI: Jums ir jānosaka kāda ir jūsu loma (attiecībā uz katru vielu un pozīciju) piegādes ķēdē.

3.2. attēls: Shematiskais attēls, lai noteiktu savu lomu atbilstoši REACH nosacījumiem



Ja loma ir konstatēt, varat turpināt ar pienākumu definēšanu, tie, protams, būs atkarīgi no tā, kādas ķīmiskas vielas un kāds šo vielu daudzums tiek ražots vai ievests viena gada laikā.

Ievēribai! ! Ļoti svarīgi ir savlaicīgi definēt savu lomu un apzināties attiecīgos pienākumus, lai ievērotu provizoriskās reģistrācijas termiņu (2008. gada 1. jūnijs–30. novembris). Ja nokavēsies vielas provizoriskai reģistrēšanai paredzēto termiņu, iespējas ilgākam reģistrācijas periodam nebūs!

3.2.2. Kādi ir svarīgākie iesaistīto pušu pienākumi?

3.2. tabula: Iesaistīto pušu lomas un svarīgākie pienākumi REACH ietvaros

Loma atbilstoši REACH nosacījumiem	Uzdevumi atbilstoši REACH nosacījumiem
Ķīmisko vielu ražotāji un importētāji	<ul style="list-style-type: none"> • Savākt informāciju par vielas īpašībām (izņemot testēšanu) • Veikt testēšanu, ja informācija nav pieejama • Klasificēt un marķēt • Sagatavot drošības datu lapas —DDL (tostarp iespējamās iedarbības „scenārijus”) • Sagatavot reģistrācijas lietu visām vielām, kuru daudzums pārsniedz 1t/g • ĶDN/ĶDP (<i>Chemical Safety Assessment</i>, turpmāk „ĶDN” un <i>Chemical Safety Report</i>, turpmāk « ĶDP ») vielām, kuru daudzums pārsniedz 10t/g • Savākt informāciju par vielas lietošanu • Iedarbības „scenāriji” bīstamām vielām, kuru daudzums pārsniedz 10t/g • Ierosināt riska samazināšanas pasākumus • Nodot informāciju par ķīmisko vielu pakārtotajiem lietotājiem (DDL, marķējums) • Ievērot aizliegumus un ierobežojumus • Darīt iespējamo, lai vienotos ar citiem par vienotu klasifikāciju • Darīt pieejamu informāciju par testēšanu, kurā izmantoti mugurkaulnieki • Iesniegt pieteikumu licences saņemšanai, ja tāda nepieciešama • Meklēt alternatīvas attiecībā uz vielām, kuras rada īpašas bažas vai tā dēvētajām <i>HERO</i> (<i>high expected regulatory outcome</i>) vielām
Preparātu importētāji	<ul style="list-style-type: none"> • Identificēt sastāvdaļas, kuru daudzums pārsniedz 1t/g • Savākt informāciju par visu preparātā esošu vielu īpašībām (tostarp informāciju par testēšanu, ja tāda pieejama) • Klasificēt un marķēt • Sagatavot drošības datu lapas (tostarp iespējamās iedarbības „scenārijus”) • Nodot informāciju par ķīmisko vielu pakārtotajiem lietotājiem (DDL, marķējums) • Ievērot aizliegumus un ierobežojumus

	<ul style="list-style-type: none"> • Sagatavot reģistrācijas lietu visām sastāvdaļām, kuru daudzums pārsniedz 1t/g – turpmākā informācija ir tāda pati kā attiecībā uz vielu importētājiem/ražotājiem, lai kombinētu informāciju par bīstamām vielām, ja runa ir par bīstamiem preparātiem • Iesniegt pieteikumu licences saņemšanai, ja tāda nepieciešama • Meklēt alternatīvas attiecībā uz vielām, kuras rada īpašas bažas vai tā dēvētajām HERO (<i>high expected regulatory outcome</i>) vielām
Izstrādājumu ražotāji un importētāji	<ul style="list-style-type: none"> • Savākt informāciju par bīstamu vielu saturu izstrādājumos • Veikt aplēses par bīstamajām vielām visā dzīves cikla laikā • Veikt riska novērtēšanu cilvēka veselībai un videi attiecībā uz atbrīvotajām vielām • Ievērot aizliegumus un ierobežojumus • Reģistrēt vai ziņot par bīstamajām vielām izstrādājumos, ja tās tīšām vai netīšām izdalās no izstrādājuma (daudzums tonnās > 1 t/g/ importētāja/ izstrādājuma veids) • Iesniegt pieteikumu licences saņemšanai, ja tāda nepieciešama • Meklēt alternatīvas attiecībā uz vielām, kuras rada īpašas bažas vai tā dēvētajām HERO (<i>high expected regulatory outcome</i>) vielām
Preparātu ražotājs	<ul style="list-style-type: none"> • Sniegt informāciju par lietojumiem augšup piegādes ķēdē • Salīdzināt informāciju un piegādātāja norādes ar pašu nosacījumiem • Ja konstatē neatbilstību – sazināties ar piegādātāju vai paziņot par novirzēm un sagatavot <i>ĶDP ķīmiskās drošības pārskatu</i> • Klasificēt un marķēt • Kombinēt informāciju par bīstamām vielām gadījumos, kas skar bīstamus preparātus • Sagatavot DDL drošības datu lapas • Nodot informāciju par ķīmisko vielu pakārtotajiem lietotājiem (DDL, marķējums) • Ievērot aizliegumus un ierobežojumus • Iesniegt pieteikumu licences saņemšanai, ja tāda nepieciešama • Meklēt alternatīvas attiecībā uz vielām, kuras rada īpašas bažas vai tā dēvētajām HERO (<i>high expected regulatory outcome</i>) vielām
Rūpnieciskie/profesio nālie lietotāji	<ul style="list-style-type: none"> • Sniegt informāciju par lietojumiem augšup piegādes ķēdē • Salīdzināt informāciju un piegādātāja norādes ar pašu nosacījumiem • Ja konstatē neatbilstību – sazināties ar piegādātāju vai paziņot par novirzēm un sagatavot <i>ĶDP ķīmiskās drošības pārskatu</i> • Ievērot aizliegumus un ierobežojumus • Iesniegt pieteikumu licences saņemšanai, ja tāda nepieciešama • Meklēt alternatīvas attiecībā uz vielām, kuras rada īpašas bažas vai tā dēvētajām HERO (<i>high expected regulatory outcome</i>) vielām

3.3. Kur iespējams atrast papildu informāciju?

REACH regulas attiecīgās daļas

I SADAĻA VISPĀRĒJI JAUTĀJUMI
2. nodaļa Definīcijas un vispārēji noteikumi
– 3. pants Definīcijas

V SADAĻA PAKĀRTOTIE LIETOTĀJI
VII sadala Licencēšana

Atsauces materiāli

RIP 1. REACH procesa apraksts

RIP 1. Jauno ES tiesību aktu par ķīmiskām vielām shēma

4. REĢISTRĀCIJA

4.1. Mērķis, darbības joma un termiņi

4.1.1. Ko nozīmē reģistrācija?

Reģistrācija ir process, kuras noteikumi ražotājiem un importētājiem prasa apkopot vai izstrādāt datus par to vielu, ko tie ražo vai ievēd, izmantot šos datus, lai novērtētu risku attiecībā uz šīm vielām un izstrādāt, kā arī ieteikt piemērotākos riska pārvaldības pasākumus. Ir noteikts vispārējs pienākums ķīmisko vielu ražotājiem un importētājiem, atsevišķi vai darbojoties konsorciā, iesniegt reģistrācijas lietu Aģentūrā attiecībā uz tām vielām, kuras ražo vai ievēd daudzumos, kuri pārsniedz vai ir vienādi ar 1 tonnu/gadā.

Reģistrācijas lietā jābūt iekļautiem šādiem faktiem:

- tehniskā lieta (atšķirīgas informācijas prasības, lielākoties, atkarībā no daudzuma (skatīt. 4.1. un 4.2. tabulu)), kā arī
- ķīmiskās drošības pārskats (daudzumiem, kas vienādi ar 10 tonnām un kas lielāki M/I), nosakot, kā „identificētos lietojumus” varētu pienācīgi kontrolēt.

Visiem ražotājiem, importētājiem vai pārstāvjiem (uzņēmumam, kas atrodas ārpus ES) ir pienākums individuāli iesniegt reģistrācijas lietu par katru vielu. Tomēr gadījumā, kad vielu ražo vai ievēd vairāk nekā viens uzņēmums, tiem ir noteikta prasība iesniegt zināmu informāciju kopīgi. Joprojām ir atstāta uzņēmuma iespēja, kuru var attiecināt uz ražotājiem vai importētājiem, par iespēju iesniegt kopējās reģistrācijas lietas daļas atsevišķi (11. panta 3. punkts un 19. panta 2. punkts).

Vielas nedrīkst ražot vai importēt gadījumā, ja attiecīgais ražotājs vai importētājs tās nav reģistrējis.

Reģistrācijas procesu izklāsts pa posmiem ir atrodams shēmā, kas iekļauta dokumentā „Vadlīnijas attiecībā uz reģistrāciju” (ECHA, 2007. gada jūnijs). 1. zīmējumā – reģistrācijas procesa posmi.

4.1.2. Kāds ir reģistrācijas mērķis?

Reģistrācijas prasību mērķis ir izveidot caurskatāmu, paredzamu un līdzsvarotu pamatu, kuras ietvaros rūpniecības nozare uzņemas atbildību par savu produktu drošumu. Nozarei ir jāsavāc pietiekams informācijas klāsts, un šī informācija ir jāizmanto, lai noteiktu, kādi ir piemērotākie riska vadības pasākumi, kas jāievēro ražotājiem un importētājiem, kā arī jāiesaka piemērotākie pasākumiem pakārtotajiem lietotājiem.

4.1.3. Kāda ir reģistrācijas darbības joma?

Kādas vielas ir jāreģistrē? (6. un 7. pants)

Visas vielas — atsevišķi vai preparātos — ir jāreģistrē, ja ražotājs vai importētājs ražo vai ievieš attiecīgo vielu daudzumā, kas līdzvērtīgs 1 t vai to pārsniedz viena gada laikā (skatīt 6. pantu).

Zināmos apstākļos arī vielas, kuras atrodas saražotajos izstrādājumos, ir jāreģistrē (skatīt 7. pantu). Reģistrācija ir veicama, ja spēkā ir abi tālāk minētie nosacījumi:

- viela ir atrodama saražotā vai importētā izstrādājumā un tās daudzums kopā pārsniedz 1 tonnu uz ražotāju vai importētāju viena gada laikā,
- viela ir paredzēta lietošanai normālos vai saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos.

Visiem izstrādājumu ražotājiem vai importētājiem ir jāziņo Aģentūrai par gadījumiem, ja viela atbilst XIV pielikuma kritērijiem (runa ir par tādu vielu sarakstu, kurām nepieciešama licence) un ja tiek konstatēts, ka tā atbilst kritērijiem, spēkā esot abiem tālāk minētajiem nosacījumiem:

- viela ir atrodama izstrādājumos, kuru daudzums kopumā pārsniedz 1 tonnu uz ražotāju vai importētāju viena gada laikā,
- ja viela ir atrodama izstrādājumos, un tās masas koncentrācija ir virs 0,1 % no kopējās masas (m/m).

Informācijā, kura ir jāpublisko, jāiekļauj šādi dati:

- ražotāja vai importētāja nosaukums un kontaktinformācija, izņemot viņu pašu lietošanas vietas,
- reģistrācijas numurs, ja ir,
- vielas identitāte,
- vielas klasifikācija,
- īss precē atrodamās vielas(-u) lietojuma(-u) apraksts un izstrādājuma (u) lietojuma apraksts.
- Vielas(-u) daudzums tonnās piemēram 1-10 tonnas, 10-100 tonnas u.t.t..

Ziņošana par vielu izstrādājumos netiek attiecināts uz gadījumiem, kad ražotājs var importētājs var izslēgt vielas iedarbības iespējamību uz cilvēkiem vai vidi normālos vai saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos, tostarp — iznīcinot. Šādos gadījumos ražotājam vai importētājam ir jānodrošina piemērotas norādes izstrādājuma saņēmējam.

Tomēr, ļoti svarīgi ir atcerēties, ka reģistrācijas prasība attiecas uz vielām, nevis uz preparātiem un izstrādājumiem.

Kam piemēro atbrīvojumus no prasības par reģistrāciju? (2. pants, 6. panta 2. punkts, 9. pants un 15. pants)

Minēto prasību neattiecina uz šādiem gadījumiem.

- Ja vielai piemēro atbrīvojumu no REACH regulas prasībām (radioaktīvas vielas, ja tai noteikta muitas uzraudzība, neizolētiem starpproduktiem, atkritumiem, dalībvalstis var noteikt atbrīvojumus regulas prasībām konkrētos gadījumos dažām vielām atsevišķi, preparātos vai izstrādājumos, ja tas ir nepieciešams aizsardzības vajadzībām);
- Ja vielu izmanto:
 - zāļu produktos lietošanai medicīnā vai veterinārmedicīnā,
 - pārtikā un barības vielās;
- Ja viela ir iekļauta:
 - IV pielikumā (galvenokārt šīs ir vielas, kuras atbrīvotas no regulas (EK) Nr. 793/93) vai
 - V pielikumā (pielikumā iekļautas deviņas plašas vielu kategorijas, attiecībā uz kurām reģistrāciju uzskata par nepiemērotu vai ka tā nav nepieciešama).
- Ja vielas, kuras tiek atkārtoti ievestas, ir reģistrētas pirms eksportēšanas,
- Ja vielas, kuras tiek reģenerētas, ir reģistrētas pirms reģenerēšanas,
- Ja vielas tiek izmantotas uz produktu un procesu orientētai izpētei un attīstībai (PPORD), tad šīm vielām piemēro atbrīvojumu no vispārējās prasības par reģistrāciju uz pieciem gadiem (un atbrīvojumu iespējams pagarināt uz vēl vienu piecu gadu periodu).
- Ja viela tiek lietota kā **aktīvā** viela vai kā koformulants augu aizsardzības līdzekļos (PPP), tad to uzskata par reģistrētu,
- Ja viela tiek lietota kā aktīvā viela biocīdos, tad to uzskata par reģistrētu.
- Ja viela tiek pieteikta saskaņā ar direktīvu 67/548/EEK, to uzskata par reģistrētu un Aģentūra vielai piešķir reģistrācijas numuru līdz 2008. gada 1. decembrim. Dati par vielu, par kuru jau paziņots saskaņā ar direktīvu 67/548/EEK, ir jāatjauno, kad tiek sasniegts nākošais daudzuma sliekšnis.
- Ja viela ir polimērs.

***SVARĪGI:** Vienas, kas iekļautas IV pielikumā un kuras iekļautas kategorijās, nav jāreģistrē, bet tās var nebūt atbrīvotas no prasības par licencēšanu vai ierobežojumu noteikšanu.*

***SVARĪGI:** Viena un tā pati aktīvā viela var tikt lietota arī citos gadījumos, ne vien i augu aizsardzībai vai kā biocīdo produktu – uz tādiem daudzumiem neattiecina izņēmumus*

***SVARĪGI:** Polimēru M/1 jāreģistrē kā monomēru, ja polimērā nav mazāk kā 2% sv/sv šāda monomēra un monomēra kopējais daudzums ir ≥ 1 tonnu gadā.*

4.1.4. Kādi ir reģistrācijas termiņi?

Vielas, kuras ietilpst REACH regulas darbības jomā un kurām nav piemērots atbrīvojums no reģistrācijas, ir jāreģistrē pirms tās tiek ražotas vai laistas tirgū (tostarp — importētas) ES. Vielām, kuras bijušas ES tirgū ilgāku laiku (pakāpeniski ieviešamās vielas) un tā dēvētajām pakāpeniski neieviešamām vielām ir **atšķirīgi reģistrācijas termiņi**.

Vielu priekšreģistrācija jeb provizoriskā reģistrācija sākas no 2008. gada 1. jūnija. Tas arī ir pirmais gads pēc regulas stāšanās spēkā un Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras izveides.

***SVARĪGI:** Ja ražotājs aizmirst veikt vielas provizorisko reģistrāciju noteiktajā termiņā, pakāpeniski ieviešamās vielas uzskata par pakāpeniski neieviešamām vielām*

Pakāpeniski ieviešamām vielām, kuras tiek ražotas vai ievestas daudzumos, kas līdzvērtīgi ar 1 tonnu vai pārsniedz to viena gada laikā un kuras ir provizoriski reģistrētas laikā no 2008. gada 1. jūnija līdz 2008. 1. decembrim (ieskaitot), reģistrācijas noteikumus piemēro pakāpeniski, lai sekmētu pāreju uz REACH (skatīt 4.1. attēlu). Reģistrācijas termiņi pakāpeniski ieviešamām vielām ir noteikti, pamatojoties uz ražotās vai

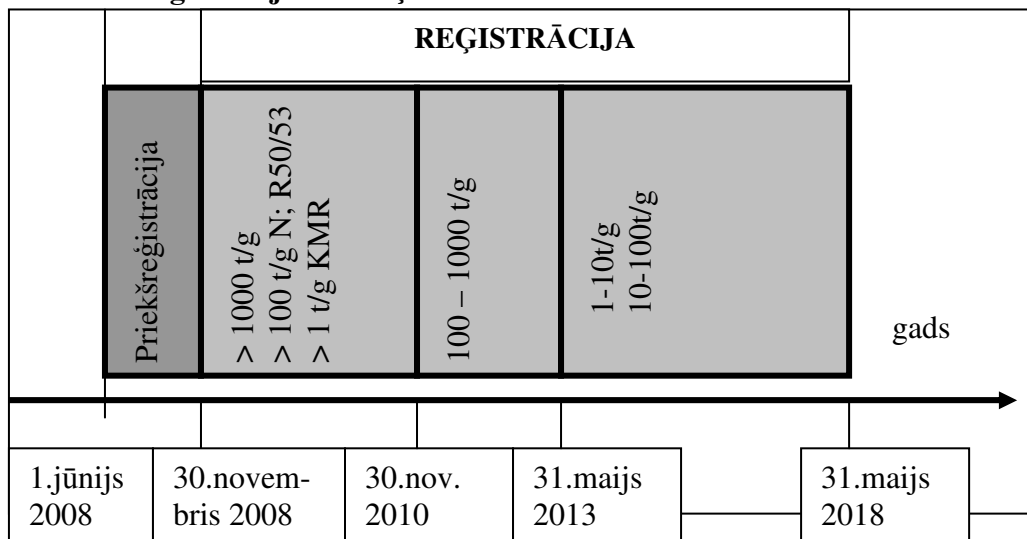
ievestās vielas daudzumu, rēķinot uz vienu ražotāju vai importētāju vai izstrādājumu ražotāju viena gada laikā. Lielāka prioritāte ir piešķirta vielām, kas rada lielākas bažas, piemēram, kancerogēnām, mutagēnām un reproduktīvajai sistēmai toksiskām vielām (KMR) un vielām, kas ir ļoti toksiskas ūdens videi un var radīt ilgtermiņa ietekmi uz ūdens vidi.

***SVARĪGI:** Pakāpeniski ieviešamas vielas ir tādas vielas, kuras pirms REACH regulas stāšanās spēkā jau tika ražotas vai tika laistas tirgū:*

- *iekļautas EINECS*
- *ražotas Kopienā, bet netika laistas tirgū kaut reizi 15 gadu laikā pirms regulas stāšanās spēkā*
- *tika laistas tirgū Kopienā pirms REACH regulas stāšanās spēkā un tika uzskatītas par paziņotām vielām atbilstoši spēkā esošajiem tiesību aktiem, bet neatbilst polimēra definīcijai*

Termiņi attiecībā uz **pakāpenisko ieviešanu** pēc regulas stāšanās spēkā ir norādīti 4.1. attēlā. Ķīmiskās vielas, kurām ir pārejas noteikumi, tiks reģistrētas atbilstoši turpmāk norādītajiem termiņiem.

4.1. attēls: Reģistrācijas termiņi



Visas vielas, kuras neatbilst kritērijiem par pakāpeniski ieviešamām vielām, tiek uzskatītas par **pakāpeniski neieviešamām vielām**. Uz pakāpeniski neieviešamām vielām nav attiecināms pārejas režīms, kas paredzēts pakāpeniski ieviešamām vielām, un tās ir jāreģistrē pirms ražošanas, ieviešanas vai laišanas tirgū ES, ja vien tās jau nav pieteiktas saskaņā ar direktīvu 67/548/EEK.

SVARĪGI: Pieteikumu, kas atbilst direktīvai 67/548/EEK, uzskata par reģistrāciju. Sasniedzot lielāku tonnāžu, dati ir jāatjauno. .

Ir svarīgi uzsvērt, ka pakāpeniski neieviešamu vielu reģistrācijai vispirms būs nepieciešama iesniegt **prasījuma lietu**, lai noteiktu, vai reģistrācija ir uzsākta vai iesniegts pieprasījums attiecībā uz to pašu vielu. Tādējādi būtu iespējams izmantot datu apmaiņas mehānismu.

4.1.5. Kur iespējams atrast papildu informāciju?

REACH regulas attiecīgās daļas

I SADAĻA Vispārēji jautājumi

1. nodaļa Mērķis, darbības joma un piemērošana

- 1. pants – mērķis un darbības joma
- 2. pants – Pieteikums

II SADAĻA Vielu reģistrācija

1. nodaļa Reģistrācijas pienākums un prasības attiecībā uz informāciju

- 9. pants Atbrīvojums no vispārēja pienākuma reģistrēt uz produktu un procesu orientētu izpēti un attīstību (PPORD)

2. nodaļa Vielas, ko uzskata par reģistrētām

- 15. pants Vielas augu aizsardzības līdzekļos un biocīdu produktos

5. nodaļa Pakāpeniski ieviešamām esošām vielām un pieteiktām vielām piemērojami pārejas noteikumi

- 23. pants Konkrēti noteikumi pakāp.ievieš. esošām vielām
- 24. pants Pieteiktās vielas

Atsauces materiāli

Vadlīnijas par reģistrāciju ECHA. 2007.
(http://reach.jrc.it/guidance_en.htm#GD_PROCC_I)

4.2. Provizoriskā reģistrācija

4.2.1. Kas ir provizoriskā reģistrācija?

Provizoriskā reģistrācija ir process, kura gaitā noteiktā laika posmā visi potenciālie vielas reģistrētāji iesniedz Aģentūrai dažus konkrētus datus par vielu un konkrēto reģistrētāju. Process tika izstrādāts, lai potenciālajiem pakāpeniski ieviešamo vielu reģistrētājiem ļautu izmantot reģistrācijas pārejas perioda priekšrocības.

4.2.2. Kad jāveic provizoriskā reģistrācija?

Lai varētu saglabāt pakāpeniski ieviešamo vielu ražošanu, importu un laišanu tirgū pārejas periodā, provizoriskās reģistrācijas process ir vienreizējs process, kas notiek laika posmā no 2008. gada 1. jūnija līdz 2008. gada 1. decembrim.

Visiem pakāpeniski ieviešamo vielu ražotājiem un importētājiem, kuri vēlas izmantot reģistrācijas pārejas perioda termiņus, ir jāiesniedz provizoriskās reģistrācijas lieta minētajā laika periodā. Tas uzņēmumiem dotu iespēju turpināt ražot un ievest, importēt attiecīgās pakāpeniski ieviešamās vielas vēl vairākus gadus līdz pienāk reģistrācijas termiņš, nepārtraucot laišanas tirgū ķēdi. Turklāt tas vienas un tās pašas vielas ražotājiem un importētājiem ļautu uzsākt datu kopīgas izmantošanas procesu.

4.2.3. Kas nepieciešams provizoriskajai reģistrācijai?

Provizoriskās reģistrācijas lietā jābūt šādiem datiem:

- vielas nosaukums, tostarp EINECS un CAS numurs vai jebkurš cits identitātes kods,
- reģistrētāja nosaukums un adrese;
- paredzētais reģistrācijas termiņš un daudzums tonnās,
- vielas(-u) nosaukums, tostarp identitātes kods(-i), kur pieejamā informācija ir būtiska, lai piemērotu 1.3. sadaļu ((Q)SAR) un 1.5. (vielu grupēšana un tā dēvētā „aplūkot līdzīgu” (read-across) pieeja), kas minēta XI pielikumā.

Visi potenciālie reģistrētāji, pakārtotie lietotāji un trešās puses, kuras iesniegušas Aģentūrai informāciju, uzskatāmi par dalībniekiem vielas informācijas apmaiņas forumā (SIEF) (par SIEF sīkāka informācija atrodama 4.6.1. sadaļā).

4.2.4. Kas notiek, ja viela netiek provizoriski reģistrēta?

Ja netiek veikta vielas provizoriskā reģistrācija attiecībā uz pakāpeniski ieviešamām vielām noteiktajā provizoriskās reģistrācijas termiņā, tad ražotājs/importētājs nevar izmantot termiņu pagarinājumu, kas pieredzēts reģistrācijas pārejas režīmā. Tādējādi noteikumi par pakāpeniski neieviešamām vielām attiecas uz pakāpeniski ieviešamām vielām, kurām nav veikta provizoriskā reģistrācija.

4.2.5. Kur iespējams atrast papildu informāciju?

<p>REACH regulas attiecīgās daļas</p> <p>II SADAĻA Vielu reģistrācija 5. nodaļa pakāpeniski ieviešamajām Esošajam vielām un pieteiktām vielām piemērojami pārejas noteikumi - 23. pants Konkrēti noteikumi pakāp.ievieš. esošam vielām</p> <p>III SADAĻA Datu kopīga lietošana un nevajadzīgas testēšanas novēršana 3. nodaļa Noteikumi pakāpeniski ieviešamām vielām - 28. pants Pienākums provizoriski reģistrēt pakāp.ievieš. esošas vielas</p>	<p>Atsauces materiāli RIP 1. REACH procesa apraksts</p> <p>Vadlīnijas par provizorisko reģistrēšanu. ECHA Vadlīnijas par reģistrāciju ECHA. 2007. (http://reach.jrc.it/guidance_en.htm#GD_PROCC I)</p>
---	--

4.3. Reģistrācijas dokumentācija

4.3.1. Kas ir reģistrācijas dokumentācija un kas tajā ietilpst?

Reģistrācijas lieta ir dokumentācijas kopums, kuru Aģentūrai nodrošina vielas ražotājs vai importētājs, lai viela tiktu reģistrēta. Lietā ietilpst:

- tehniskā daļa,
(informācija, kas iegūta par vielu un to lietojumiem (skatīt 4.1. un 4.2. tabulu),
- ķīmiskās drošības pārskats, ja vielas tiek ražotas vai ievestas daudzumos ≥ 10 t/gadā (pamatojoties uz informāciju lietas tehniskajā daļā. Attiecībā uz bīstamām vielām un PBT/vPvB vielām analīzē ir jāilustrē, ka risku, kas radies no identificētā vielas lietojuma(-iem), ir iespējams atbilstoši kontrolēt). Skatīt sadaļu par ķīmiskās drošības pārskatu. .

4.3.2. Kāds ir tehniskās dokumentācijas saturs (kāda ir informācija ir jāiesniedz)?

Ražotājiem un importētājiem ir jāapkopo visa pieejamā informācija par vielai raksturīgajām īpašībām, neraugoties uz saražoto vai ievesto daudzumu, kā arī uz to, kā notiek tās ražošana un kādi ir tās pielietojumi. Šī informāciju savukārt ir jāsalīdzina ar standartprasībām par informāciju, kas ir atkarīga no konkrētās vielas daudzuma attiecībā uz katru ražotāju vai importētāju.

Reģistrācijas lietas tehniskajā daļā prasītā informācija ir atkarīga no ķīmiskās vielas daudzuma un veida.

4.1. tabula: Papildu prasības atkarībā no tonnāžas diapazona

Tonnāžas diapazons	VI pielikums	VII pielikums	VIII pielikums	IX pielikums	X pielikums	XI pielikums
1-10 t/g	x	x (ņemot vērā III pielikumu)				x
10-100 t/g	x	x	x			x
100-1 000 t/g	x	x	x	x		x
≥ 1 000 t/g	x	x	x	x	x	x

RIP 3.1: Vadlīnijas par reģistrāciju

Regulas VII līdz X pielikumā ir noteikts, kādas ir informācijas standarta prasības saskaņā ar četriem tonnāžas diapazoniem, no 1 tonnas gadā līdz ≥ 1000 tonnām gadā. Attiecībā uz zemāko tonnāžas līmeni, standarta prasības ir VII pielikumā un, ja tiek sasniegts jauns tonnāžas līmeni, jāievēro papildu prasības, kas noteiktas attiecīgajā pielikumā. Tādējādi pielikumi ir jāņem vērā kopumā un saistībā ar vispārējām reģistrācijas prasībām, novērtējumu un pienākumu būt atbildīgam, kā minēts 1. tabulā. Šādas standarta prasības var arī pieņemt (atcelt vai noteikt stingrākas) gadījumos, kad tam ir atbilstošs pamatojums (III pielikums un VI līdz XI pielikums). Tāpat var atšķirties konkrētās prasības par informāciju attiecībā uz katru atsevišķo vielu saskaņā ar pieejamo informāciju par raksturīgajām īpašībām, tonnāžu, pielietojumu un iedarbību.

4.2. tabula: Pielikumos noteiktās prasības par datiem

VI pielikums	<ul style="list-style-type: none"> • Vispārīga informācija par reģistrētāju • Vielas identificēšana • Vielas ražotājs un pielietojums • Klasifikācija un marķējums. • Vadlīnijas par drošu lietojumu • Informācija par iedarbību (1-10 t/g)
VII pielikums	<ul style="list-style-type: none"> • Fizikāli ķīmiskās īpašības • Pamatdati par cilvēka veselību (kairinājums ādai un acīm, ādas sensibilizācija, mutagenitāte, akūtā toksicitāte orāli) – <i>in vitro</i> • Ekotoksikoloģiskā informācija (īstermiņa toksicitāte – dafnijām, ūdens augu augšanas kavēšana, biotiskā noārdīšanās). • Cita pieejamā informācija
VIII pielikums	<ul style="list-style-type: none"> • Dati par cilvēka veselību (ādas un acu kairinājums (<i>in vivo</i>), mutagenitāte (<i>in vitro</i>), akūta toksicitāte, ieelpojot, nonākot saskarē caur ādu, atkārtotas devas toksicitāte, reproduktīvā toksicitāte, toksikokinētiskās darbības novērtējums, pamatojoties uz šobrīd pieejamiem datiem) • Ekotoksikoloģiskā informācija (īstermiņa toksicitāte zivīm, abiotiskā noārdīšanās, uzvedība vidē adsorbcijas/desorbcija)

IX pielikums	<ul style="list-style-type: none"> • Fizikāli ķīmiskās īpašības (stabilitāte organiskos šķīdinātājos, disociācijas konstante, viskozitāte) • Dati par cilvēka veselību (atkārtotas devas toksicitāte, reproduktīvā toksicitāte, prenatalā attīstība divās paaudzēs) • Ekotoksikoloģiskā informācija (ilgtermiņa toksicitāte bezmugurkaulniekiem, zivīm, noārdīšanās produktu identificēšana, saglabāšanās un uzvedība vidē, bioakumulācija ūdens organismos, ietekme uz sauszemes organismiem)
X pielikums	<ul style="list-style-type: none"> • Dati par cilvēka veselību (ilgtermiņa atkārtota toksicitāte, reproduktīvā toksicitāte divās paaudzēs, kancerogenitāte) • Ekotoksikoloģiskā informācija (sīkāk par noārdīšanos un atrašanos un uzvedību vidē, ilgtermiņa toksicitāte attiecībā uz sauszemes organismiem, ilgtermiņa ietekme uz organismiem, kas mīt uz nogulsniem un ilgtermiņa reproduktīvā toksicitāte putniem)
XI pielikums	<p>Līdztekus konkrētajiem nosacījumiem VII līdz X pielikumā, potenciālais reģistrējams var pieņemt standarta pārbaudes režīmu, šādos gadījumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • no zinātniskā viedokļa šķiet, ka testēšana nav nepieciešama <ul style="list-style-type: none"> - pamatojoties uz pieejamajiem datiem - ņemot vērā pierādījumu svarīgumu - ņemot vērā kvalitatīvās vai kvantitatīvās struktūras-aktivitātes attiecības ((Q)SAR) - ņemot vērā <i>in vitro</i> metodes - grupējot vielas un izmantojot <i>read-across</i> (minēta iepriekš) pieeju • testēšana nav tehniski iespējama • vielām piemērota uz iedarbību vērsta testēšana

4.3.3. Kur iesniegt reģistrācijas dokumentāciju un kas to pārbauda?

Reģistrācijas lieta ir jāiesniedz Aģentūrā elektroniski, izmantojot *IUCLID 5* programmatūru – tas tālab, lai vieglāk būtu pārvaldīt paredzamo reģistrācijai iesniegto lietu daudzumu. . Aģentūra katrai saņemtajai lietai piešķir reģistrācijas numuru un datumu un nekavējoties šo informāciju paziņo reģistrācijas pieteicējam.

IUCLID 5 ir IT sistēma, kas veidota, lai sagatavotu REACH atbilstīgas reģistrācijas lietas, kuras attiecīgi jāiesniedz Eiropas Ķīmisko vielu aģentūrai. *IUCLID 5* programmatūra ir lejupielādējama no *IUCLID* mājaslapas [<http://IUCLID.eu>], tā ir bezmaksas visiem, ja netiek lietota komerciālos nolūkos.

IUCLID 5 ir izstrādāta, lai ievadītu, glabātu un izplatītu informāciju par ķīmisko vielu īpašībām un lietojumiem. Jo īpaši attiecībā uz katru termiņu ir izstrādātas saskaņotas datu veidnes (sadarbībā ar OECD), lai *IUCLID 5* varētu izmantot dažādās ķīmiskā novērtējuma programmās. Papildu informāciju, piemēram, datus par iedarbību, arī ir iespējams glabāt

mazāk strukturētos, bet šim nolūkam īpaši paredzētos lauciņos. *IUCLID 5* arī var izmantot, lai sagatavotu atsevišķas novērtējuma ziņojuma daļas. Jo īpaši ir sadaļas par termiņu apkopojumu, kas lietotājiem ļauj iesniegt novērtējuma pamatojumu un kopsavilkumu katrā termiņa posmā, un to attiecīgi var izmantot Ķīmiskā drošības pārskata (*CSRKDP*) atbilstošajā sadaļā. Dažas no šīm termiņu kopsavilkuma sadaļām pastāv arī ekotoksikoloģisko īpašību līmenī, lai ziņotu DNELS un PNEC.

Trīs nedēļu laikā pēc reģistrācijas datuma Aģentūra veic automātisku lietas pilnīguma pārbaudi, lai pārlicinātos, vai visi reģistrācijai nepieciešamie elementi lietā ir iekļauti. Ja reģistrācija nav pilnīga, Aģentūra informē reģistrācijas pieteicēju triju nedēļu laikā pēc reģistrācijas datuma par to, kāda informācija vēl ir nepieciešama un nosaka termiņu lietas papildināšanai.

Attiecībā uz pakāpeniski ieviešamām vielām tiek lēsts, ka būtisks reģistrācijas [pieteikumu] daudzums tiks iesniegts pirms reģistrācijas termiņu beigām. Tālab Aģentūrai ir trīs mēneši laika, sākot no katra reģistrācijas termiņa, lai pārbaudītu, vai lietas, kas pieteiktas 2 mēnešu laikā pirms termiņiem, ir pilnīgas. Tomēr Aģentūrai būs jāpārbauda arī to reģistrācijas pieteikumu pilnīgums, kuri ir iesniegti ātrāk nekā 2 mēnešus pirms termiņa beigām, 3 nedēļu laikā pēc to saņemšanas.

Reģistrācijas pieteicējs iesniedz Aģentūrai pieprasīto trūkstošo informāciju atjaunotā lietā Aģentūras noteiktajā termiņā. Tad Aģentūra apstiprina šīs informācijas saņemšanas datumu un veic vēl vienu lietas pilnīguma pārbaudi triju nedēļu laikā pēc atjaunotās lietas saņemšanas.

Ja reģistrācijas pieteicējs lietu nav pabeidzis noteiktajā termiņā, Aģentūra pieteikumu noraida un ražotājs vai importētājs nedrīkst turpināt ražot vai importēt konkrēto vielu.

4.3.4. Kur iespējams atrast papildu informāciju?

REACH regulas attiecīgās daļas

- II SADAĻA Vielu reģistrācija
- 10. pants Informācija, ko iesniedz vispārējam reģistrācijas vajadzībām
 - 12. pants Informācija, ko iesniedz atkarība no tonnāžas
 - 17. pants Ražotnē izolētu starpproduktu reģistrācija
 - 18. pants Transportējamu izolētu starpproduktu reģistrācija
 - VI-XI pielikums

Atsauces materiāli

RIP 3.1: Vadlīniju dokuments par reģistrācijas lietas sagatavošanu

Vadlīnijas par reģistrāciju. ECHA. 2007.
(http://reach.jrc.it/guidance_en.htm#GD_PROCC_I)

4.4. Ķīmiskās drošības novērtējums un ķīmiskās drošības pārskats

4.4.1. Kas ir ķīmiskās drošības novērtējums (KDN)?

Ķīmiskās drošības novērtējums ir strukturēts novērtējums attiecībā uz bīstamību un, ja vielu klasificē kā bīstamu, - par iedarbību, ņemot vērā visus vielas dzīves cikla posmus, tādējādi iegūstot risku raksturojumu. Galvenais KDN mērķis ir identificēt drošus apstākļus noteiktajiem vielas pielietojumiem.

4.4.2. Kas ir ķīmiskās drošības pārskats (KDP)?

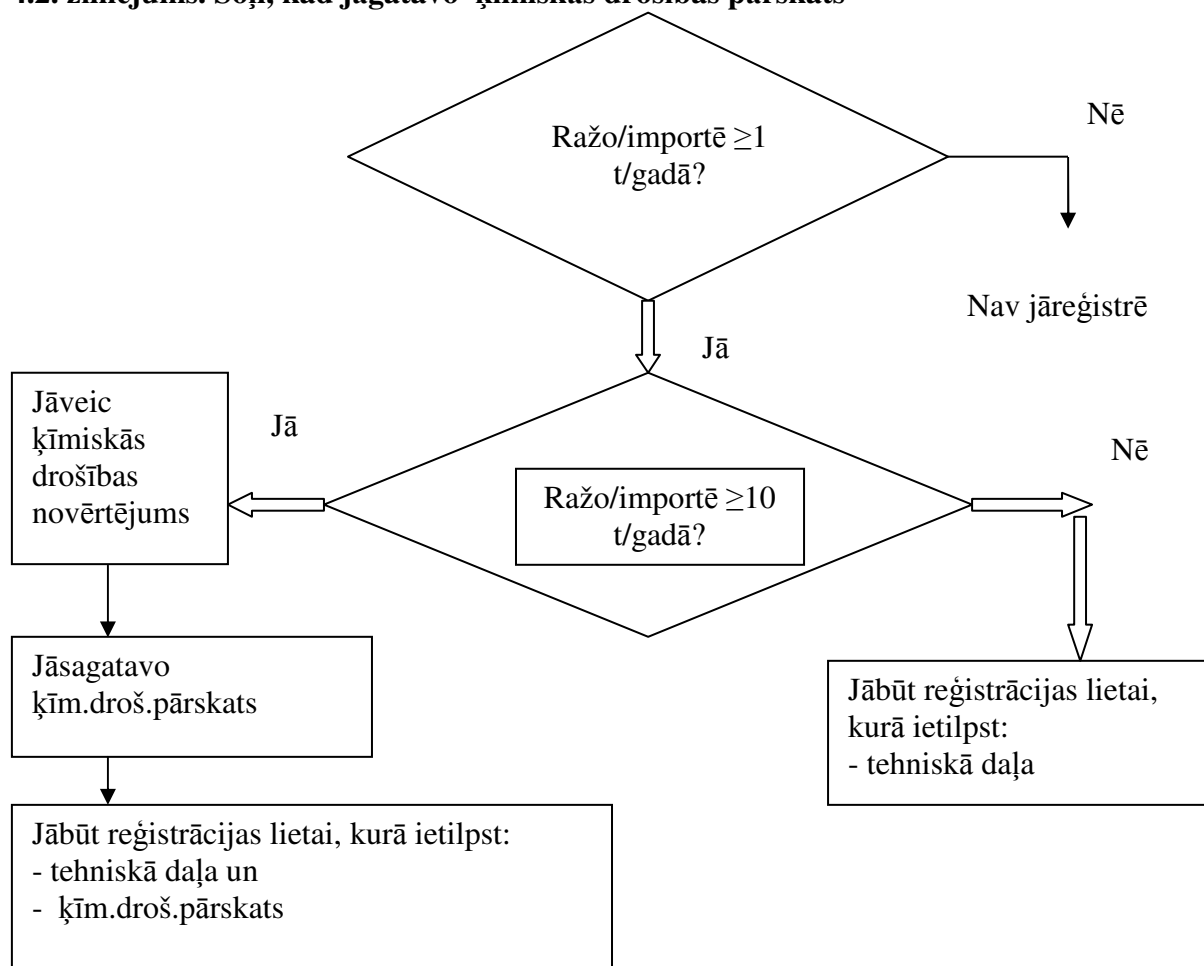
Ķīmiskās drošības pārskats dokumentē ķīmiskās drošības novērtējumu un ir daļa no reģistrācijas lietas.

4.4.3. Kāda ir ķīmiskās drošības novērtējuma un ķīmiskās drošības pārskata darbības joma?

Kādām vielām tiek veikts ķīmiskās drošības novērtējums un nepieciešams ķīmiskās drošības pārskats (14. panta 1. punkts)?

ĶDN ir jāveic un KDP ir jāpabeidz visām vielām, kuras nepieciešams reģistrēt, kuru daudzums ir ≥ 10 tonnas gadā vienam reģistrantam.

4.2. zīmējums. Soļi, kad jāgatavo ķīmiskās drošības pārskats



SVARĪGI: ĶDN jāveic un jādokumentē KDP vai nu attiecībā uz vielu kā tādu vai vielu preparātā vai izstrādājumā.

Kam piemēro atbrīvojumu sniegt ķīmiskās drošības novērtējumu (14. panta 2. punkts)?

ĶDN nav nepieciešams vielām, kuras ir preparātos, ja šādas vielas koncentrācija preparātā ir mazāka nekā zemāk no norādītajām vērtībās:

- Koncentrācijas robežvērtības, kas izmantotas preparāta klasifikācijai ar aprēķina metodi, kas norādītas
 - direktīvas 1999/45/EK 3. panta 3. punkta tabulā,
 - direktīvas 67/548/EEK I pielikumā,
 - direktīvas 1999/45/EK II pielikuma B daļā,
 - direktīvas 1999/45/EK III pielikuma B daļā,
 - klasificēšanas un marķēšanas inventūrā (sarakstā), kas noteikts atbilstoši REACH regulai,
- 0,1% (masas), ja viela atbilst kritērijiem par PBT/vPvB (REACH regulas XIII pielikums).

Kad nav nepieciešams ķīmiskās drošības pārskats(14. panta 5. punkts)?

CSRĶDP nav jāiekļauj apsvērumi par bīstamību cilvēka veselībai no sekojošiem gala lietojumiem: :

- Materiālos, kas nonāk saskarē ar pārtiku (regulas (EK) Nr. 1935/2004 ietvaros),
- Kosmētiskajos produktos (direktīvas 76/768/EEK ietvaros).

4.4.4. Kādi ir uzņēmuma uzdevumi?

Ir izvirzīta prasība veikt ĶDN un sagatavot ĶDP, šo prasību piemēro ražotājiem un importētājiem un atsevišķos gadījumos to var piemērot pakārtotiem lietotājiem (par šo jautājumu skatīt 4.7.2. sadaļu).

Prasība ieviest pienācīgus riska pārvaldības pasākumus, kas noteikti, veicot ĶDN CSA, ir attiecināmi uz visiem piegādes ķēdē iesaistītajiem darītājiem, sākot no reģistrācijas pieteicēja.

4.3. tabula. Uzņēmuma pienākumi attiecībā uz ķīmiskās drošības novērtējumu un ķīmiskās drošības pārskatu

DARĪTĀJS	UZDEVUMS
Vielas (kuras daudzums ir ≥ 10 t/g) ražotāji un importētāji	Veikt ķīmiskās drošības novērtējumu ĶDN
	Sagatavot ķīmiskās drošības pārskatu ĶDP
	Iesniegt ĶDP Aģentūrai kā daļu no reģistrācijas dokumentācijas
	Sagatavot DDL un gādāt, lai informācijas DDL būtu saskanīga ar informāciju ĶDN un ĶDP.
	Gadījumā, kad tiek strādāts pie iedarbības scenārijiem (vielām, kas klasificētas kā bīstamas vai tādas, kuras uzskata par PBT/vPvB), atbilstošie iedarbības scenārijus iekļaut DDL kā pielikums
Izplatītāji	Īstenot piemērotus riska pārvaldības pasākumus saviem pielietojumiem Nodot DDL (ar atbilstošajiem iedarbības scenārijiem) tālāk piegādes ķēdē

	Nodot informāciju, kas ir būtiska iedarbības scenāriju sagatavošanai augšup piegādes ķēdē
--	---

4.4.5. Kādi ir galvenie etapi ķīmiskās drošības novērtējuma izstrādē?

ĶDN standarta v galvenie elementi (posmi) ir šādi:

- Novērtējums par bīstamību cilvēka veselībai
- Novērtējums par fizikāli ķīmisko bīstamību
- Novērtējums par bīstamību videi
- PBT un vPvB novērtējums.

Ja, veicot pirmos četrus ĶDN posmus, tiek secināts, ka viela ir klasificēta kā bīstama vai ka tā ir PBT/vPvB viela, ĶDN CSA ir jāiekļauj arī šādi papildu posmi:

- Iedarbības novērtējums:
 - Iedarbības scenārija(-u) izstrāde,
 - Iedarbības izmaksu aprēķini
- Riska raksturojums.

SVARĪGI: ĶDN jāapraksta visi definētie lietojumi!

ĶDN metodika ir aprakstīta REACH regulas I pielikumā šādās daļās:

1. punkts — Novērtējums par bīstamību cilvēka veselībai
2. punkts — Novērtējums par fizikāli ķīmisko bīstamību
3. punkts — Novērtējums par bīstamību videi
4. punkts — PBT un vPvB novērtējums.
5. punkts — Iedarbības novērtējums,
6. punkts — Riska raksturojums.

Precīzākas norādes par to, kā ievērot metodiku, atrodamas RIP 3.2 (Reach ieviešanas projekts). Šobrīd ir pieejami vairāki instrumenti vai tādi tiks izstrādāti, lai veiktu ĶDN un sastādītu ĶDP. Daži no tiem ir uzskaitīti RIP 3.2.

4.4.6. Ko nozīmē bīstamības novērtējums, iedarbības novērtējums un riska raksturojums?

Bīstamības novērtējuma mērķis ir šāds:

- Klasificēt un marķēt vielas attiecībā uz cilvēka veselību un noteikt atvasināto(-os) beziedarbības līmeni(-us) (DNEL) strādājošajiem un iedzīvotājiem kopumā,
- Precizēt (noteikt) vielas klasificēšanu un marķēšanu un novērtēt potenciālo ietekmi uz cilvēku veselību attiecībā uz sprādzienbīstamību, uzliesmojamību un oksidētspēju;
- Klasificēt un marķēt vielas attiecībā uz vidi un noteikt paredzamo bezefekta koncentrāciju, pie kuras nenovēro nelabvēlīgo iedarbību (PNEC),

SVARĪGI: DNEL uzskata par vielas iedarbības līmeni, virs kura iedarbība uz cilvēkiem nedrīkst notikt

SVARĪGI: PNEC ir koncentrācija, zem kuras līmeņa nelabvēlīga ietekme uz dažāda veida vidi nav sagaidāma

- Noteikt, vai viela atbilst PBT/vPvB kritērijiem (norādīti XIII pielikumā).

Veicot iedarbības novērtējumu, kvantitatīvi un kvalitatīvi tiek noteikta vielas deva/koncentrācija, kāda ir vai var iedarboties uz cilvēkiem un vidi. Iedarbības novērtējumu

veic divos posmos – tiek izstrādāti iespējamie iedarbības scenāriji un veiktas aplēses par iedarbību.

Iedarbības scenāriji (*IS*) ir nosacījumu kopums, kurā ietilpst darbības nosacījumu un riska pārvaldības pasākumi, aprakstot, kā viela tās dzīves ciklā tiek ražota vai izmantota un kā ražotājs vai importētājs kontrolē vai iesaka pakārtotajiem lietotājiem kontrolēt iedarbību uz cilvēkiem un vidi.

***SVARĪGI:** (iedarbības scenārijā) varētu aprakstīt piemērotākos riska pārvaldības pasākumus vairākiem individuāliem procesiem vai vielas pielietojumiem. Iedarbības scenārijs var attiekties uz plašu procesu vai vairākiem lietošanas veidiem. Iedarbības scenāriju, kas attiecas uz vairākiem procesiem vai lietojumiem sauc par iedarbības kategorijām*

Aplēses par iedarbību attiecībā uz cilvēkiem un dažādām vidēm (proti, aplēses par iedarbības līmeni, kam cilvēks ir pakļauts vai varētu būt pakļauts, aplēses par paredzamo koncentrāciju vidē (PECs)), tiek izstrādāti, pamatojoties no iedarbības scenārijā definētajiem nosacījumiem.

Riska raksturojums ir pēdējais *ĶDP* posms un tajā ir jānosaka, vai risks, kas rodas vielas ražojot/importējot un lietojot tiek pienācīgi kontrolēts. Reģistrācijas pieteicējam ir jāsalīdzina DNELs un PNECs ar aprēķinātajām iedarbības koncentrācijām attiecīgi uz cilvēku un vidi. Vēl riska raksturojumā ietilpst novērtējums par iespējamību un nopietnību attiecībā uz gadījumiem, kas rodas vielas fizikāli ķīmisko īpašību dēļ.

Riska raksturojumu veic katram iedarbības scenārijam. . Tā kā mērķis ir pierādīt, ka risks tiek pienācīgi kontrolēts, tiek sagaidīts, ka ar riska raksturojuma rezultātiem *ķīmiskās drošības pārskatā* tiks pamatots, ka risks nepastāv.

4.4.7. Kas jāiekļauj ķīmiskās drošības pārskatā?

ĶDP formāts ir REACH regulas I pielikuma 7. punktā. *ĶDP* jābūt šādām būtiskākajām daļām:

A daļa

1. Riska vadības pasākumu kopsavilkums
2. Paziņojums, ka riska vadības pasākumi ir īstenoti
3. Paziņojums, ka riska vadības pasākumi ir paziņoti

B daļa

1. Vielas identitāte un fizikālās un ķīmiskās īpašības
2. Ražotājs un vielas pielietojumi
3. Klasificēšana un marķēšana
4. Vielas atrašanās vidē īpašības
5. Novērtējums par bīstamību cilvēka veselībai
6. Novērtējums par bīstamību cilvēka veselībai, ko rada fizikāli ķīmiskās īpašības
7. Novērtējums par bīstamību videi
8. PBT un vPvB novērtējums
9. Iedarbības novērtējums
10. Riska raksturojums

4.4.8. Kur jāiesniedz ķīmiskās drošības novērtējums ?

ĶDP ir jāiesniedz Aģentūrai kopā ar pārējiem reģistrācijai nepieciešamiem dokumentiem, ievērojot tādu pašu termiņus, kā attiecībā uz tehnisko lietu. Lai Aģentūrā iesniegtu ĶDP, izmanto *IUCLID 5*.

ĶDP daļa – iedarbības scenāriji, kad tie ir nepieciešami – ir jāpievieno lietā kā pielikums drošības datu lapai un jānodod tālāk pakārtotajiem lietotājiem.

4.4.9. Kur iespējams atrast papildu informāciju?

Atsauces materiāli

RIP 3.2.: Vadlīniju dokuments par to, kā sagatavot ĶDP un vadlīniju dokuments par to, kā sagatavot ĶDN

REACH regulas attiecīgās daļas:

II sadaļa Vielu reģistrācija

1. nodaļa Reģistrācijas pienākums un prasības attiecībā uz informāciju

- 14. pants ĶDN jeb ķīmiskās drošības novērtējums, un pienākums piemērot un ieteikt riska samazināšanas pasākumus

IV sadaļa Informācija piegādes ķēdē

- 31. panta 2. punkts un 31. pants 7. punkts Prasības attiecībā uz drošības datu lapām

V sadaļa Pakārtotie lietotāji

- 37. pants Pakārtotu lietotāju ķīmiskās drošības novērtējums un pienākums apzināt, piemērot un ieteikt riska samazināšanas pasākumus
- 38. pants Pakārtotu lietotāju pienākums darīt zināmu informāciju
- 39. pants Pakārtota lietotāja saistību piemērošana

I PIELIKUMS vispārēji vielu vērtēšanas un ķīmiskās drošības pārskata izstrādes noteikumi

4.5. Datu vākšana

4.5.1. Kādi dati ir jāsavāc un kāpēc?

Tehniskā lieta satur informāciju par vielas īpašībām, lietojumiem un klasifikāciju, kā arī vadlīnijas par drošu lietošanu. Informācijas prasības par testēšanu, kuras iekļautas REACH pielikumos, atšķiras atkarībā no tā, kādā daudzumā vielu ražo vai ievēd, kā arī no ĶDN prasībām. Ir informācija, kas ir nepieciešama par visām reģistrācijām (VI pielikums) un ir nepieciešami dati par bīstamību, kā noteikts VII-X pielikumā atkarībā no tonnāžas diapazona. Bieži vien tā dēvētos tonnāžas sliekšņus izmanto kā vienkāršu norādi par iespējamo iedarbību ***REACH* ietvaros tiek prasīta informācija arī konkrētiem mērķiem, un tie ir šādi:**

- Klasifikācija un marķējums
- KMR vielu noteikšana
- PBT statusa noteikšana
- vPvB statusa noteikšana
- Riska novērtējums (izmantojot ĶDN)
- Nepieciešamība veikt riska pārvaldības pasākumus.

4.5.2. Kā datus var savākt?

Bieži vien savāktā informācija varētu būt konkrēto testu dati. Reģistrācijas nolūkā jaunu testu veikšana ir nepieciešama tikai tādā gadījumā, ja nekādā citā atļautā veidā nav iespējams iegūt nepieciešamo informāciju. Attiecībā uz vielām, kuru daudzums ir līdzvērtīgs 100 tonnām vai vairāk (proti, gadījumos, kad varētu būt nepieciešami dārgāki testi), ražotājs vai importētājs, kuram nav nepieciešamās informācijas, iesniedz tikai priekšlikumu par testēšanu, kas nepieciešama, lai nodrošinātu atbilstību IX un X pielikuma prasībām (sīkāka informācijagadījumos, kad nepieciešama testēšana vai priekšlikuma par testēšanu iesniegšana, ir atrodama tabulā 4.3.2. sadaļā). Novērtēšanas procesā pārbauda, vai prasītā testēšana ir nepieciešama. To dara tālab, lai glābtu dzīvnieku dzīvību un izvairītos no nevajadzīgām izmaksām.

Arī cita veida informācija varētu būt pietiekama (jo īpaši, ja tiek izmantota vērtēšanas pieeja, pamatojoties uz pierādījumu daudzumu), ja nav pieejama testa informācija, kas atbilst moderniem standartiem. Šādas informācijā klāstā varētu būt šādi dati:

- Dati par cilvēku
- Dati, kas nav iegūti saskaņā ar labas laboratoriju prakses vadlīnijām vai jaunākajām testēšanas vadlīniju metodēm
- QSAR modeļa rezultāti
- SAR modeļa rezultātiem, tā dēvēto „aplūkot līdzīgu” (read-across) un kategoriju pieejām
- *in vitro* dati.

Vispārīgie noteikumi ir izstrādāti attiecībā uz pieejamās informācijas izmantošanu, tādiem paņēmieniem kā (Q)SARs (Struktūras-aktivitātes attiecību kvalitātes vai kvantitātes modeļi) „aplūkot līdzīgu” (analogi), kā arī par datu atcelšanu atbilstoši XI pielikumā izklāstītajam.

4.5.3. Kādus avotus var izmantot informācijas iegūšanai?

Sastādot reģistrācijas lietu reģistrācijas mērķiem var izmantot dažādus informācijas avotus par vielas īpašībām, kas ir piemēroti undroši. Reģistrantam jāvērtē optimāli izvēlēties nepieciešamo testu vērtību. Iespējams, ka visefektīvākā pieeja ir izmantot tādu pakalpojumu, kas pierādījuši savu efektivitāti datu avotu meklēšanā, kad jāveic vai tiek veiktas specializētas darbības.

4.4. tabula: informācijas avotu veidi

Uzņēmumu dokumentācija	Šajā dokumentācijas klāstā varētu būt paša uzņēmuma dati, pētījumi, kas pasūtīti un kurus veikuši līgumuzņēmumi, informācija par lietošanas pieredzi, ziņojumi no pakārtotiem uzņēmumiem un klientiem, iepirktie ziņojumi no citiem uzņēmumiem, publicētu rakstu apkopojumi un publicētu datu pārskati. Datu jābūt tādiem, kas vislabāk varētu raksturot uzņēmumu. Nepieciešamas profesionālas zināšanas informācijas interpretēšanai.
Publicētā literatūra	Tādi dokumenti kā publicēti raksti, kuros tiek aprakstīti oriģināli pētījumu rezultāti (primārie raksti), pārskata raksti, grāmatas, monogrāfijas un procesuāli ziņojumi, ziņojumi par sanāsmēm un konferencēm. Dati attiecas uz lielāku skaitu ķīmisko vielu nekā

	tie, kas ir uzņēmuma darbības jomā. Šādas informācijas izmantošanai nepieciešama profesionāla pieredze, lai informāciju identificētu un interpretētu.
Datubāzes un datubankas	Saturs ir atkarīgs no šādu avotu operatoru mērķiem (tie laika gaitā varētu mainīties). Datubāzes pārsvarā pētniekus „aizved” pie sākotnējiem avotiem. Datubankās pārsvarā apkopota ierobežota informācija no oriģināliem avotiem, un parasti sniedz nelielu priekšstatu par testēšanas informācijas kvalitāti. Datubāzes un datubankas jāuztver tikai kā virziens pamatojoties uz oriģinālajiem avotiem. Dati attiecas uz lielāku skaitu ķīmisko vielu nekā tās, kas ir jebkura uzņēmuma darbības jomā. Nepieciešama profesionāla pieredze, lai veiktu meklēšanu daudzās sistēmās un, lai interpretētu informāciju.
QSAR, SAR modeļi	Daži no šiem modeļiem ir pieejami bez maksas, daži ir komerciālā lietošanā. Teorētiski tos var izmantot gandrīz visām netestētām ķīmiskām vielām, tomēr jautājums paliek vai tie ir pielietojami šai jomai (<i>domain applicability</i>). Nepieciešamas specializētas zināšanas, lai modeļus pielietotu un interpretētu iegūtos rezultātus.
Internets	Meklētājprogrammas ļauj identificēt dažādu datu avotu elektroniskās versijas. Turklāt dažādu profesionālu organizāciju un reglamentējošo iestāžu mājaslapas bieži vien sniedz noderīgu informāciju. Iegūst daudz tā dēvētās „pelēkās” jeb liekās literatūras, izmantojot šādu informācijas meklēšanas kanālu.

RIP 3.3: Tehniskās vadlīnijas (TGD) par informācijas prasībām attiecībā uz vielām piemītošajām īpašībām

4.5.4. Kā novērtēt, vai pieejamie dati ir piemēroti?

ES tehniskajās vadlīnijās datu kvalitātes novērtējumu dala divās daļās, un tās ir šādas:

- Datu pilnīgums
- Datu atbilstība

Novērtēšanas procesa pirmajā daļā, jāizvērtē, vai dati ir pilnīgi, pamatā balstoties uz to, vai esošā informācija labi sakrīt ar tiesību aktos prasīto, proti, REACH gadījumā, vai dati atbilst prasībām par vielas daudzumu tonnās. . No esošajiem datiem, kuri nav tieši pieprasīti, „iespējams izmantot, aplūkot līdzīgo” pieeju, attiecībā uz tiesību aktos prasītajiem datiem. Datu piemērotību apsver, pamatojoties uz diviem pamatelementiem:

- ticamība
- atbilstība

Attiecībā uz daudzām esošām vielām vismaz kaut kādus pieejamo testu datus iespējams apkopot vēl pirms LLP labas laboratorijas prakses prasībām un testēšanas metožu standartizēšanas. Lai gan šādu informāciju varētu izmantot arī REACH mērķiem, gan dati, gan izmantotā metodika ir jāizvērtē, lai novērtētu to ticamību. Šāda novērtējuma veikšanai ir nepieciešama profesionāla kompetence, darbībām ir jābūt caurskatāmām, lai skaidri pamatotu tieši konkrēto datu izmantošanu.

OECD procesā, lai noteiktu pieejamo datu kvalitāti, skar trīs izvērtēšanas aspektus - piemērotību, ticamību un atbilstību.

4.5. tabula: Definīcijas par piemērotību, ticamību un atbilstību — *Klimisch* un autoru kolektīvs (1997).

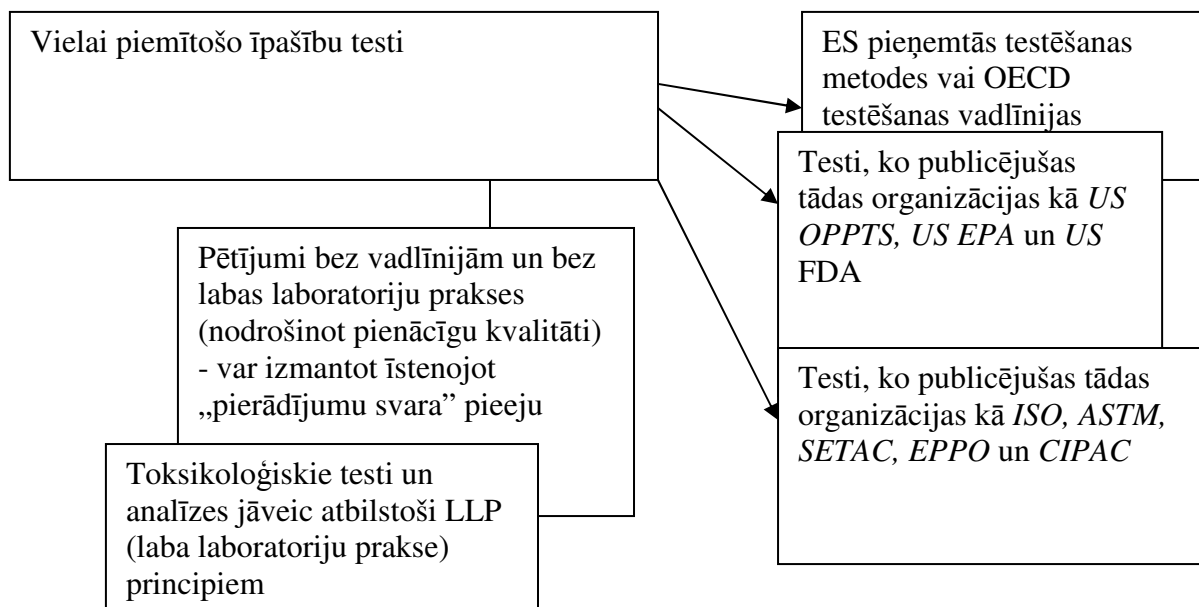
Sistemātiska pieeja eksperimentālu datu un ekotoksikoloģisku datu kvalitātes novērtēšanai. (Reglamentējošā toksikoloģija un farmakoloģija) **25**, 1-5)

Uzticamība	Vērtē testa ziņojuma vai publikācijas īpašo kvalitāti attiecībā uz vēlamāko standartizēto metodiku un to, kā aprakstīta eksperimenta procedūra un rezultāti, lai pierādītu, ka konstatējumi ir skaidri un ticami.
Atbilstība	Attiecas uz to, cik lielā mērā dati un testi ir piemēroti konkrētās bīstamības identificēšanai vai riska raksturošanai
Piemērotība	Definē, cik lietderīgi dati būs bīstamības/riska novērtēšanas nolūkiem. Ja ir vairāk nekā viens pētījums par katru elementu, par vissvarīgāko uzskata pētījumu, kurš ir visticamākais un atbilstošākais

RIP 3.3: Tehniskās vadlīnijas (TGD) par informācijas prasībām attiecībā uz vielām piemītošajām īpašībām

4.5.5. Kādi testi ir piemērotāki reģistrācijas vajadzībām?

4.3. zīmējums Reģistrācijai piemērotākie testi



Vai nu tālab, ka šādus datus visplašāk izmanto ES vai arī tālab, ka tie ir kopīgi starptautiski pieņemti, visticamākie ir tie dati, kas veikti atbilstoši ES pieņemtajām testēšanas metodēm vai OECD testēšanas vadlīnijām (ja testi par vielu tiek prasīti, lai radītu informāciju).

4.5.6. Kādas ir ieguvumi, ja testēšana netiek veikta?

REACH regulas XI pielikums apraksta tālākās iespējas, lai nepiemērotu testēšanas prasības, tostarp apsvērumi par ietekmi, esošo datu izmantošana (ieskaitot datus par cilvēku, dzīvniekiem, *in vitro*) un dati, kas nav iegūti testos (piem., (Q)SAR, SAR un read across), bet kurus visus varētu izmantot, lai mazinātu testēšanas nepieciešamību nākotnē. Tā dēvēto

beztestēšanas metožu izmantošana („aplūkot līdzīgu”, grupēšana vai sadalīšana pa ķīmiskām kategorijām un (Q)SARs) ietver arī šādus aspektus:

- Izvairīšanās no nepieciešamības veikt (turpmāku) testēšanu. Tas varētu netieši nozīmēt, ka tiek taupītas izmaksas un ka ir samazināta nepieciešamība veikt testēšanu, izmantojot laboratorijas dzīvniekus (dzīvnieku labklājības aspekts)
- Trūkstošās informācijas ieguve arī gadījumos, ja saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem nav nepieciešams veikt testēšanu.
- Uzlabota esošo datu, kas iegūti testos, novērtēšana attiecībā uz datu kvalitāti, un arī lai izvēlētos derīgus un reprezentatīvus testu datus reglamentējošām vajadzībām. Beztestu datu izmantošana turpmāk lppildus datiem, kas iegūti testos, izmantojot pierādījumus ir acīmredzami palielinājusi, novērtējuma ticamību. Testos neiegūti dati reizumis ietekmē arī novērtējuma faktoru izvēli, piemēram, veicot riska novērtējumu uz vidi, jo šāda informācija (kas nav iegūta testos) salīdzinājumā ar pieejamiem testu datiem ir mudinājusi veikt konkrētu rīcību (t.i., nepolārā narkoze vai minimālais toksiskums attiecībā uz ūdens organismiem)

4.5.7. Kādas metodes var izmantot, kas nav saistītas ar testu veikšanu?

Visbiežāk beztestu informācijas interpretēšana un „pārtulkošana” prasa speciālista spriedumu, gluži tāpat kā tas ir, kad rezultāti iegūti testēšanas ceļā, tomēr tādu informāciju nereti izmanto un iekļauj reglamentējošos noteikumu un saistītās vērtēšanas procedūrās.

Attiecībā uz (Q)SARs lietošanas nosacījumiem, tiek teikts, ka metodēm ir jābūt zinātniski pamatotām (QSARs apstiprināšanas elementi ir iekļauti OECD QSAR v apstiprināšanas principos, kuri ietver prasību definēt modeļa pielietojanas jomu jeb domēnu) un kas ir piemērotas klasificēšanas, marķēšanas un riska novērtēšanas nolūkiem. Attiecībā uz „grupēšanu” REACH priekšlikumā ir noteikts, ka šādas metodes ir jāapsver gadījumos, kad ķīmisko vielu grupas raksturīgākās īpašības varētu būt līdzīgas vai radīt līdzīgu modeli kā strukturālās līdzības rezultāts.

4.5.8. Kur iespējams atrast papildu informāciju?

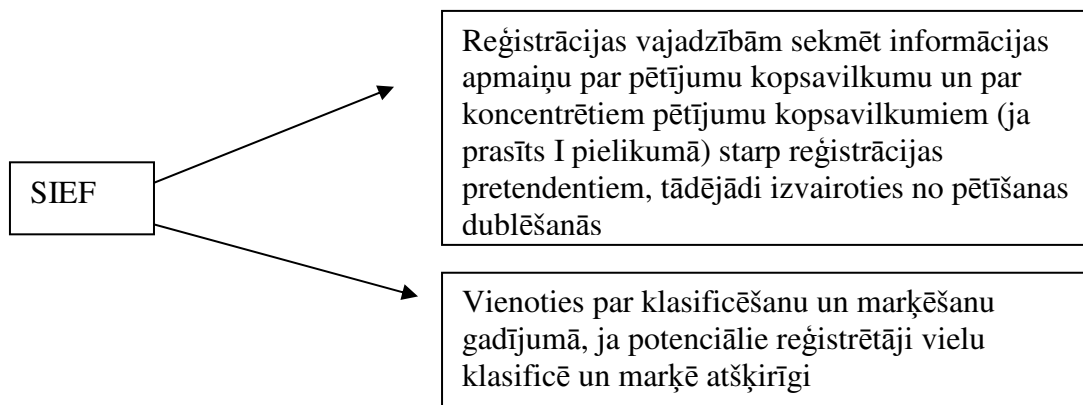
<p>REACH regulas attiecīgās daļas</p> <p>II SADAĻA Vielu reģistrācija</p> <p>1. nodaļa Reģistrācijas pienākums un prasības attiecībā uz informāciju</p> <ul style="list-style-type: none">- 10. pants Informācija, ko iesniedz vispārējām reģistrācijas vajadzībām- 12. pants Informācija, ko iesniedz atkarībā no tonnāžas- 13. pants Vispārējas prasības, lai iegūtu informāciju par vielai piemītošajām īpašībām- 14. pants Ķīmiskās drošības novērtējums, un pienākums piemērot un ieteikt riska samazināšanas pasākumus <p>VI PIELIKUMS 10. pantā minētās informācijas prasības</p> <p>VII PIELIKUMS Standartinformācijas prasības vielām, ko ražo vai importē 1 tonnu vai lielākā apjomā</p> <p>VIII PIELIKUMS Standartinformācijas prasības vielām, ko ražo vai importē 10 tonnu vai lielākā apjomā</p> <p>IX PIELIKUMS Standartinformācijas prasības vielām, ko ražo vai importē 100 tonnu vai lielākā apjomā</p> <p>X pielikums Standartinformācijas prasības vielām, ko ražo vai importē 1000 tonnu vai lielākā apjomā</p> <p>XI pielikums Vispārēji noteikumi VII līdz X pielikumā izklāstītā testēšanas standartrežīma piemērošanai</p>	<p>Atsauces materiāli</p> <p>RIP 3.1.: Vadlīniju dokuments par reģistrācijas lietas sagatavošanu</p> <p>RIP 3.3.: Tehniskās vadlīnijas dokuments (TGD) par informācijas prasībām attiecībā uz vielām piemītošajām īpašībām</p>
---	---

4.6. Kopīga datu izmantošana

4.6.1. Kas ir Forums informācijas apmaiņai par vielām (SIEF) un kā tas darbojas?

Visi potenciālie reģistranti, kas Aģentūrā ir iesnieguši informāciju provizorisksajai reģistrācijai, kļūst par vielu informācijas apmaiņas foruma (SIEF) dalībniekiem.

4.4. zīmējums. SIEF mērķi

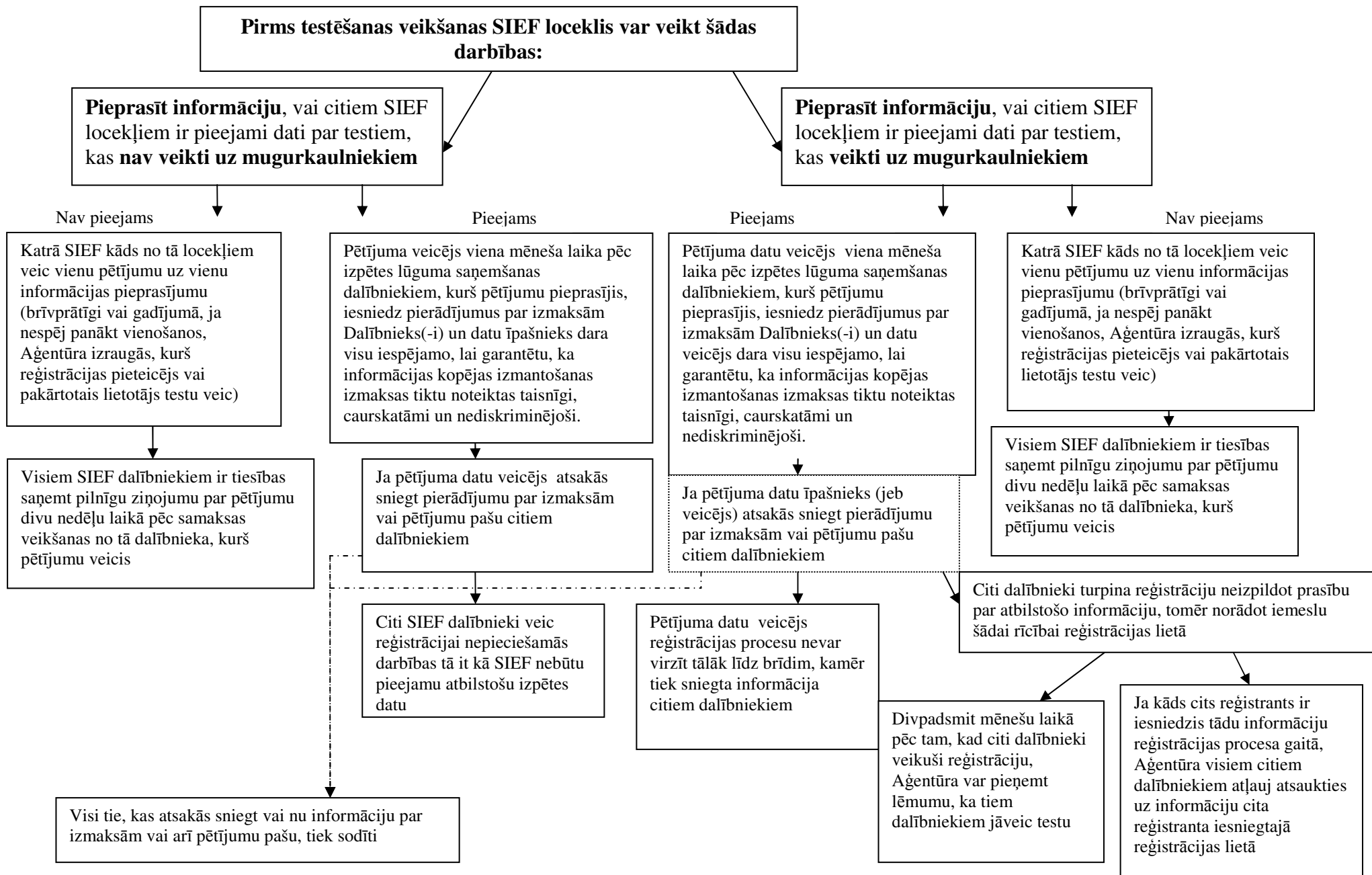


Datu kopējas izmantošanas principi ir šādi:

- Izvairīties no pētījumu dublēšanās (jo īpaši, veicot testus ar mugurkaulniekiem),
- datu kopīga lietošana un informācijas iesniegšana atbilstoši REACH attiecas uz tehniskiem datiem un jo īpaši uz informāciju, kas saistīta ar vielai piemītošām īpašībām,
- reģistrantiem ir jāatturas no tādas informācijas apmaiņas, kas skar to rīcību tirgū, jo īpaši par ražošanas jaudām, ražošanas vai pārdošanas apjomiem, ievešanas daudzumiem vai tirgus daļu.

4.6.2. Kāda ir kopīga datu izmantošanas procedūra SIEF ietvaros?

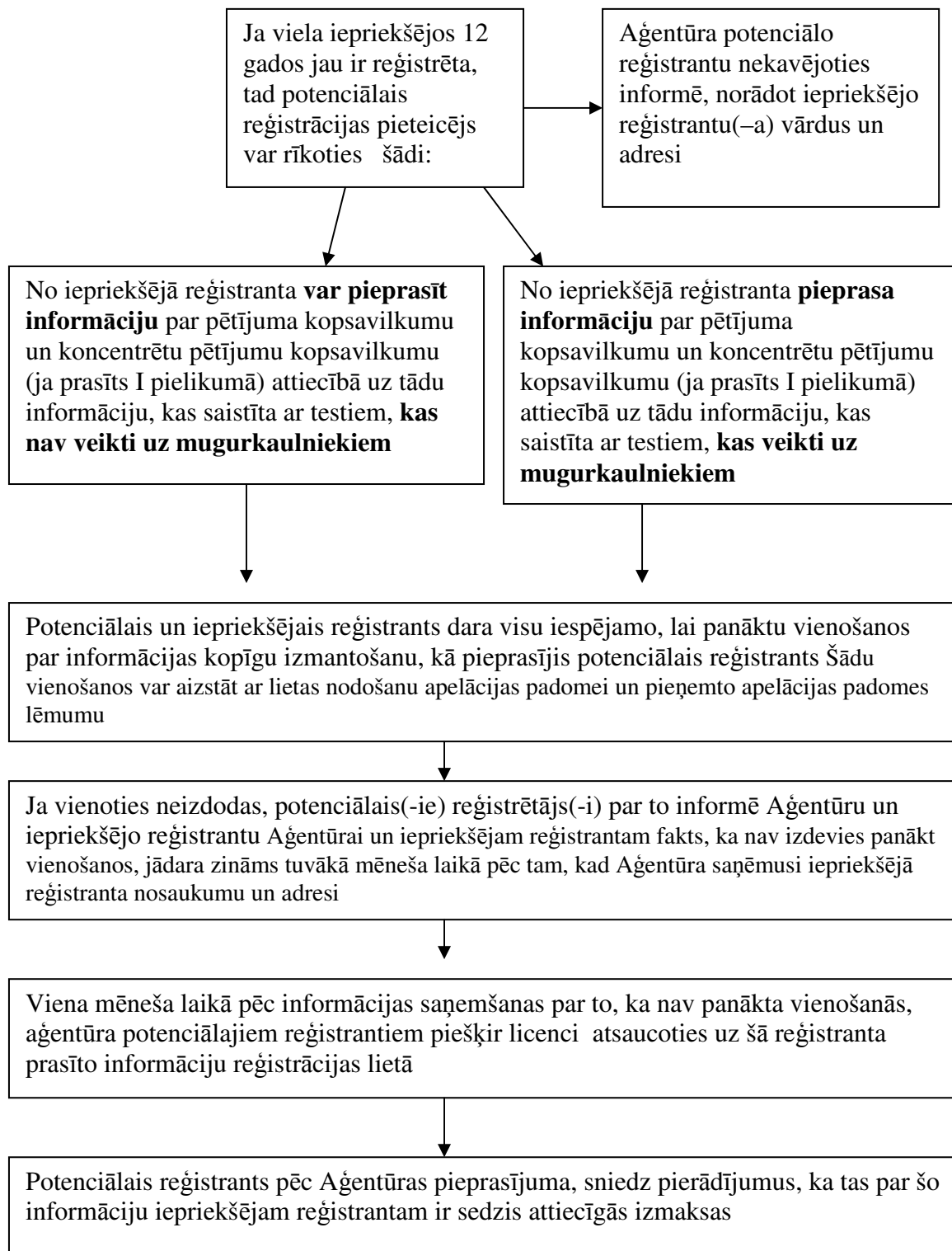
4.5. zīmējums Datu kopējas izmantošanas procedūra SIEF ietvaros



4.6.3. Kā notiek kopīga datu izmantošana attiecībā uz jau reģistrētām vielām?

Citiem ražotājiem un importētājiem pēc 12 gadiem būs pieejami visi pētījumu kopsavilkumi vai koncentrēti pētījumu kopsavilkumi, kas tiek iesniegti REACH reģistrācijas ietvaros.

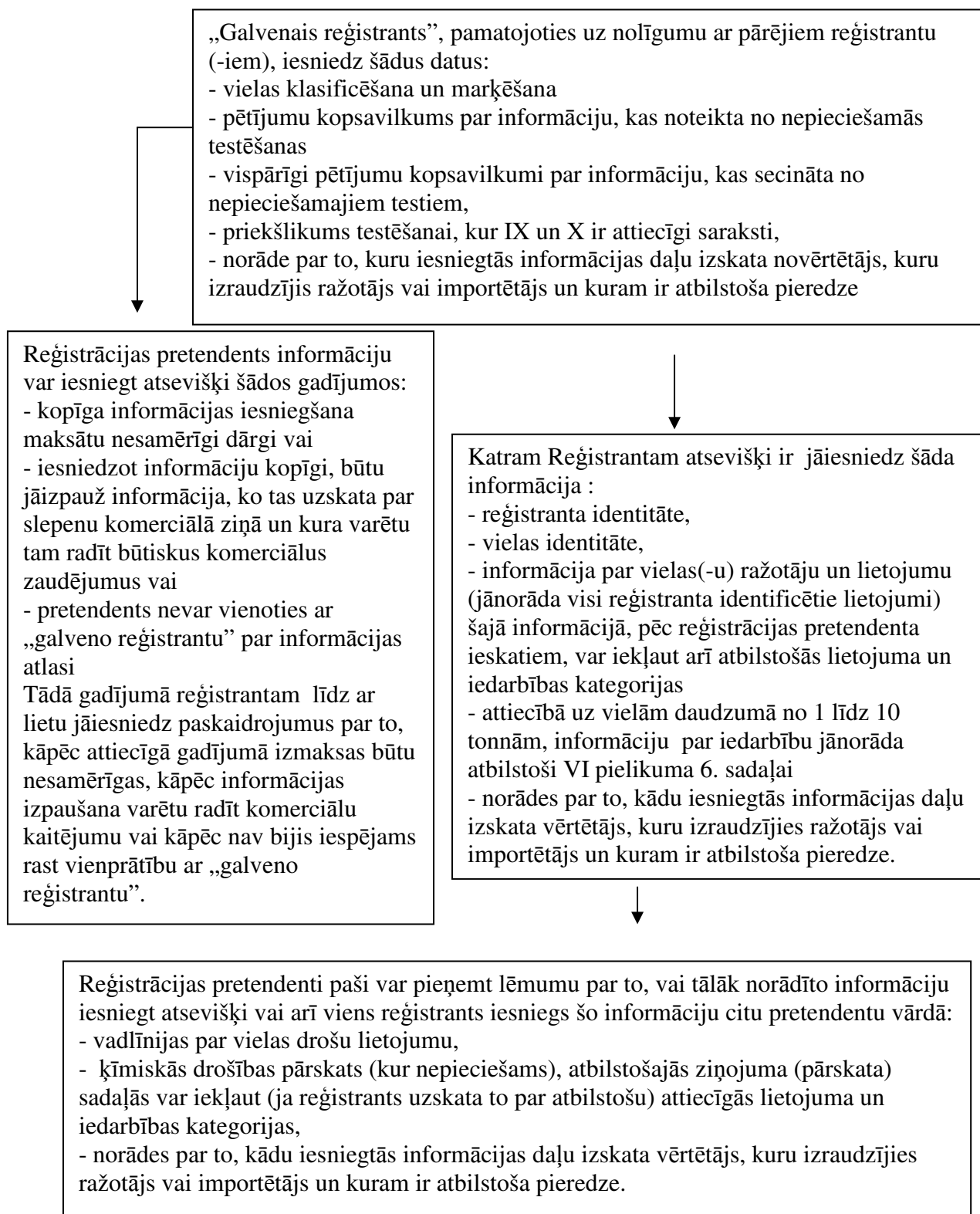
4.6. zīmējums Datu kopēja izmantošana attiecībā uz jau reģistrētām vielām



4.6.4. Kā datus iesniedz konsorcijs dalībnieki (vairāki reģistrācijas pieteicēji)?

Ja paredzēts, ka ķīmisko vielu Kopienā ražos vai importēs viens vai vairāku ražotāji un/vai viens vai vairāki importētāji un/vai nepieciešama reģistrācija saskaņā ar 7. pantu (vielas izstrādājumos), rīkojas šādi.

4.7. zīmējums Konsorcijs dalībnieku kopīga datu iesniegšanas procedūra



4.7. Pakārtotie lietotāji un reģistrācija

4.7.1. Ko reģistrācijas prasība nozīmē pakārtotiem lietotājiem?

Pakārtotajiem lietotājiem parasti ir svarīgi, vai piegādātājs vielu ir reģistrējis un vai konkrētais lietojums ir iekļauts lietā par vielu kā viens no definētajiem lietojumiem. Tādējādi pakārtotā lietotāja pirmais uzdevums ir piegādātāju informēt par konkrēto lietojumu (identificēts lietojums).

Tad pakārtotais lietotājs piegādēs ķēdē dara zināmu šādu informāciju:

- jauni dati par bīstamām īpašībām
- cita informācija, ko varētu izmantot, lai novērtētu to riska pārvaldības pasākumu piemērotību, iekļauti DDL kas ir nodota pakārtotajam lietotājam un jāpaziņo tikai par definētajiem lietojumiem.

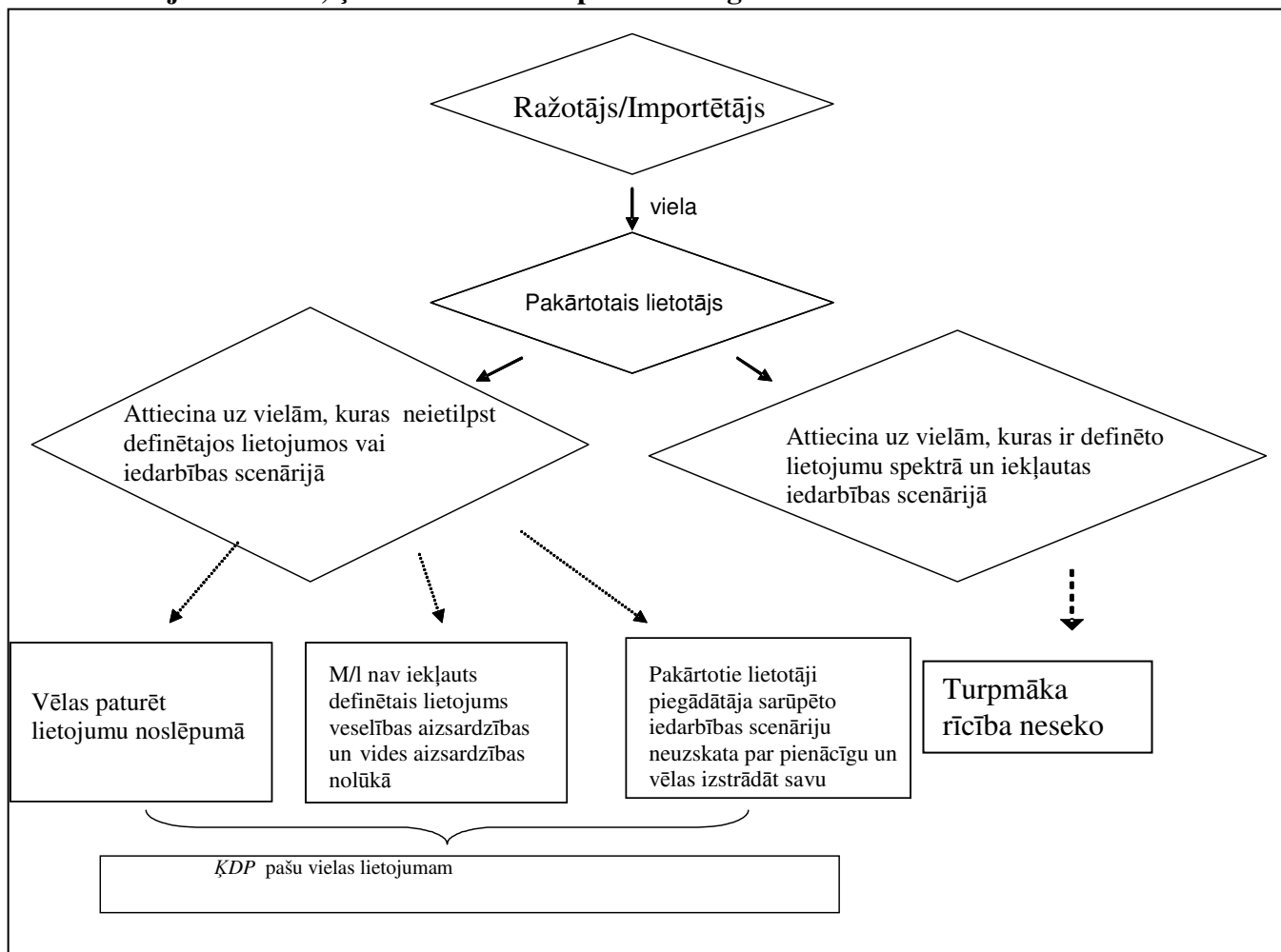
4.7.2. Ko nozīmē ķīmiskās drošības novērtējums un ķīmiskās drošības pārskats attiecībā uz pakārtotiem lietotājiem?

1. Pakārtotie lietotāji var informēt piegādātāju par konkrētu lietojumu, lai tiktu pieņemts jauns definētais lietojums (37. panta 2. punkts).

SVARĪGI: Informējot par lietojumu, pakārtotajam lietotājam jāsniedz pietiekami daudz informācijas, lai ražotājs, importētājs vai pakārtotais lietotājs, kas vielu piegādā, varētu sagatavot iedarbības scenāriju ĶDN mērķiem

2. Pakārtotie lietotāji sagatavo ĶDP par visiem lietojumiem, kas nav iekļauti iedarbības scenārijā, kas atrunāts tam nodotajās DDL, vai par citiem lietojumiem, kurus piegādātājs neiesaka. (37. panta 4. punkts un 39. pants 1. punkts).

4.8. zīmējums Posmi, ķīmiskās drošības pārskata sagatavošanai



SVARĪGI: Pakārtotajam lietotājam *ĶDP* nav jā sagatavo šādos gadījumos:

- DDL nav prasīts,
- *ĶDP* nav prasījis piegādātājs (proti, ražošana/lietošana notiek apjomā, kas mazāks nekā 10t gadā);
- pakārtotais lietotājs ķīmisko vielu vai preparātu izmanto daudzumā, kas mazāks par tonnu gadā
- pakārtotais lietotājs īsteno vai iesaka atbilstošus iedarbības scenārijus atbilstoši DDL, kas tad iesniegtas

pakārtotais lietotājs lieto PPORD vielas ar nosacījumu, ka risks cilvēka veselībai un videi tiek pienācīgi kontrolēts

3. Pakārtotajam lietotājam ir jāveic pienācīgi riska pārvaldības pasākumi, kas noteikti kādā no šiem dokumentiem:

- pakārtotajam lietotājam nodotās DDL,
- paša lietotāja *ĶDN/ĶDP*,
- informācija par riska pārvaldības pasākumiem, kas tam nodotas gadījumos, kad DDL netiek prasītas.

4. Pakārtotajam lietotājam informācija ir jānodod Aģentūrai (38. pants, 39. panta 2. punkts)

Pirms ķīmiskās vielas lietošanas uzsākšanas vai lietošanas turpināšanas (ja piegādātājs vielu jau ir reģistrējis) pakārtotais lietotājs Aģentūrai sniedz ziņojumu kādā no šādiem gadījumiem:

- pakārtotajam lietotājam ir jā sagatavo *ĶDP*,
- pakārtotajam lietotājam nav jā sagatavo *ĶDP* tālab, saskaņā ar šādiem izņēmumiem:
 - o pakārtotais lietotājs ķīmisko vielu vai preparātu izmanto daudzumā, kas mazāks par tonnu gadā,
 - o pakārtotais lietotājs ķīmisko vielu lieto PPORD nolūkā.

SVARĪGI: Pakārtotais lietotājs, sniedzot informāciju Aģentūrai iekļauj šādus datus:

- Pakārtotā lietotāja identifikācija un kontaktinformācija
- Reģistrācijas numurs,
- Vielas identitāte,
- Piegādātāja identitāte,
- Īss lietojuma(-u) apraksts,
- Priekšlikums papildu testēšanai uz mugurkaulniekiem, kur tas ir nepieciešams, lai pakārtotais lietotājs varētu pabeigt *ĶDN*

4.7.3. Kur iespējams atrast papildu informāciju?

REACH regulas attiecīgās daļas

V sadaļa Pakārtotie lietotāji

Atsauces materiāli

RIP 3.2.: Vadlīniju dokuments par to, kā sagatavot *ĶDP* un vadlīniju dokuments par to, kā sagatavot *ĶDN*

RIP 3.5.: Prasības pakārtotiem lietotājiem

5. LICENCĒŠANA

5.1. Īsumā par licencēšanu

5.1.1. Kāds ir licencēšanas mērķis?

Šā procesa mērķis ir nodrošināt, ka īpaši ķīmiskas vielas, kas rada ļoti lielas bažas, ir atbilstoši kontrolētas, aizstātas ar pienācīgām alternatīvām vai tehnoloģijām vai, ka to lietošana notiek, pamatojoties uz būtiskiem sociāliem un ekonomiskiem apsvērumiem, ņemot vērā pieejamo informāciju par alternatīvām vielām vai procesiem.

Prasība par vielas licencēšanu jeb tās atļautu lietošanu attiecas uz ražotājiem, importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem, kas vielu laiž tirgu vai lieto pašu vajadzībām. Daži pielietojumi ir atbrīvoti no prasības par licences nepieciešamību (56. pants) (piemēram, izmantošana medicīniskajos produktos) galvenokārt tāpēc, ka ar citiem tiesību aktiem jau ir izveidoti pienācīgi kontroles mehānismi.

5.1.2. Kāds ir licencēšanas process?

Process sastāv no četriem posmiem (aprakstīti tālāk tekstā). Pienākumi, kas attiecas uz rūpniecības nozari, ir trešajā posmā. Tomēr visiem interesentiem ir iespēja sniegt ieguldījumu arī 1. un 2. posmā.

1. posms: Sastādīt "kandidātu sarakstu" vielām, kas iesniegtas licences saņemšanai (iestādes)

Vielas, kas izraisa īpašas bažas iekļauj, pamatojoties uz 5.1.3. sadaļā norādītajiem kritērijiem. To dara dalībvalsts kompetentā iestāde vai Aģentūra, sagatavojot lietu atbilstoši XV pantam atbilstoši prasībām par ikvienu vielu, kas „rada aizdomas”. Interesenti var iesniegt komentārus par vielu, par kuru tiek sagatavota lieta. Šā procesa rezultātā tiek sastādīts to vielu saraksts, kuras uzskata par „licencēšanas kandidātēm” („kandidātu saraksts”) Aģentūrā publicē šo sarakstu un regulāri to atjauno..

Ja vielu iekļauj „kandidātu sarakstā”, tad vielu drīz pārvieto uz vielu sarakstu, kuru lietojumam jābūt atļautam.

2. posms: To vielu saraksta sastādīšana, kuru lietojums tiks atļauts (iestādes)

Vielas, kuras tiek iekļautas „kandidātu sarakstā” tiek sakārtotas prioritārā kārtībā, lai noteiktu, kuras pēc iespējas drīzāk būtu jālicencē. . Interesentiem tiek lūgts iesniegt komentārus

Prioritizācijas procesa gaitā tiek pieņemti šādi lēmumi

- kuriem vielas lietojumiem licence nebūs nepieciešama (piemēram, tālab, ka ar citiem tiesību aktiem tiek garantēta pienācīga kontrole)
- tiek noteikts termiņš „saulrieta datums”, proti, termiņš, kad vielu bez licences vairs nevar lietot
- datums, kad jāiesniedz pieteikumu licences saņemšanai, lai vielu varētu izmantot pēc noteiktā termiņa „saulrieta datums” līdz laikam, kad tiek pieņemts pieteikums licences saņemšanai

3. posms: Pieteikums licences saņemšanai (ražošanas nozare)

Pieteikumus licences saņemšanai jāiesniedz noteiktajos termiņos attiecībā uz visiem lietojumiem
Procedūra pieteikuma iesniegšanai ir aprakstīta 5.2. sadaļā
Par katru pieteikumu jāmaksā noteiktā maksa

4. posms: Licences piešķiršana (Eiropas Komisija)

Licence tiek piešķirta, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka risks, kas saistīts ar vielas lietošanu, tiek pienācīgi kontrolēts. „Pienācīgas kontroles” pierādījumu neattiecinā uz vielām, kurām nav iespējams noteikt sliekšņa rādītājus un vielām, kurām piemīt PBT un vPvB īpašībām
Ja risks nav pienācīgi kontrolēts, licenci tomēr var piešķirt, ja ir pierādīts, ka sociālais un ekonomiskais labums atsvēr iespējamo risku un ka nav piemērotu alternatīvu vai tehnoloģiju

Pārskatīšana

Visas licences noteiktā termiņā pārskata, to nosaka katrā gadījumā atsevišķi.

5.1.3. Kāda ir licencēšanas darbības joma?

Vielas, kurām tiek pieprasītas licences, ir tās vielas, kuru noteiktas īpašības rada īpašas bažas.

Kādām vielām ir nepieciešamas licences (57. pants)?

Vielas, kuras rada īpašas bažas un kuras būtu iekļaujamas XIV pielikumā un kurām ir noteikta prasība par licenci, ir vielas, kurām ir šādas īpašības:

- CMR vielas – 1. un 2. kategorija – kancerogēnas, mutagēnas vielas un vielas ar toksisku iedarbību uz reproduktīvo sistēmu, vielas, kas atbilst klasifikācijas kritērijiem kā 1. vai 2. kategorijas vielas saskaņā ar direktīvas 67/548/EEK VI pielikumu,
- PBT un vPvB vielas — noturīgas, toksiskas un bioakumulatīvas vielas un ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas saskaņā ar XIV pielikuma kritērijiem,
- vielas, kuras rada identiskas bažas, pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem par iespējamu nopietnu ietekmi (Aģentūra prioretizē visas vielas, kuras rada īpašas bažas, un tās pēc Eiropas Komisijas priekšlikuma var iekļaut XIV pielikumā) —
 - o tām ir īpašības, kas var radīt endokrīnās darbības traucējumus, vai
 - o tām ir noturīgas, bioakumulatīvas vai toksiskas īpašības vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas īpašības, kas neatbilst XIII pielikuma kritērijiem, bet ir zināms, ka tās rada nopietnu un neatgriezeniski ietekmi cilvēkiem vai videi, kas salīdzināma ar tekstā iepriekš minēto vielu ietekmi.

***SVARĪGI:** Attiecībā uz pieteikumiem licences saņemšanai apjoma ierobežojumus nenosaka, un vielas, kurām nepieciešama licence, nebūt ne vienmēr nepieciešams reģistrēt*

Aģentūra publicē vielu sarakstu, kas atbilst iepriekšminētajiem kritērijiem, ņemot vērā interesentu izteiktās piezīmes.

***SVARĪGI:** Noturīgi organiskie piesārņotāji (POP) ir vPvB vielas un tālab tās uzskata par vielām, kurām ir nepieciešama licence Tomēr atbilstoši Stokholmas Konvencijai un ANO Eiropas ekonomisko lietu komitejas (UNECE) protokolam ir izstrādāts vielu saraksts un aizliegta šādu vielu ražošana, lietošana un laišana tirgū (ar dažiem izņēmumiem) Aizliegtās vielas nemaz netiek iekļautas licences piešķiršanas sistēmā, jo to lietojumam licenču nekad nepiešķirs un atbrīvojumi atbilstoši Konvencijai un minētajam protokolam tiek noteikti tikai uz laiku Starptautiskiem noteikumi tiek īstenoti, ievērojot XVII pielikumā paredzētos ierobežojumus*

XIV pielikumā norādītās detalias

- Vielas identificēšana
- Vielas identificētās īpašības, kuru dēļ vielai ir nepieciešama licence kāpēc tā ir iekļauta pielikumā (PBT, vPvB, C cat 1 vai...)
- Termiņš „saulrieta datums”, proti, datums, pēc kura vielas laišana tirgū un lietošana bez licences ir aizliegta
- Pieteikuma iesniegšanas datums — vismaz 18 mēnešus pirms termiņa „saulrieta datums”
Vielas lietojumu var izmantot tikai līdz noteiktajam datumam un to var turpināt lietot tikai pēc lēmuma pieņemšanas par licences piešķiršanu
- Dažu lietojumu pārskatīšanas periods, ja nepieciešams
- Lietojumi vai to kategorijas un atbrīvotie nosacījumi jāņem vērā
 - o ja ar Kopienas tiesību aktiem jau tiek nodrošināta pienācīga riska kontrole

Kādas ķīmiskas vielas ir atbrīvotas no prasības par licencēšanu (56. panta 2.–6. punkts un 2. panta 5. un 8. punkts)?

Prasība par licencēšanu netiek attiecināta uz šādiem gadījumiem:

- Viela tiek lietota preparātos/ ja tā ir preparātos:
 - PBT, vPvB (saskaņā ar XIII pielikuma kritērijiem) un vielas, kuras rada identiskas bažas, pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem par iespējamu nopietnu ietekmi zem robežkoncentrācijas 0,1% (masas), masas/svars
 - attiecībā uz citām vielām zem direktīvā 1999/45/EK noteiktā zemākā koncentrācijas sliekšņa vai atbilstoši I pielikumam direktīvā 67/548/EEK, lai viela netiktu klasificēta kā bīstama . .
- Specifiski vielu lietojumi, kuri ir atbrīvoti no prasībām par licencēšanu minēti XIV pielikumā. XIV pielikumā (to vielu saraksts, uz ko attiecas licencēšanas prasība) ir norādīts (precizēts), vai prasība par licencēšanu attiecas uz PPORD, kā arī uz maksimālo daudzumu, kam nosaka atbrīvojumu (56. panta 3. punkts).
- Viela tiek lietota zinātniskā pētniecībā un attīstībā vai PPORD (daudzumā līdz 1 tonna gadā).
- Vielu lieto pakārtotais lietotājs, ja licence konkrētajam lietojumam ir jau piešķirta vielas piegādātājam.
- Vielas lietojumi, uz kuriem parasti neattiecināta prasība par licencēšanu:
 - augu aizsardzības produktos (ietilpst direktīvas 91/414/EEK darbības jomā)
 - biocīdajos produktos (ietilpst direktīvas 98/8/EEK darbības jomā)
 - produktos, kurus lieto medicīnā vai veterinārmedicīnā,
 - lietojot par pārtikas piedevām,
 - lietojot par barības piedevām dzīvniekiem
 - lietojot par pārtikas aromatizētājiem
 - lietojot par ražotnē kā izolētu starpproduktu vai transportētu izolētu starpproduktu
 - lietojot par motordegvielām (attiecina direktīvu 98/70/EK)

***SVARĪGI:** Polimērus nav jāreģistrē, bet tiem var piemērot prasību par licences nepieciešamību un ierobežojumus*

***SVARĪGI:** Ja PBT, vPvB viela vai viela, kas rada identiskas bažas, ir iekļauta XIV pielikumā, tās lietojumam kosmētikas produktos, materiālā, kas ir saskarsmē ar pārtiku, ir nepieciešama licence, jo iespējamais risks videi netiek kontrolēts ar citiem specifiskiem tiesību aktiem*

- par degvielu mobilas vai stacionāras minerāleļļu izstrādājumu sadedzināšanas produktos un lietojot par degvielām slēgtās sistēmās,
- KMR kosmētikas produktos (direktīvas 76/768/EEK darbības jomā) un Materiālos, kas nonāk saskarē ar pārtiku (ietilpst regulas (EK) Nr. 1935/2004 darbības jomā), jo risks cilvēka veselībai jau ir noteikts nozares Kopienas tiesību aktos.

5.1.4. Kāda ir saikne starp licencēšanu un ierobežojumiem?

Visām vielām, kurām nepieciešama licence (XIV pielikums), var piemērot ierobežojumu noteikšanas procesu (XVII pielikums), jo var pastāvēt risks, kuru nepieciešams novērst.

Tiklīdz vielu iekļauj XIV pielikumā (par licences nepieciešamību), to var arī neierobežot, iekļaujot XVII pielikumā, kas attiecas uz risku cilvēka veselībai un videi vielas lietošanas rezultātā saistībā ar PBT un vPvB īpašībām. Tomēr u pielikumā, kas attiecas uz ierobežojumiem (XVII) var iekļaut ierobežojumus attiecībā uz lietojumu, jo risks cilvēka veselībai un videi var rasties no citām īpašībām.

5.1.5. Kur iespējams atrast papildu informāciju?

REACH regulas attiecīgās daļas

VII sadaļa Licences piešķiršana vai/jeb licencēšana

1. nodaļa Licencēšanas prasība

- 55. pants mērķis
- 56. pants Vispārēji noteikumi (XIV nav runas par vielu laišanu tirgū)
- 57. pants Vielu kritēriji, kas jāiekļauj XIV pielikumā
- 58. pants Vielu iekļaušana XIV pielikumā (noteikts skaits no katras grupas)
- 59. pants Regulas 57. pantā minēto vielu apzināšana

XIV pielikums to vielu saraksts, uz ko attiecas licencēšana

XVII pielikums Dažu bīstamu vielu, preparātu un izstrādājumu ražošanas, tirgū laišanas un lietošanas ierobežojumi

5.2. Uzņēmumu pienākumi licencēšanas procesā

5.2.1. Kādi ir uzņēmuma pienākumi licencēšanas procesā?

Prasība par to, ka vielai ir jābūt (licencētai) atļautai, attiecas uz ražotājiem, importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem, kuri vielu laiž tirgū vai lieto to paši.

5.1. tabula: Uzņēmumu pienākumi licencēšanas procesā

DARĪTĀJS	UZDEVUMS
Ķīmisko vielu ražotāji un importētāji	Pieteikties licences saņemšanai tādiem vielas lietojumiem, kas minēti XIV pielikumā. <i>Pieteikums licences saņemšanai ir jāiesniedz</i>

	<i>norādītajā termiņā līdz “saulrieta” datumam!</i>
Izstrādājumu ražotāji	1. Lieto vielas, kuru lietojums ir atļauts, lai vielas iestrādātu izstrādājums, ievērojot atļaujā norādīto. vai 2. Pieteikties licences saņemšanai tādiem vielas lietojumiem, kas iekļauti XIV pielikumā. <i>Pieteikums licences saņemšanai ir jāiesniedz norādītajā termiņā līdz saulrieta datumam!</i>
Izstrādājumu importētāji	Pieteikties licences saņemšanai tādiem vielas lietojumiem, kas iekļauti XIV pielikumā. <i>Pieteikums licences saņemšanai ir jāiesniedz norādītajā termiņā līdz “saulrieta” datumam!</i>
Pakārtotie lietotāji	1. Lietot vielas, kurām ir licence, atbilstoši atļaujā norādītajam (šai informācijai ir jābūt atrodamai piegādātāja DDL, 15. punktā). Jāievēro minētās licences nosacījumi. Pēc vielas pirmās piegādes triju mēnešu laikā jāpaziņo Aģentūrai par to, ka tiek lietota atļauta viela. vai 2. Pieteikties licences saņemšanai vielas lietošanai pašu vajadzībām atbilstoši XIV pielikumam. <i>Pieteikums licences saņemšanai ir jāiesniedz norādītajā termiņā līdz saulrieta datumam!</i>

5.2.2. Kas uzņēmumam ir jā dara, lai viela tiktu atļauta?

Rūpnieciskiem uzņēmumiem licences saņemšanas process iedalāms vairākos posmos.

1. Ir sastādīts XIV pielikums (vielas, kurām nepieciešama licence). Aģentūrā publicē šo sarakstu un regulāri to atjauno. Katrai sarakstā iekļautajai vielai tiek noteikts iepriekšminētais termiņš „līdz saulrieta datumam”. Tomēr tiek arī norādīts konkrēts datums, kurā jāiesniedz pieteikums licences saņemšanai, lai vielu varētu turpināt lietot pēc „saulrieta datuma” posmā pirms lēmuma pieņemšanas.
2. Uzņēmumiem, kuri XIV pielikumā minētās vielas dara pieejamas, ir jāpiesakās uz licenci katras vielas lietojumam, neraugoties uz vielas daudzumu un ievērojot noteiktos termiņus. Pieteikuma iesniedzēja pienākums ir pierādīt, ka risks, kas saistīts ar vielas lietojumu, tiek pienācīgi kontrolēts vai ka vielas lietošanas rezultātā iegūtais sociālais un ekonomiskais labums atsvēr ar to saistīto risku. Pieteikuma iesniedzējiem ir jāiesniedz analīze par iespējamajiem aizstājējiem:

SVARĪGI: Termiņš „līdz saulrieta datumam” jeb pēdējā diena, kad vielu, kurai nepieciešama licence, var lietot bez šādas licences vai pieteikuma iesniegšanas licences saņemšanai iepriekš, pirms pieteikuma datuma, kas noteikts XIV pielikumā

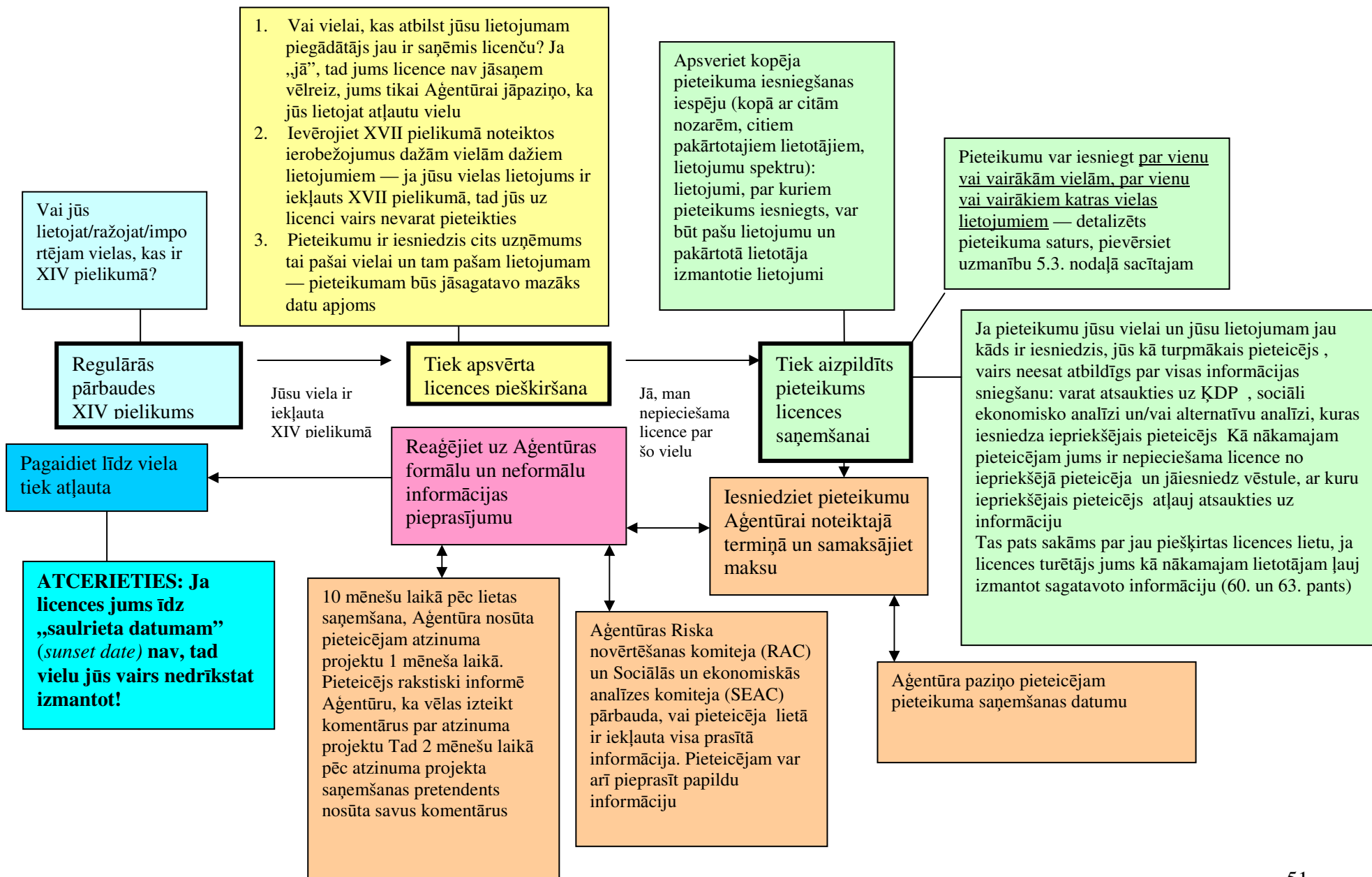
- a. ja šī analīze liecina, ka ir pieejamas piemērotas alternatīvas, pieteikuma iesniegumā ir jāiekļauj tā dēvētais „aizvietošanas plāns”.
- b. Ja minētā analīze liecina, ka piemērotu alternatīvu nav, jāsniedz informācija par atbilstošu pētniecību un izstrādes darbībām. Licence tiek piešķirta, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka risks, kas saistīts ar vielas lietošanu, tiek pienācīgi kontrolēts.
- c. Ja minētā analīze liecina, ka piemērotu alternatīvu nav, licenci var piešķirt gadījumā, ja vielas lietošanas rezultātā iegūtais sociālais un ekonomiskais labums atsvēr ar to saistīto risku.

SVARĪGI: PBT, vPvB un tām CMR vielām, kurām nevar noteikt droša lietojuma līmeni, licenci nevar piešķirt, pamatojoties uz pienācīgu riska kontroli

Sešus gadus pēc tam, kad regula stājusies spēkā, Komisija pārskata, vai no pienācīgas kontroles sistēmas iespējams izslēgt traucējumus endokrīnai sistēmai

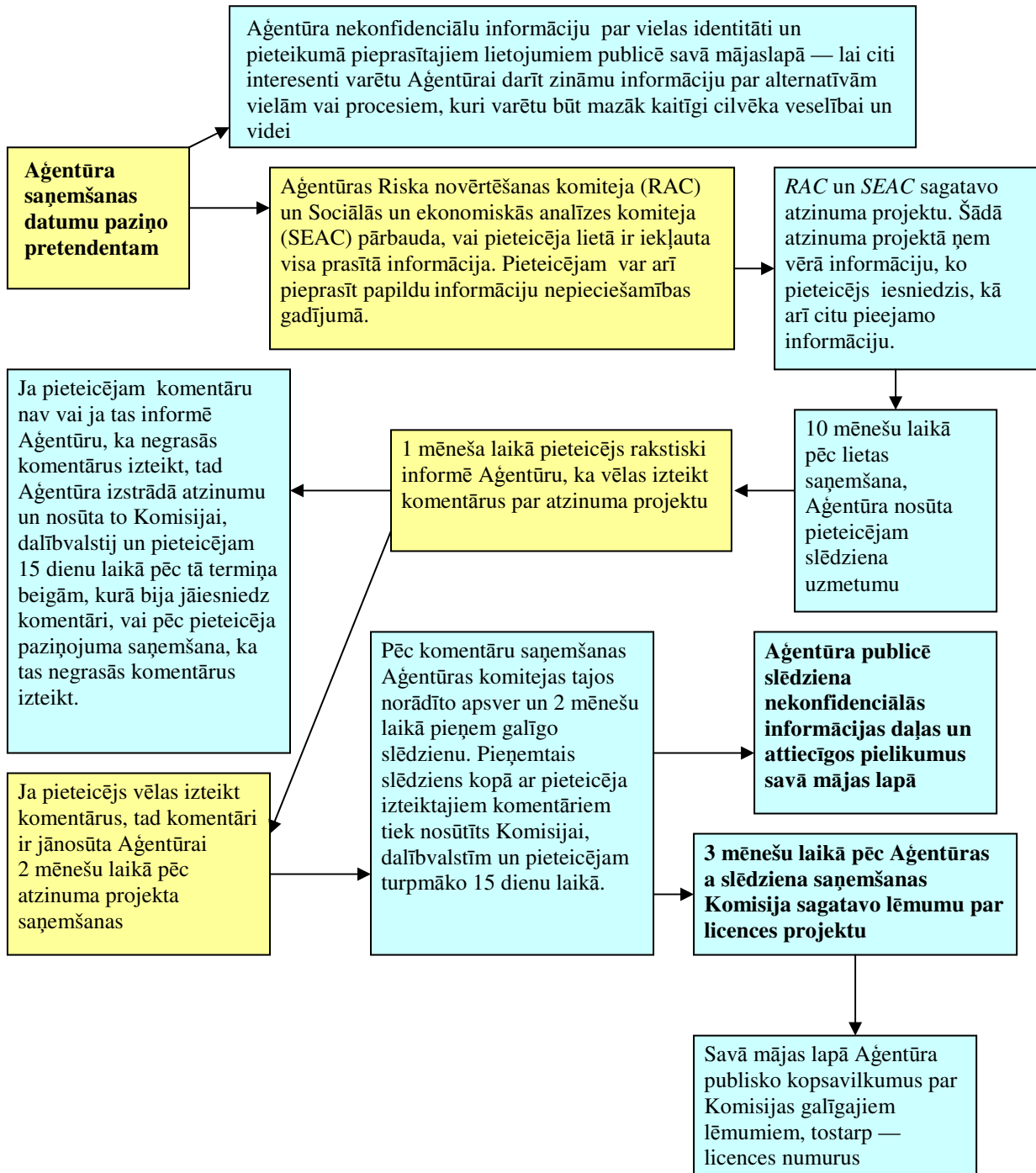
Kā ilustrēts 5.1. zīmējumā, uzņēmumi var spert atbilstošus soļus licences saņemšanas procesā. Vispirms uzņēmumiem pastāvīgi ir jāseko un jāpārbauda, kas ir iekļauts XIV pielikumā, un kādā vielām licences ir nepieciešamas. Ja tie konstatē, ka ķīmiskā viela ir minēta sarakstā, jāapsver ar licences piešķiršanu saistītais process. Ja nepieciešams pieteikties licences saņemšanai, skaidrs, ka jāaizpilda pieteikums licences saņemšanai, tomēr vienlaikus jāapsver iespēja iesniegt pieteikumu kopīgi ar kādu citu vai iesniegt pieteikumu par vairākām vielām un iespējamiem vielu lietojumiem. Ja uzņēmums ir turpmākais pieteicējs, pienākumu ir mazāk. Lieta licences saņemšanai ir jāiesniedz Aģentūrā, kura varētu uzdot papildu jautājumus par saņemto pieteikumu.

5.1. zīmējums – darbības posmi, kas jāņem vērā un jautājumi, kas jāatbild, licencēšanas procesā



5.2.3. Kas notiek pēc tam, kad ir iesniegts pieteikums licences saņemšanai?

5.2. zīmējums: Soļi starp licences pieteikuma iesniegšanu Aģentūrā un licences piešķiršanu



5.2.4. Kur iespējams atrast papildu informāciju?

REACH regulas attiecīgās daļas

VII sadaļa Licences piešķiršana vai/jeb licencēšana

2. nodaļa Licenču pieteikumi

- 60. pants attiecībā uz apsvērumiem licences piešķiršanai
- 61. pants licenču pārskatīšana (tiek pārskatītas visas piešķirtās licences)
- 62. pants (prasības) attiecībā uz pieteikumiem
- 63. pants papildu pieteikumi licences saņemšanai
- 64. pants lēmuma pieņemšanas procedūra

5.3. Pieteikums licences saņemšanai

5.3.1. Kas jāiekļauj pieteikumā licences saņemšanai?

Licences pieteikuma lieta ir jā sagatavo un jā iesniedz Aģentūrai.

Licences pieteikumā ir jābūt šādai informācijai:

- (a) Vielas(-u) identitāte — atbilstoši VI pielikuma 2. punktam.
 - a. Katras vielas nosaukums vai cits identifikators
 - b. informācija par katras vielas molekulformulu un struktūrformulu
 - c. katras vielas sastāvs
- (b) Vārds/nosaukums un kontaktinformāciju personai(-ām), kas iesniedz pieteikumu.
- (c) Licences pieprasījums, norādot, kādiem lietojumiem tiek pieprasīta licence, aprakstot vielas lietojumus preparātos un/vai vielas iekļaušanu izstrādājumos attiecīgā gadījumā.
- (d) Ja vien ķīmiskās drošības pārskats nav iesniegts, ievērojot I pielikuma prasības, tas ir jā iesniedz. Ķīmiskās drošības novērtējumā, ko iesniedz licences pieteikuma dokumentācijā, ir nepieciešams atspoguļot īpašības, kuru dēļ saskaņā ar XIV noteikto, licence ir nepieciešama: KMR, PBT, vPvB vai citas vielas un risks, kas saistīts ar šādu vielu lietošanu minēto īpašību dēļ.
- (e) Iespējamo alternatīvu analīze (vielas vai tehnoloģijas), ņemot vērā risku un aizstājēja tehnisko un ekonomisko lietderīgumu un iekļaujot, ja iespējams, piemērotu informāciju par atbilstoši pētniecību un izstrādi, kas paredzēta vai kas norit, lai šādas alternatīvas izstrādātu.
- (f) Ja alternatīvu analīze liecina, ka piemērota alternatīva pastāv, pieteicējam ir jā iesniedz aizvietošanas plāns, paskaidrojot kā iesniedzējs grasās aizstāt ķīmisko vielu ar alternatīvu (iekļaujot laika plānojuma grafiku ierosinātajām darbībām). Pieejamo alternatīvu piemērotību novērtē, ņemot vērā visus atbilstošos aspektus, tostarp tāds jautājums kā alternatīvi rezultātu, lai samazinātu vispārējos riskus un vai tās ekonomiski un tehniski būs lietderīgas.

Pieteikumā vēl jāiekļauj šādi dokumenti:

- (a) Veiktā sociāli ekonomiskā analīze, proti, gadījumos, kad nevar pierādīt, ka risks tiek pienācīgi kontrolēts un kad nepastāv piemērotas alternatīvas.

- (b) Pamatojums, kāpēc nav apsvērti draudi cilvēka veselībai un apkārtējai videi, ko rada:
- vielas emisija no iekārtām, kurām ir piešķirta atļauja saskaņā ar *IPPC* direktīvu (Padomes direktīva Nr. 96/61/EK par piesārņojuma integrētu novēršanu un kontroli)
 - no punktveida avota, atbilstoši agrākām reglamentējošām prasībām Ūdens struktūrdirektīvas (ŪSD)) ietvaros vai
 - ietekme, vielu lietojot medicīniskā ierīcēs.

5.3.2. Kas ir sociālekonomiskā analīze?

Sociāli ekonomiskās analīzes (SEA) mērķis ir novērtēt, kādas izmaksas un priekšrocības sabiedrībai varētu rasties no darbībām, salīdzinot situācijas, kad darbības tiek īstenotas ar situāciju, kad tās neīsteno. Analīzē parasti mēģina iekļaut arī efektus, kas varētu būt netieši vai nepilnīgi atspoguļoti tirgus darbību kontekstā. Analīzi var izmantot, lai labāk izprastu, kā starp dažādām sabiedrībā iesaistītajām pusēm būtu sadalītas daudzās izmaksas un ieguvumi, un lai noteiktu, vai konkrētā darbība ir vēlama no sabiedrības viedokļa.

SEA ideālā gadījumā vajadzētu iekļaut visa veida ietekmi, kas saistīta ar kādas darbības veikšanu, piemēram, ietekme uz veselību un uz vidi, ietekme uz ekonomiku (proti, izmaksas dažādiem darītājiem piegādes ķēdē un patērētāju apmierinātības rādītāju izmaiņas) un sociālā ietekme (uz nodarbinātību un darba kvalitāti).

PIEMĒRS: Bieži vien SEA veic, lai sekmētu lēmumu pieņemšanas procesu tādiem jauniem infrastruktūras projektiem kā tilti. Šādā situācijā iespējamā ietekme varētu būt saistīta ar sociāli ekonomisko ietekmi (piemēram, tilta celtniecībai nepieciešamo investīciju izmaksa, laika ietaupījums, kas rastos, ja tilts būtu, ietekme uz satiksmi un ekonomiskajām darbībām; ietekme uz nodarbinātību īsā un ilgākā termiņā, ietekme uz cilvēka veselību un vidi, piemēram, gaisa piesārņojuma izmaiņas un attiecīga ietekme uz veselību, ietekme uz ūdens plūsmu, dabas teritoriju sagraušana/izmaiņošana u.tml.)

Saskaņā ar REACH regulas nostādnēm SEA argumenti ir jāveido attiecībā uz lēmumu par to, vai pieprasītiem vielas lietojumiem piešķirt licenci, vai nepiešķirt, kā arī uz to, kādu lēmumu pieņemt par to vai noteikt ierobežojumus, vai nenoteikt.

5.3.3. Kādos gadījumos licence tiks piešķirta?

Komisija atbild par licenču piešķiršanu vai noraidīšanu.

Licences piešķir, ja tiek apmierinātas šādas prasības, un tās ir sekojošas: .

- Pieteicējs var pierādīt, ka risks cilvēka veselībai vai videi, kas rodas no vielai piemītošajām būtiskajām īpašībām, kas norādītas XIV pielikumā, tiek pienācīgi kontrolēts atbilstoši iedarbības scenārijam (aprakstīts ķīmiskās drošības pārskatā, riska raksturojumā – I pielikuma 6.4. sadaļā). Uzskata, ka vielas dzīves cikla laikā risks, kas rodas cilvēkam un videi vielas ražošanas vai vielu lietojumu rezultātā, tiek pienācīgi kontrolēts šādos gadījumos, ja —
 - paredzamie iedarbības līmeņi nepārsniedz atbilstošo DNEL (atvasinātais beziedarbības līmenis) cilvēkiem vai

- paredzamie iedarbības līmeņi nepārsniedz PNEC (paredzamā beziedarbības koncentrācija), ko nosaka, pamatojoties uz novērtējumu par cilvēka veselības un vides bīstamību, kā arī
 - atbilstoši fizikāli ķīmiskā bīstamības novērtējumam gadījumu iespējamība un nopietnība vielas fizikāli ķīmisko īpašību dēļ ir ļoti neliela.
2. Ja atbilstoši iepriekšējā punktā aprakstītajam licenci nevar piešķirt vai, ja pieteicējs nevar pierādīt, ka vielas lietojums tiek pienācīgi kontrolēts, licenci var piešķirt, ja tiek pierādīts, ka vielas lietošanas rezultātā panāktais sociāli ekonomiskais labums ir lielāks nekā risks cilvēka veselībai vai videi, un, ja nav piemērotu alternatīvu vielu vai tehnoloģiju. Ja lietojums rada augstu risku un piemērotas alternatīvas pastāv (ņemot vērā tādus apsvērumus kā izmaksas, pieejamība, efektivitāte un alternatīvas radītais risks), to uzskata par galveno apsvērumu, pieņemot lēmumu par licences piešķiršanu un ja nekādu citu apsvērumu nav, visticamāk licenci nepiešķir.
- Pieteicējam ir jāiesniedz alternatīvu analīze līdz ar pieteikumu licences saņemšanai, turklāt attiecīgā gadījumā arī jāiesniedz informācija par visiem atbilstošiem pētījumiem un izstrādes darbībām.
 - Ja pieteicējs ir konstatējis, ka pastāv piemērota alternatīva, ir jāiesniedz arī aizvietošanas plāns.
 - Pieteicēja ziņā ir pieņemt lēmumu, vai tas vēlas iesniegt sociāli ekonomisko analīzi, vai neiesniegt.

SVARĪGI: Licences nekad nepiešķir par tādiem vielas lietojumiem, kas nav atļauti atbilstoši ierobežojumiem XVII pielikumā. Kā ilustrāciju var minēt situāciju, kad lietotājs izmanto KMR vielu un, kam atbilstoši XVII pielikumam ir noteikti ierobežojumi, šī viela ir iekļauta licences nepieciešamības sarakstā XIV pielikumā, bet licence šīs vielas lietojuma patērētāja vajadzībām tiks atteikta.

Lēmumā par licences piešķiršanu tiek norādīti šādi fakti (60. panta 9. punkts):

- Persona(-as), kam licence ir piešķirta;
- Vielas identitāte,
- Pielietojums(-i), kuriem licence tiek piešķirta un tā nosacījumi, Tas ir svarīgi licences turētājam un arī pakārtotajiem lietotājiem, jo tiem atļaujā noteiktie nosacījumi būs jāpiemēro, lietojot vielu,
- Pārskatīšanas periods – licencēm, kas piešķirtas, pamatojoties uz sociāli ekonomiskiem apsvērumiem, parasti ir ierobežots termiņš, Tālab, ja piešķir beztermiņa licenci, vajadzīgs pienācīgs pamatojums.
- Pārraudzības nosacījumi.

5.3.4. Kas uzņēmumam jā dara pēc licences saņemšanas?

1. Licences saņēmējam licences numurs ir jānorāda uz markējuma pirms vielas vai preparāta laišanas tirgū.
2. Licences saņēmējam ir jāatjaunina ķīmisko vielu drošības datu lapas un tajā ir jāiekļauj licences numurs (15. punkts).
3. Licences ar noteiktu termiņu zaudē derīgumu bez turpmāka Komisijas lēmuma noteiktā termiņa beigās, ja vien licences saņēmējs 18 mēnešus pirms noteiktā termiņa beigām neiesniedz jaunu pieteikumu licences saņemšanai.
4. Citus lēmumus var pārskatīt jebkurā laikā, ja mainās apstākļi, kas bija licences piešķiršanas pamatā. Šādas apstākļu izmaiņas varētu būt, piemēram, izmaiņas zinātniskajā pamatojumā, kas tika izmantotas, pieņemot lēmumu par licences piešķiršanu, vai arī vides

kvalitātes mērķi atbilstoši IPPC direktīvai vai Ūdens struktūrdirektīvai netiek ievēroti difūzo emisiju ūdenī vai gaisā dēļ.

5.3.5. Kā sniedz pārskatu par licenci?

Licences saņēmējiem ir jāiesniedz pārskata ziņojums vēlākais 18 mēnešus pirms pārskata perioda beigām atbilstoši lēmumā par licences piešķiršanu noteiktajam. Licences turētājs var iesniegt tikai spēkā esošās licences numuru, nevis iesniegt visus sākotnējā pieteikuma elementus, lai saņemtu kārtējo licenci.

Licences turētājs, kas licenci saņēmis, pamatojoties uz sociāli ekonomisko analīzi vai alternatīvu plānu, iesniedz šādus dokumentus:

- Atjauninātu alternatīvu analīzi, iekļaujot informāciju par atbilstošiem pētījumiem un izstrādes darbībām, ko veic pieteicējs;
- Ja atjauninātā alternatīvu analīze liecina, ka ir pieejama piemērota alternatīva, tas iesniedz aizvietošanas plānu, iekļaujot arī pieteicēja ierosināto darbību grafiku,
- Ja licences turētājs nevar pierādīt, ka risks tiek pienācīgi kontrolēts, tas iesniedz arī sākotnējā pieteikumā licences saņemšanai iekļauto sociāli ekonomiskās analīzes atjaunotu versiju.

Ja pieteicējs var pierādīt, ka risks tiek pienācīgi kontrolēts, tas iesniedz arī atjaunotu ķīmiskās drošības pārskatu. Ja mainījušies citi elementi, kas iekļauti sākotnējā pieteikumā licences saņemšanai, pieteicējs iesniedz arī šīs izmaiņas. .

Licences var pārskatīt jebkurā laikā, pamatojoties uz šādiem apsvērumiem:

- Ir konstatētas izmaiņas, kas ietekmē risku vai ir sociāli ekonomiskā ietekme ,
- Kļūst pieejama jauna informācija par alternatīvām
- Netiek ievēroti vides kvalitātes standarti.

Visas licences pēc noteikta perioda pārskata, to nosaka katrā gadījumā atsevišķi. Nosakot pārskatīšanas perioda ilgumu, Komisija ņem vērā attiecīgo informāciju, tostarp vielas riska analīzi, alternatīvu analīzi, sociāli ekonomiskās priekšrocības, alternatīvu analīzi un aizvietošanas plānus. Ja pārskatīšanas periodā kļūst pieejamas pienācīgas alternatīvas, Komisija piešķirto licenci vai grozīt vai atsaukt, pat gadījumā, ja tā piešķirta situācijā, kad tiek nodrošināta pienācīga kontrole.

5.3.6. Kā novērtēt PBT un vPvB īpašības?

Dati par vielas piemītošajām īpašībām ir jānovērtē, lai noteiktu, vai viela piemīt viena vai vairākas PBT vai vPvB īpašības. Novērtēšanas kritēriji ir XIII pielikumā.

SVARĪGI: Lai gan kritēriju ievērošanu neattiecinā uz neorganiskām vielām, bet to attiecina uz metālorganiskajiem savienojumiem

5.2. tabula: Noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku vielu noteikšanas kritēriji (tā dēvētās PBT vielas). Viela, kas atbilst visiem trijiem turpmākajās iedaļās definētajiem kritērijiem, ir PBT viela.

P Noturība	B Bioakumulācija	T Toksiskums
Pussabrukšanas periods jūras ūdenī > 60 dienas	Biokoncentrācijas faktors (BCF) > 2000	Ilgtermiņā nav novērota efekta koncentrācija (NOEC) jūras vai saldūdens organismiem < 0,01 mg/l
Pussabrukšanas periods saldūdenī vai estuāra ūdenī > 40 dienas		Viela ir klasificēta kā kancerogēna (1. vai 2. kategorija), mutagēna (1. vai 2. kategorija) vai vai ar toksisku iedarbību uz reproduktīvām funkcijām (1., 2. vai 3. kategorija)
Pussabrukšanas periods jūras sedimentos > 180 dienas		Citi pierādījumi par hronisku toksiskumu kā noteikts tādās klasifikācijās kā - T, R48, vai Xn, R48 atbilstoši direktīvai 67/548/EEK.
Pussabrukšanas periods saldūdens vai estuāra sedimentos > 120 dienas		
Pussabrukšanas periods augsnē > 120 dienas		

5.3. tabula: Kritēriji, ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu vielu noteikšanai (tā dēvētās vPvB vielas) Viela, kas atbilst visiem zemāk minētajiem kritērijiem, ir vPvB viela.

P Noturība	B Bioakumulācija
Pussabrukšanas periods jūras ūdenī, saldūdenī vai estuāra ūdenī > 60 dienas	Biokoncentrācijas faktors (BCF) > 5000
Pussabrukšanas periods jūras, saldūdens vai estuāra nogulumos > 180 dienas	
Pussabrukšanas periods augsnē > 180 dienas	

5.3.7. Kur iespējams atrast papildu informāciju?

REACH regulas attiecīgās daļas

VII sadaļa Licences piešķiršana vai/jeb licencēšana
2. nodaļa Licenču iesniegumi

- 62. pants (prasības) attiecībā uz pieteikumiem
 - 63. pants papildu pieteikumi licences saņemšanai
 - 64. pants lēmuma pieņemšanas procedūra
3. nodaļa Licences piegādes ķēde
- 65. pants licenču īpašnieku pienākumi
 - 66. pants pakārotā lietotāja pienākumi

XIII pielikums Noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku vielu, kā arī ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu vielu noteikšanas kritēriji

XVI pielikums Sociālo un ekonomisko aspektu analīze

Atsauces materiāli

RIP 3.7.: Vadlīnijas par to, kā sagatavot pieteikuma lietu licences saņemšanai

RIP 3.2: Vadlīnijas par ĶDP izstrādes metodiku pieteikumam licences saņemšanai

RIP 3.9: Vadlīnijas par SEA izstrādes metodiku pieteikumam licences saņemšanai

6. IEROBEŽOJUMI

6.1. Ievadam – kas ir ierobežojumi

Ierobežojumi ir viens no REACH elementiem, taču tā nosaukums nav ietverts regulas abreviatūrā REACH, , tomēr regulas kontekstā šis jēdziens ir svarīgs. Ar ierobežojumiem saprot nosacījumus vai aizliegumu ražot, lietot vai laist tirgū ķīmiskas vielas kā tādas, preparātos vai izstrādājumos.

6.1.1. Uz kādām vielām attiecinā ierobežojumus?

Vielas, uz kurām attiecinā ierobežojumus, ir tādas vielas, kuras rada nepieņemamu risku cilvēka veselībai vai videi visās Eiropas Savienības valstīs, tālab arī kontroles pasākumi jāīsteno visā Eiropas Savienībā. Ierobežojumi tāpat arī nozīmē, ka kādu vielu pilnīgi aizliedz ražot vai arī to, ka ir noteikti ierobežojumi attiecībā uz konkrētiem lietojumiem.

REACH ierobežojumu procedūra ir līdzīga iepriekšējiem tiesību aktiem par laišanu tirgū un lietošanas ierobežojumiem (direktīva 76/769/EEK), faktiski, iepriekšējie ierobežojumi ir iestrādāti REACH regulā.

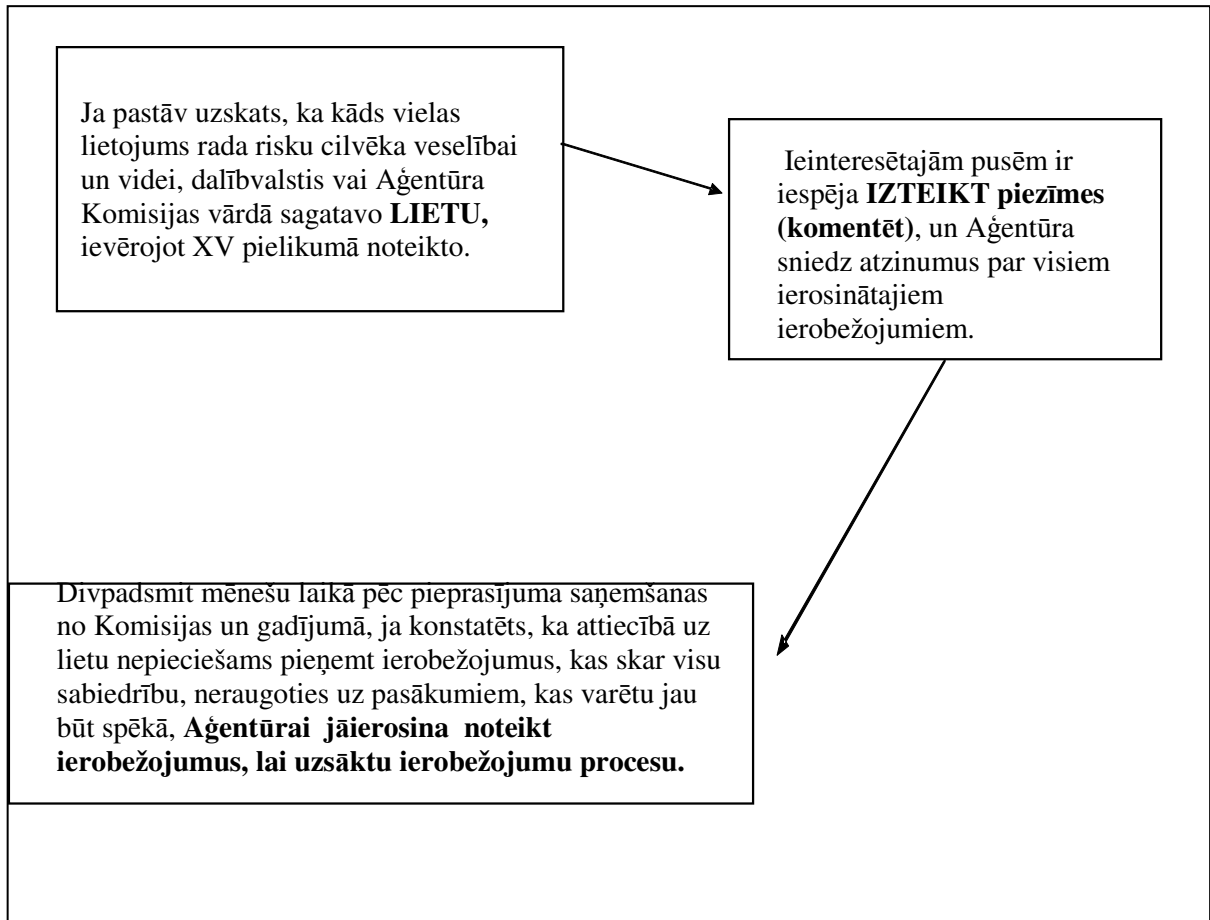
Vielas, kurām noteikti zināmi ierobežojumi, ir minētas REACH regulas XVII pielikumā.

6.1.2. Kā vielām piemēro ierobežojumus?

Ja pastāv nepieņemams risks cilvēka veselībai un videi, kas rodas no konkrētu vielu ražošanas, laišanas tirgū un vielas lietošanas, XVII pielikums tiek grozīts, pieņemot pilnīgi jaunus ierobežojumus vai izdarot grozījumus spēkā esošajos.

Pieņemot attiecīgu lēmumu, ņem vērā vielai piemītošās īpašības, vielas ekonomisko vērtību, tās ietekmi uz cilvēka veselību un vidi, iespējamās alternatīvas vielas lietojumam, ierobežojumu sociāli ekonomisko ietekmi.

6.1. attēls: Lēmumu pieņemšanas process saistībā ar ierobežojumiem

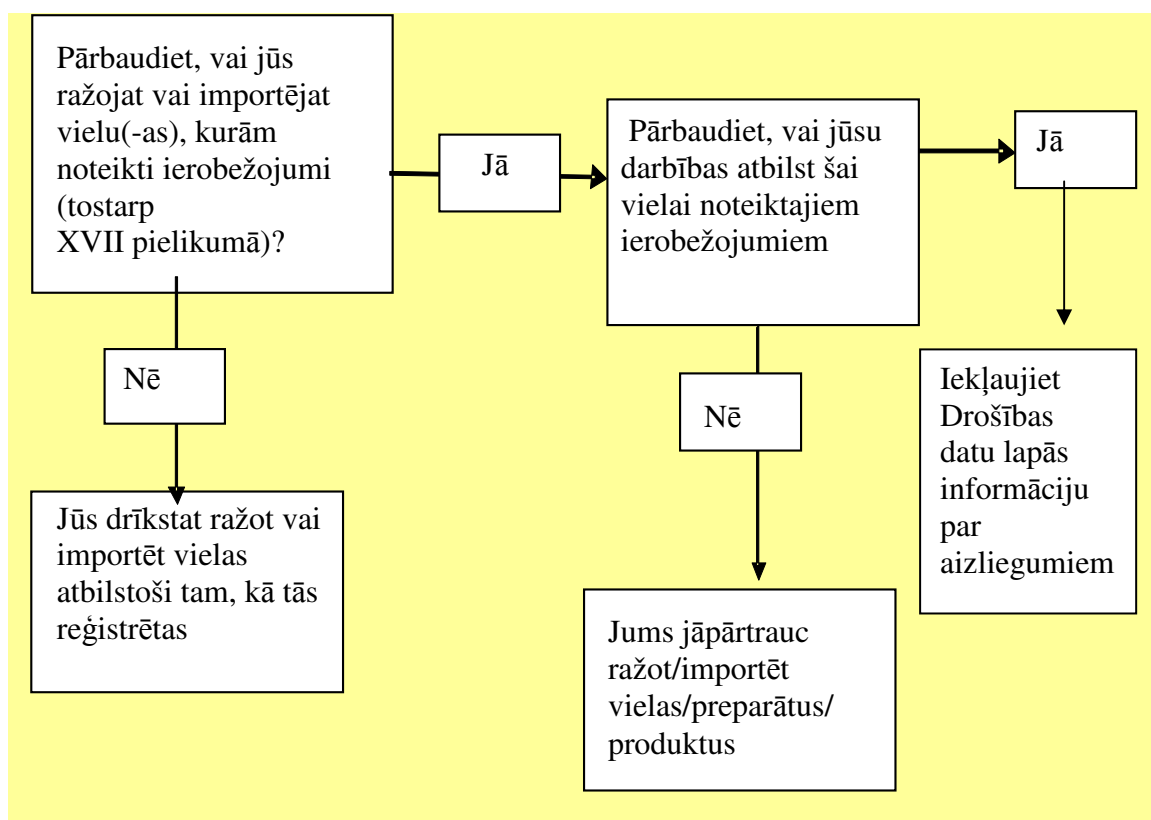


6.2. Ko uzņēmumam nozīmē ierobežojumu noteikšana?

Ikvienam darītājam piegādes ķēdē, kā noteikts REACH regulas XVII pielikumā, jāievēro vielas lietošanas ierobežojumi. .

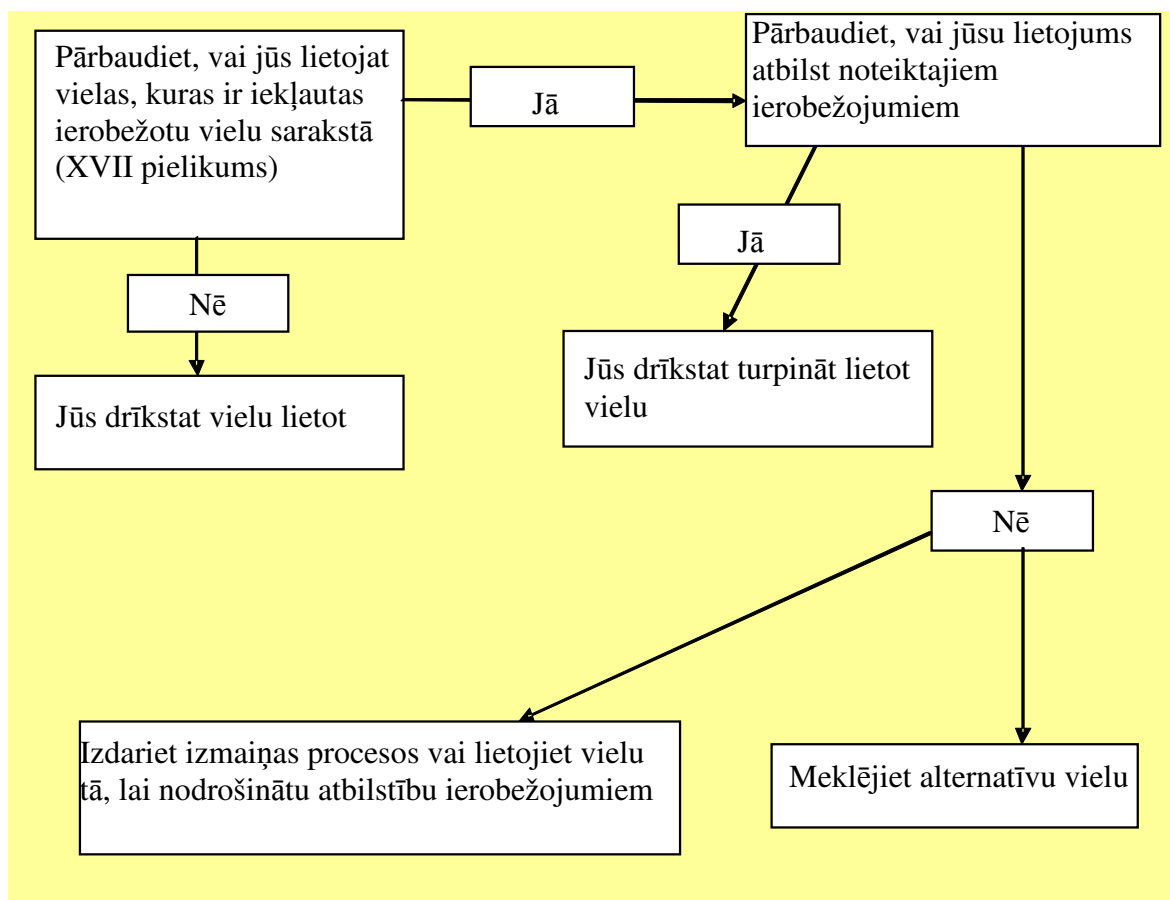
6.2.1. Kas jādara, ja esat ķīmiskas vielas ražotājs vai importētājs?

6.3. attēls: Darbības, kas jāveic ražotājam un importētājam



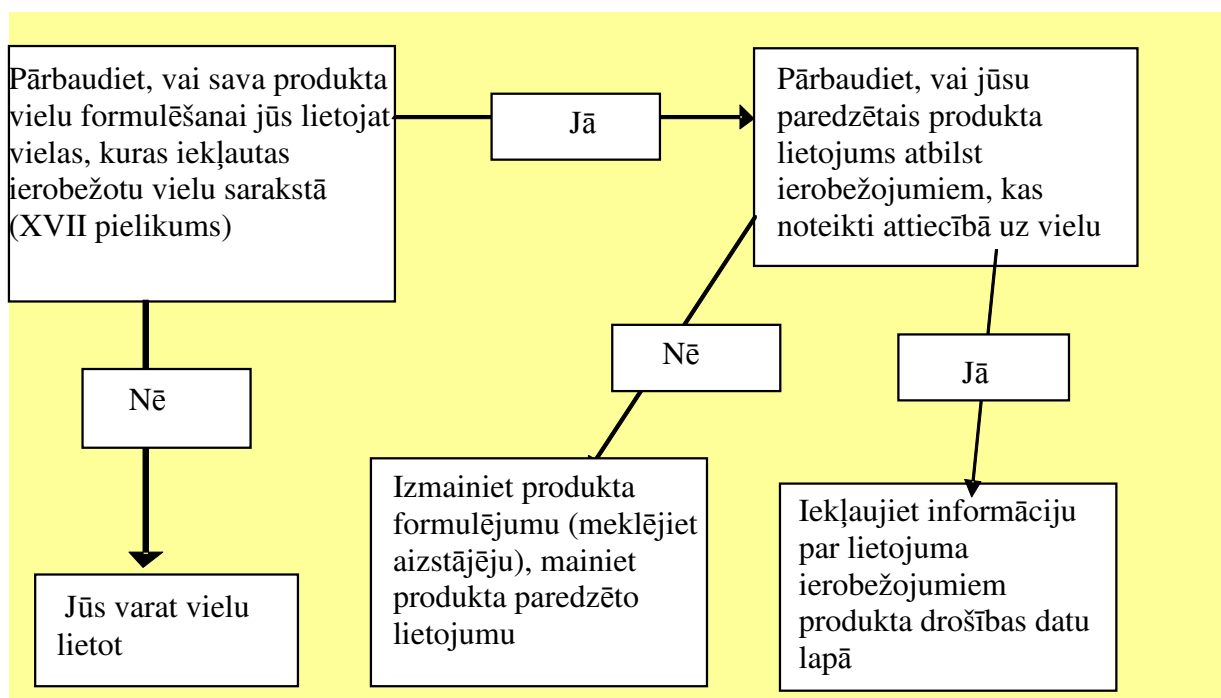
6.2.2. Kas ir jādara, ja esat pakārtots lietotājs?

6.4. attēls: Darbības, kas jāveic pakārtotajam lietotājam



6.2.3. Kas ir jādara, ja esat preparāta ražotājs?

6.5. attēls: Darbības, kas jāveic preparāta ražotājam



6.2.4. Kur iespējams atrast papildu informācija?

REACH regulas attiecīgās daļas

VIII sadaļa Dažu bīstamu vielu, preparātu un izstrādājumu ražošanas, tirgū laišanas un lietošanas ierobežojumi

1. nodaļa Vispārēji jautājumi

- 67. pants Vispārēji noteikumi
- 2. nodaļa Ierobežošanas process
- 68. pants Jaunu ierobežojumu ieviešana un pastāvošo ierobežojumu grozīšana
- 69. pants Priekšlikuma sagatavošana
- 70. pants Aģentūras atzinums: Riska novērtēšanas komiteja
- 71. pants Aģentūras atzinums: Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja
- 72. pants Atzinuma iesniegšana Komisijai
- 73. pants Komisijas lēmums

XV pielikums Dokumentācija (Lietas)

2. nodaļa (Dokumentācijas) lietas saturs

- 3. punkts Dokumentācija priekšlikumam ierobežot vielu

Atsauces materiāli

RIP 4.4: Vadlīnijas par to, kā sagatavot XV pielikuma lietu par ierobežojumiem
Atsauces nosaukums: *Norādes XV pielikumā par ierobežojumiem*
Šajā dokumentā aprakstīts, kā iestādes (dalībvalstu kompetentās iestādes vai Aģentūra var iesniegt pieprasījumu Komisijai) var sagatavot XV pielikuma lietu, lai ierosinātu ierobežojumu noteikšanu saskaņā ar REACH

7. INFORMĀCIJAS APRITE ĶĪMISKO VIELU PIEGĀDES ĶĒDĒ

Šajā nodaļā aprakstīta informācijas plūsma. Saskaņā ar REACH regulas noteikumiem, tas nozīmē, ka ražotājiem, importētājiem, pakārtotajiem lietotājiem un izplatītājiem būs vairāki papildu pienākumi, kas visvairāk izpaužas kā būtiski palielināts nododamās informācijas apjoms augšup un lejup pa piegādes ķēdi, kā arī prasības par ziņojumu sniegšanu, informācijas atjaunošanu un uzturēšanu.

Prasībām par paziņojumu sniegšanu REACH kontekstā ir jānodrošina, ka ne tikai ražotāji un importētāji, bet arī pakārtotie lietotāji un izplatītāji ir informēti par to, kas tiem ir jā dara, lai ķīmiskās vielas tiktu lietotas droši. Informācija saistīta ar kā veselību, drošību un vidi, risks un riska pārvaldības pasākumi, ir nepieciešams nodot abos virzienos pa piegādes ķēdi (augšup un lejup), turklāt tā jā dara pieejama **visiem darītājiem** piegādes ķēdē.

Svarīgākie temati, kas apskatīti šajā nodaļā, ir šādi:

- Izmaiņas, kādas REACH ievieš DDL (drošības datu lapās), kas joprojām ir svarīgākais informācijas nodošanas mehānisms.
- Jauna klasificēšanas un marķēšanas sistēma jeb tā dēvētā globāli harmonizētā ķīmisko vielu klasificēšanas un marķēšanas sistēma (GHS) (tā REACH regulā ir tikai pieminēta, lai arī stāsies spēkā vēlāk).

7.1. Drošības datu lapas

7.1.1. Kādas ir būtiskākās izmaiņas DDL, kas ieviestas ar REACH regulu?

REACH regula prasa, lai *vielu un preparātu* ražotāji un importētāji sniegtu informāciju par to, kā vielas droši lietot cilvēkiem un videi. Galvenā šādas informācijas nodošanas metode piegādes ķēdē ir un paliek drošības datu lapas jebDDL.

DDL sagatavo saskaņā ar līdzvērtīgiem principiem, kas tika piemēroti arī iepriekš. REACH stājās spēkā, ieviešot minimālas izmaiņas (31. pants):

- ✓ Ar REACH tiek mainīts DDL formāts – vietām ir apmainīta 2. un 3. sadaļa.

SASKAŅĀ AR REACH

- 2. dati par bīstamību
- 3. sastāvs / informācija par sastāvdaļām

- ✓ Attiecībā uz vielām, par kurām nepieciešams ķīmiskās drošības novērtējums (ĶDN), informācijai DDL ir jābūt saskaņotai ar ĶDN, un

SDS struktūra

1. vielas/ preparāta kā arī uzņēmumadentifikācija;
2. sastāvs / informācija par sastāvdaļām;
3. d bīstamības identificēšana;
4. pirmās palīdzības pasākumi;
5. ugunsdzēsības pasākumi;
6. pasākumi nejaušas izdalīšanās gadījumos;
7. pārvietošana un uzglabāšana;
8. iedarbības kontroles pasākumi / personu aizsardzība;
9. fizikālās un ķīmiskās īpašības;
10. stabilitāte un reaģētspēja;
11. toksikoloģiskā informācija;
12. ekoloģiskā informācija;
13. apsvērumi saistībā ar iznīcināšanu;
14. informācija par transportēšanu;
15. normatīva rakstura informācija;
16. cita informācija.

atbilstošie iedarbības scenāriji ir jāpievieno DDL kā pielikums.

Vielas vai preparāta piegādātājs nodrošina vielas vai preparāta drošības datu lapu šādos gadījumos:

- viela vai preparāts ir klasificēts kā bīstams,
- Viela ir noturīga, bioakumulatīva un toksiska vai ļoti noturīga un ļoti bioakumulējama (atbilstoši REACH XIII pielikumam)
- viela ir iekļauta to vielu sarakstā, kurām ir nepieciešama licence

Piegādātāji nodrošina drošības datu lapas par preparātiem, kuri nav bīstami, bet kuru sastāvs ir šāds:

- viena viela, kas ir bīstama cilvēka veselībai vai videi, ja
 - ✓ Koncentrācija ≥ 1 % (masas) preparātiem, kas nav gāzveida
 - ✓ Koncentrācija $\geq 0,2$ % (masas) gāzveida preparātiem
- Viena viela, kas ir noturīga, bioakumulatīva un toksiska vai ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva, ja
 - ✓ koncentrācija $\geq 0,1$ % (masas) preparātiem, kas nav gāzveida
 - ✓ koncentrācija $\geq 0,2$ % svāra gāzveida preparātiem
- Viela, kurai noteiktas Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība

Drošības datu lapas ir jānodrošina bez maksas uz papīra vai elektroniskā veidā.

7.1.2. Kāda informācija ir jāsniedz, ja DDL netiek prasītas?

Ja DDL netiek prasīta, piegādātājam tomēr ir jāpaziņo svarīgākā informāciju par risku, kas saistīts ar vielu vai preparātu, izceļot informāciju par to, vai ir nepieciešama licence un vai ir noteikti ierobežojumi, kā arī jāsniedz visa cita atbilstošā informācija, lai varētu noteikt piemērotākos riska pārvaldības pasākumus. Piegādātājiem informācija ir jāatjauno un nekavējoties jāpaziņo lejup pa piegādes ķēdi šādos gadījumos (32. pants):

- ✓ Tiklīdz parādās jauni dati, kas varētu būt nepieciešami, lai noteiktu pienācīgus riska pārvaldības pasākumus un lai tos piemērotu,
- ✓ Tiklīdz viela ir reģistrēta,
- ✓ Tiklīdz ir piešķirta vai atteikta licence
- ✓ Tiklīdz ir noteikti ierobežojumi

Šī jaunā informācija jāsniedz bez maksas visiem tiem līdzšinējiem saņēmējiem kam viela un preparāts ir piegādāts iepriekšējo 12 mēnešu laikā.

REACH prasa izstrādājumu piegādātājiem informēt klientus par vielām, kuras rada īpašas bažas, ja tās ir koncentrācijā, kas augstāka nekā 0,1 % (33. pants). Patērētāji arī var pieprasīt šādu informāciju.

7.1.3. Kāda informācija ir jāsniedz augšup pa piegādes ķēdi?

REACH prasa, lai darītājs piegādes ķēdē nodotu šādu informāciju augšup pa piegādes ķēdi nākamajam darītājam (34. pants):

- ✓ Jauna informācijapar bīstamām īpašībām, neraugoties uz lietojumu,
- ✓ Visa cita informācija, kas varētu būt neskaidra par piegādātāja ieteikto riska pārvaldības pasākumu piemērotību

Izplatītājiem ir jānodod šāda informācija nākamajam darītājam vai izplatītājam augšup pa piegādes ķēdi.

7.1.4. Kādi ir pienākumi, lai uzturētu DDL un nodrošinātu to pieejamību?

REACH prasa, lai darba devēji darbiniekiem un viņu pārstāvjiem nodrošinātu pieeju DDL iekļautajai informācija vai citai atbilstošai informācijai, ja DDL nav nepieciešamas, par vielu un preparātiem, ko tiek izmanto vai kam tie varētu būt pakļauti (iedarbībai) darba vietā (35. pants).

Pārsvarā šāda informācija ir jā saglabā un jā dara pieejama 10 gadus (36. pants).

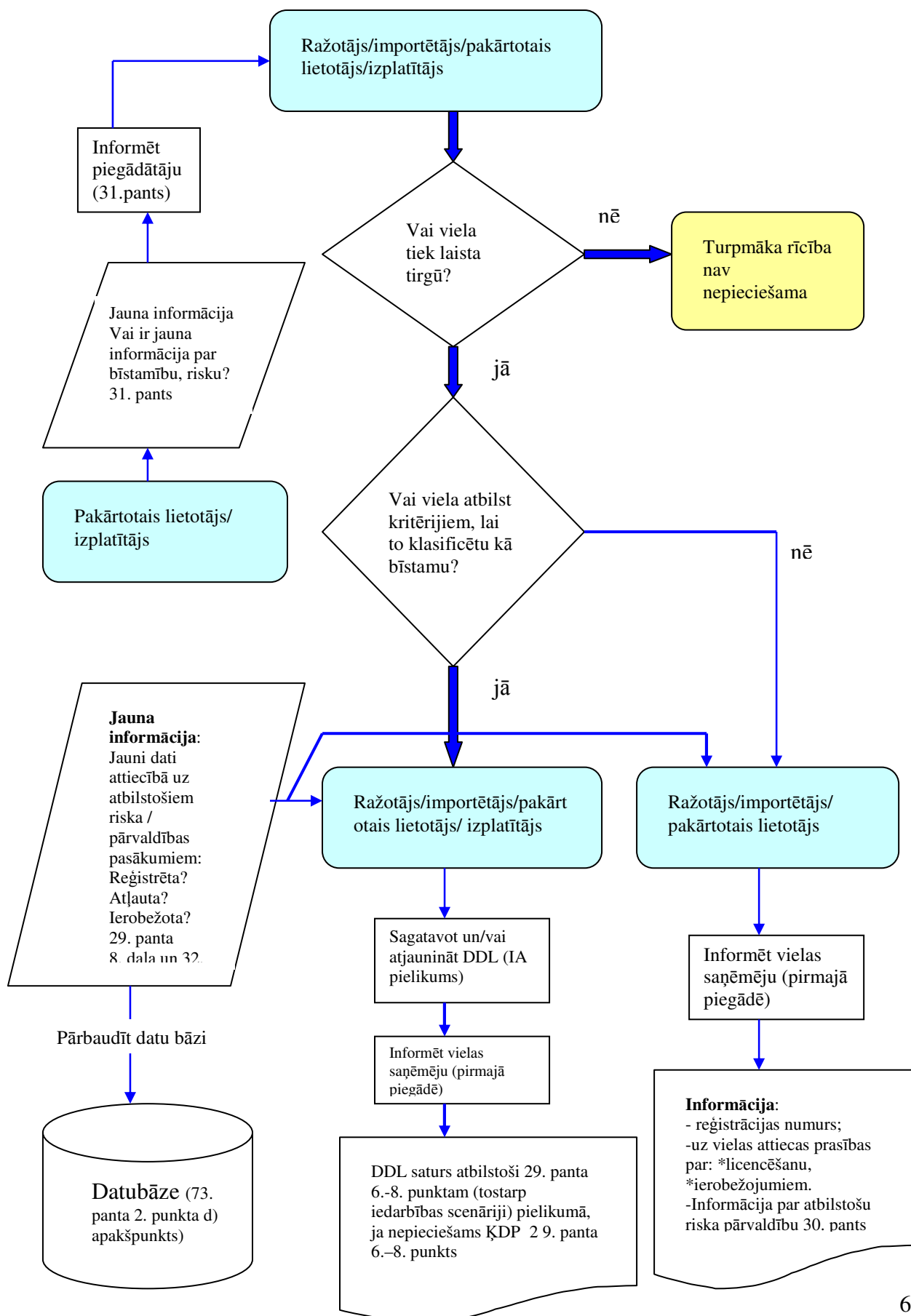
Drošības datu lapas tiek piegādātas, ja pakārtotais lietotājs to prasa, to dalībvalstu oficiālajās valodās, kur viela vai preparāts tiek laisti tirgū, ja vien attiecīgā dalībvalsts nav noteikusi citādi (31. panta 5. punkts).

7.1.5. Kādi ir uzņēmumu pienākumi attiecībā uz informācijas sniegšanu?

Tālāk ir atrodams īss shematisks pārskats par REACH noteikto informācijas plūsmu attiecībā uz šādiem četriem galvenajiem darītājiem: ražotāji, importētāji, pakārtotie lietotāji un izplatītāji. Pēdējā tabulā definēts izstrādājumu ražotāju un importētāju lomas.

7.1. attēls: Informācijas plūsmas atbilstoši REACH

INFORMĀCIJAS APRITE PIEGĀDES KĒDĒ



7.1. tabula: Dažādu darītāju uzdevumi

Loma	Informācijas nodošana lejup	Informācijas nodošana augšup	Nepieciešamā darbība
Ražotājs+ Importētājs	<p>1. Par bīstamām vielām un preparātiem¹ sagatavot un piegādāt informāciju DDL pakārtotajiem lietotājiem vai izplatītājiem</p> <p>2. Vielām, kuras nav bīstamas: sagatavot un piegādāt informāciju par vielām, kas nav bīstamas, pakārtotajiem lietotājiem vai izplatītājiem</p> <p>Vielām, kuru daudzums gadā ≥ 10 tonnas</p> <p>3. Jānodrošina ar iedarbības scenārijiem un jāpievieno DDL kā pielikums.</p>	<p>Jāiegūst informācija (par lietojumiem, to apstākļiem) no pakārtotajiem lietotājiem, lai pabeigtu ĶDN (ķīmiskās drošības novērtējumu)</p> <ul style="list-style-type: none"> Jānovērtē risks par katru definēto lietojumu visā dzīves ciklā Jānosaka riska mazināšanas pasākumi 	<p>1. Jānodrošina atbilstība ierobežojumiem par vielu un preparātu ražošanu, laišanu tirgū un lietošanu kā noteikts XVII pielikumā.</p> <p>2. Klasificēt un marķēt vielas un preparātus, kas tiek laisti tirgū (direktīva 67/548/EEK un direktīva 1999/45/EK).</p> <p>3. Jāveic riska novērtējums un jāsamazina arod risks attiecībā uz darba vietā sastopamām ķīmiskām vielām (līdzekļiem) (direktīva 98/24/EK).</p> <p>4. Jānodrošina REACH informācijas pieejamība vismaz desmit gadus (33. pants)</p> <p><i>Vielām, kuru daudzums gadā ≥ 1 tonnas</i></p> <p>5. Jāīsteno pienācīgi riska pārvaldības</p>

¹ Bīstamas vielas saskaņā ar Direktīvu 67/548EEK vai 1999/45EK

Loma	Informācijas nodošana lejup	Informācijas nodošana augšup	Nepieciešamā darbība
			<p>pasākumi pašu ražošanai un lietošanai (XVI pielikums).</p> <p>6. Jāiesaka piemērotākie riska pārvaldības pasākumi DDL (29. pants)</p> <p><i>Vielām, kuru daudzums gadā ≥ 10 tonnas</i></p> <p>7. Jāveic ķīmiskās drošības novērtējums (ĶDN), tā rezultāti jāatspoguļo ķīmiskās drošības pārskatā (13. pants).</p>
<p>Pakārtotais lietotājs + Izplatītājs</p>	<p>1. Par bīstamām vielām un preparātiem² sagatavot un piegādāt informāciju DDL pakārtotajiem lietotājiem vai izplatītājiem</p> <p>2. Vielām, kuras nav bīstamas: sagatavot un piegādāt informāciju par vielām, kas nav bīstamas, pakārtotajiem lietotājiem vai izplatītājiem</p> <p>Vielām, kuru daudzums gadā ≥ 10 tonnas</p> <p>3. Par bīstamām vielām, kuras tiek</p>	<p>1. Jāinformē ražotājs vai importētājs par lietojumu un nosacījumiem, kas attiecas uz Jūsu klienta vielu</p> <p>2. Jauna informācija par bīstamības vai riska pārvaldības pasākumu piemērotību ir jānodod augšup pa piegādes ķēdi, lai to</p>	<p>1. Jānodrošina atbilstība ierobežojumiem par vielu un preparātu ražošanu, laišanu tirgū un lietošanu kā noteikts XVI un XVII pielikumos. .</p> <p>2. Jālieto atļautas vielas, ievērojot licences nosacījumus (vai arī jāiesniedz pieteikums licences saņemšanai) (53. pants)</p> <p>3. Jāīsteno riska pārvaldības pasākumi, kā noteikts DDL (34. pants)</p>

² Bīstamas vielas saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK vai 1999/45/EK

Loma	Informācijas nodošana lejup	Informācijas nodošana augšup	Nepieciešamā darbība
	<p>ražotas vai ievestas daudzumā, kas vienāds vai lielāks par 10 t gadā iedarbības scenāriji jāpievienoDDL, ko nodod pakārtotajiem lietotājiem vai izplatītājiem tālāk</p>	<p>saņemtu ražotājs vai importētājs</p> <p>(tikai attiecībā uz pakārtotajiem lietotājiem)</p> <p>3. Ja pakārtotais lietotājs lieto vielu, kur DDL pielikumā nav iedarbības scenārija, tad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Piegādātājs ir jāinformē par scenārija pielietojumu (jēgu) un jāgaida, kamēr tiek saņemtas atjaunotās DDL ar iedarbības scenāriju vai • Pašam jāveic ķīmiskās drošības novērtējums (ja vielas lietošana saistīta ar daudzumu, kas \geq 1t/gadā) un jāziņo Aģentūrai 	<p>4. (Tikai pakārtotajiem lietotājiem) Ja pakārtotā lietotāja lietojums nav iekļauts DDL pielikumā, pašam jāveic ķīmiskās drošības novērtējums (ja daudzums = 1 t/gadā) un jāpaziņo Aģentūrai (vai jāinformē piegādātājs par lietojumu un jāgaida jauna, DDL ar atjaunotu iedarbības scenāriju) (34. pants)</p> <p>5. Jāveic riska novērtējums un jāsamazina arod risks attiecībā uz darba vietā sastopamiem ķīmiskiem līdzekļiem (direktīva 98/24/EK).</p> <p>6. Jānodrošina REACH informācijas pieejamība vismaz desmit gadus (33. pants)</p>
<p>Izstrādājumu ražotājs</p>	<p>Jāņem vērā 33. pants</p>	<p>1. Jāinformē ražotājs vai</p>	<p>Skatīt iepriekš minēto</p>

Loma	Informācijas nodošana lejup	Informācijas nodošana augšup	Nepieciešamā darbība
		<p>importētājs par lietojumu un nosacījumiem, kas attiecas uz Jūsu klienta vielu</p> <p>2. Jauna informācija par bīstamības vai riska pārvaldības pasākumu piemērotību ir jānodod augšup pa piegādes ķēdi, kamēr to saņem ražotājs vai importētājs</p>	
Izstrādājumu importētāji	Jāņem vērā 33. pants	Nav attiecināms	<p>1. Jānodrošina atbilstība jebkuriem aizliegumiem par vielu un preparātu ražošanu, laišanu tirgū un lietošanu kā noteikts XVI un XVII pielikumā.</p> <p>2. Jānodrošina REACH informācijas pieejamība vismaz desmit gadus (33. pants)</p>

7.1.6. Kur iespējams atrast papildu informāciju?

REACH regulas attiecīgās daļas

IV sadaļa Informācija piegādes ķēdē

- 31. pants Prasības attiecībā uz drošības datu lapām
- 32. pants Pienākums leņķup pa piegādes ķēdi darīt zināmu informāciju par vielām un to preparātiem, kam drošības datu lapa nav paredzēta
- 33. pants Pienākums paziņot informāciju par vielām izstrādājumos
- 34. pants Pienākums darīt zināmu informāciju par vielām un preparātiem augšup pa piegādes ķēdi
- 35. pants Informācijas pieejamība darba ņēmējiem
- 36. pants Pienākums glabāt informāciju

II pielikums Norādījumi drošības datu lapu sastādīšanai

Atsauces materiāli

RIP 3.2: Vadlīnijas par ĶDP sagatavošanu

7.2. Klasifikācija un marķēšana

7.2.1. Kādas izmaiņas REACH ievieš attiecībā uz ķīmisko vielu klasifikāciju un marķēšanu?

Lai īstenotu globāli harmonizēto ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēmu (GHS), Eiropas Savienībā, tiek ierosināts jauns priekšlikums regulai un pašreiz notiek dokumenta procesuālā izstrāde Eiropas Savienības Padomē un Eiropas Parlamentā (minētā sistēma REACH regulā ir tikai pieminēta tālab, ka stāsies spēkā vēlāk).

GHS galvenokārt skars **ķīmisko vielu ražotājus, ķīmisko vielu importētājus un preparātu ražotājus**. Atbilstoši ierosinātajai regulai, minētajām personu grupām būs pašiem jāklasificē un jāmarķē gan vielas, gan maisījumi, kas ir to atbildības lokā. Tomēr **profesionālajiem lietotājiem, rūpnieciskajiem lietotājiem un izstrādājumu ražotājiem** ir jāzina gan jaunie noteikumi, gan to interpretācijas principi. GHS sistēma skars arī darbiniekus un patērētājus, kuriem ar marķējuma un DDL starpniecību jāpaziņo par bīstamību.



Pēdējo 30 gadu laikā visā pasaulē izstrādātas dažādas klasifikācijas un marķēšanas shēmas, un šā procesa rezultātā viena un tā pati ķīmiskā viela tiek atšķirīgi klasificēta un marķēta — atkarībā no tā, kur tā ražota vai kādam nolūkam tā ražota, piemēram, kādam konkrētam lietojumam vai transportēšanai. Diemžēl gala lietotājam ir daudz neskaidrības, turklāt arī nozarei pieaug finansiālā nasta.

7.2.2. Kādi ir GHS mērķi un pamatprincipi?

Galvenie GHS mērķi ir šādi:

- atbalstīt nozari, **saskaņojot un vienkāršojot** visā pasaulē izmantotās klasifikācijas un marķēšanas sistēmas, samazinot atbilstošās izmaksas, kas saistītas ar dažādām šobrīd spēkā esošajām sistēmām, un sekmēt starptautisko tirdzniecību,
- atbalstīt lietotājus, nodrošinot vienotu bīstamības klasifikāciju un komunikāciju, tādējādi uzlabojot veselības un vides aizsardzību un palielinot drošību,
- atbalstīt reglamentējošās iestādes, ražotājus, importētājus un gala lietotājus, **sekmējot un uzlabojot informācijas apriti** augšup un lejup pa piegādes ķēdi.

Svarīgākie GHS pamatprincipi:

GHS regulā būs 2 būtiskākie elementi:

- ķīmisko vielu un maisījumu saskaņota klasifikācijas sistēma,
- saskaņota informācijas nodošanas sistēma par bīstamu darba ņēmējiem, patērētājiem un pārvadātājiem.

Pamatā GHS nozīmē to pašu, ko šobrīd spēkā esošā klasifikācijas un marķēšanas sistēma, jo abas sistēmas raksturo šādi elementi:

- to pamatā ir bīstamības [apzināšana],
- attiecas uz vielām un preparātiem (GHS tos dēvē par „maisījumiem”),
- aplūko fizikālus, veselības un vides bīstamības jautājumus, ko rada ķīmiskas vielas,
- piegādātājiem prasa klasificēt un marķēt produktus, pamatojoties uz spēkā esošiem, pieejamiem datiem,
- prasa marķēt ķīmiskas vielas,
- prasa nodrošināt profesionāliem lietotājiem drošības datu lapas (DDL).

Tomēr GHS paredz arī dažus jaunus jēdzienus un izmaiņas.

7.2. tabula: Salīdzinājums starp esošo ES klasifikācijas un marķēšanas sistēmu un GHS:

<i>Spēkā esošā ES sistēma</i>	GHS
Klasifikācijas un marķēšanas sistēma attiecas vienīgi uz ķīmisko vielu piegādi un lietojumu	Skar gan ķīmisko vielu piegādi/lietošanu, gan transportēšanu
Piegādes marķēšana un transportēšanas marķēšana atšķiras	Saskaņojot piegādi ar noteikumiem transportēšanas jomā, izšķir vairākas papildu bīstamības klases un kategorijas, it īpaši vairākas papildu fizikālā bīstamības klases un kategorijas
Bīstamības simboli oranžā krāsā	Rombveida piktogrammas uz balta fona ar sarkanu maliņu

Riska frāzes (R)apzīmē ar kodētiem skaitļiem, piemēram, R43	Bīstamība izteikts vārdiem
Drošības frāzes (S)apzīmē ar kodētiem skaitļiem, piemēram, S24, S37	Brīdinājums izteikts vārdiem
Jēdziens „preparāts”	Jēdziens „maisījums”

7.2.3. Kā klasificē bīstamību GHS shēmas ietvaros?

7.3. tabula: Bīstamības klasificēšana GHS

Fizikālā bīstamība	Bīstamība veselībai	Bīstamība videi
<p>GHS izšķir 16 fizikālās bīstamības klases, kuras lielākoties balstītas uz spēkā esošiem kritērijiem, ko izmanto ANO paraugnoteikumos par bīstamu izstrādājumu pārvadāšanu. Katrā vielu klasē iekļauta viena (vai vairākas) bīstamības kategorijas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sprādzienbīstamas vielas 2. Uzliesmojošas gāzes, 3. Uzliesmojoši aerosoli, 4. Oksidējošas gāzes 5. Saspiestas gāzes 6. Uzliesmojoši šķidrumi 7. Uzliesmojošas cietas vielas 8. Pašreaģējošas vielas 9. Šķidrumi ar pyrophoric liquids īpašībām 10. Cietas vielas ar pyrophoric liquids īpašībām 11. Pašsakarstošas vielas 12. Vielas, kuras nonākot saskarē ar ūdeni, izdala 	<p>Ierosinātajā GHS regulā izšķir 10 GHS klases ar bīstamību veselībai: katra no minētajām klasēm ietver vienu (vai vairākas) bīstamības kategorijas —</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Akūtā toksicitāte, 2. Kodīgums ādai/kairināmība, 3. Nopietns acu bojājums/acu kairināmība 4. Sensibilizācija (jutība) ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu 5. Cilmes šūnu mutagenitāte 6. Kancerogenitāte 7. Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai 8. Specifisku mērķa orgānu toksicitāte – vienreizējā iedarbība. 9. Specifisku mērķa orgānu toksicitāte – atkārtota iedarbība. 10. Aspirācijas bīstamība 	<p>Ierosinātajā GHS regulā izšķir 4 GHS klases ar bīstamību videi: ierosinātajā regulā iekļauta viena papildu ES bīstamības klase — bīstama ozona slānim</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Akūtā toksicitāte ūdens vidē, 2. bioakumulācijas reāla iespējamība 3. Organisku ķīmisko vielu noārdīšana 4. Hroniskā toksicitāte ūdens vidē

uzliesmojošas gāzes 13. Oksidējoši šķidrums 14. Oksidējošas cietas vielas 15. Organiskie peroksīdi 16. Vielas, kas izraisa metālu koroziju		
---	--	--








7.2.4. Kāds būs ķīmisko vielu marķējums atbilstoši GHS?










GHS marķējumā ir piktogrammas, signālvārds, bīstamības norādījumi, produkta identitāte un piesardzības pasākumu apraksts. Lai garantētu, ka produkta patērētāji uz iepakojuma viegli ievēro informāciju, ir noteikti vispārējie noteikumi, ar kuriem konkretizē krāsas, marķējuma lielumu, formātu, lasāmību un marķējuma elementu atrašanās vietu.

Piegādes marķējums

Šā marķējuma elementi ir šādi: piktogramma attiecībā uz bīstamību – signālvārds, bīstamības un piesardzības pasākumi ir jānorāda vienuviet uz marķējuma. Piegādātājs var izvēlēties, kādā secībā norāda informāciju par bīstamību un brīdinājumu par piesardzību. Šī prasība ir iekļauta spēkā esošajos tiesību aktos par klasifikāciju, iepakojumu un marķēšanu (CPL).

7.4. tabula: Bīstamības simbolisko apzīmējumu salīdzinājums: tāds, kādu izmanto pašlaik un kāds paredzēts saskaņā ar GHS

	Fizikāli ķīmiskais	Veselībai	Videi
Pašlaik izmantotie bīstamības simboliskie apzīmējumi	 Sprādzienbīstams	 Toksisks	 Bīstams videi
	 Spēcīgs oksidētājs	 Kaitīgs vai Kairinošs	
	 Uzliesmojošs	 Kodīgs	

GHS piktogrammas			
	Sprādzienbīstams	Akūtā toksicitāte, kategorijas 1-3	Bīstams videi
			
	Uzliesmojošs	Vieglāka ietekme uz veselību	
			
Oksidējošas īpašības	Nopietna ietekme uz veselību		
			
Gāzes zem spiediena	Kodīgs		

Transportēšanas marķējums



7.2. attēls: Piktogrammas attiecībā uz transportēšanu, kurās atšķiras krāsa un fons

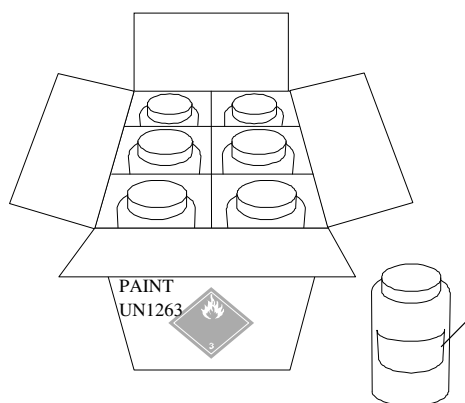


Piktogramma ar **izsaukuma zīmi** un brīdinošu uzrakstu **Warning (Brīdinājums!)** galvenokārt aizstāj Svētā Andreja krustu un norāda uz bīstamību, kairinošām īpašībām un kaitīgumu. Ar GHS **brīdinājuma vārdiem** paredzēts aizstāt iepriekš izmantotās riskafrāzes, piemēram, R41. Apzīmējumu lieto, lai brīdinātu par šādām bīstamībām:

- akūtā toksicitāte (orāli, caur ādu un ieelpojot), kategorija 4
- kodīgums ādai/kairināmība, kategorija 2
- nopietns acu bojājums/acu kairināmība kategorija 2A
- sensibilizācija (jutība) caur ādu, kategorija 1
- specifisku mērķa orgānu toksicitāte (vienreizēja iedarbība), kategorija 3

7.3. zīmējums: GHS bīstamības marķējuma paraugs

ES marķējums	GHS marķējums
	
Kairinošs	Brīdinājums
Nopietna acu bojājuma risks	Rada nopietnu acu kairinājumu



UN 1263 CAS # XXXX-XX-X	
PAINT (2-METHYL FLAMMALINE, LEAD CHROMOMIUM)	
 	<p>BĪSTAMI: Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki Sargāt no karstuma un potenciāliem aizdegšanās avotiem. Rada aknu un nieru bojājumus, ja notiek ilgstoša vai atkārtota iedarbība ar ādu Sargāt no ēdiena un dzēriena Pēc lietošanas un pirms ēšanas nomazgāt rokas</p>
<p>PIRMĀ PALĪDZĪBA: vielas skarto ķermeņa vietu mazgāt tekošā ūdenī ar ziepēm</p>	
<p>Great Lake Paints Inc., Columbus, Ohio, USA. Telephone 999 999 999</p>	

7.2.5. Kas notiks ar drošības datu lapām atbilstoši GHS?

Drošības datu lapas (DDL) tiek regulētas ar REACH regulas II pielikumu. Lapu formāts saglabāsies tāds pats, kā to lieto spēkā esošajā klasifikācijas un marķēšanas sistēmā un, ja tiks prasītas specifiskas GHS prasības vēl papildus, būs nepieciešami REACH regulas grozījumi.

7.2.6. Kā un kad Eiropas Savienībā stāsies spēkā GHS?

ES GHS tiks pieņemta kā regula. ANO līmenī GHS netika pieņemts kā starptautiska konvencija, taču šī sistēma ir paredzēta kā brīvprātīgs starptautisks standarts.

Jaunā tiesību akta pārejas noteikumi visticamāk tiks piemēroti vairākus gadus. ES priekšlikuma projektā ierosināts šo termiņu noteikt uz 3 gadiem vielām un nākamajos 4,5 gadiem maisījumiem. Pārejas perioda beigās valstu noteikumi tiks aizstāti.

Ja pirmajā lasījumā būs iespējams panākt vienošanos starp Eiropas Parlamentu un Padomi, GHS noteikumu pakāpeniska piemērošana tiks saskaņota ar attiecīgajiem REACH noteikumiem, jo īpaši ar klasifikāciju un marķēšanas uzskaitījumu.

Pastāv uzskats, ka GHS sistēmā stāsies spēkā 2–3 gadu laikā.

7.2.7. Kāda ir saikne starp REACH un GHS?

Globāli harmonizētā ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēma (GHS) netika iekļauta REACH regulā vairāku iemeslu dēļ, un tie ir šādi:

- GHS netika oficiāli pieņemta ANO (laikā, kad Komisija izstrādāja REACH regulas projektu un nodarbojās ar vienprātības panākšanu par šo tiesību aktu) GHS kā tāda vēl nebija pietiekami pilnīga, lai ar to aizstātu ES klasifikācijas sistēmu, ko REACH izmanto kā pamatu. Tādējādi GHS īstenošana prasa lielus pūliņus, lai izstrādātu lietderīgu un praktiski pielietojamu sistēmu
- GHS iekļaušana, ņemot vērā aprakstītos apsvērumus, būtu novilcinājusi REACH regulas darbību.
- REACH regulā iekļautas vairākas atsauces uz pašreiz spēkā esošajiem tiesību aktiem par vielu un preparātu klasifikāciju, marķēšanu un iepakošanu, tālab laikā, kad GHS tiks ieviesta ES, attiecīgi atjaunos REACH regulu, lai iekļautu atsauces uz jauno GHS regulu.

7.2.8. Klasifikācijas un marķēšanas saraksts

REACH regulas ietvaros klasifikācijas un marķēšanas sarakstu elektroniskas datubāzes veidā izveidoja un uztur Aģentūra. Paredzēts, ka tas būs plaši pielietojams informācijas avots par ķīmiskām vielām.

Rūpniec.nozarei tiks noteikta prasība visu klasifikācijas darbu iekļaut sarakstā. Novirzes vienādu vielu klasifikācijā laika gaitā tiks novērstas vai nu sadarbības rezultātā starp paziņotājiem un reģistrācijas pieteicējiem, vai saskaņošanas gaitā visā ES. ES saskaņotā klasifikācija (direktīvas 67/548/EEK I pielikums) būs nepieciešama tikai šādām īpašībām: vielas, kas ir 1., 2. un 3. kategorijas kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas vielas attiecībā uz reproduktīvo sistēmu vai vielas, kuras paaugstina elpošanas sistēmas jutīgumu.

Pakārotais lietotājs, veicot ķīmiskās drošības novērtējumu vai citādi varētu secināt, ka vielas klasifikācija un marķēšana atšķiras no tās, ko izmanto vielas piegādātājs šim lietotājam. Šis fakts ir jāpaziņo Aģentūrai. Pakārotajiem lietotājiem nav jāziņo, ja tie izmanto vielu daudzumā, kas mazāks nekā 1 t.

7.2.9. Kur iespējams atrast papildu informāciju?

REACH regulas attiecīgās daļas

XI sadaļa Klasifikācijas un marķējumu saraksts

Atsauces materiāli

RIP 3.6: Klasifikācija un marķēšana atbilstoši GHS

Papildus informācija:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm

8. KĀ SAGATAVOTIES REACH NOTEIKUMU IZPILDEI?

8.1. Ievadam

REACH regula ir sarežģīta un tālab svarīgi apzināties, ka jūsu uzņēmumam tās īstenošana prasīs gan līdzekļus, gan atbildīgu lēmumu pieņemšanu.

Tālab savlaicīga sagatavošanās jūsu uzņēmumam būs ļoti svarīga, lai varētu atrast vislabākos risinājumus, izsvērt visus „par” un „pret”, pieņemot visus lēmumus, un sekmīgi virzīties uz REACH prasību izpildi.

Ja esat jau sākuši gatavoties un ir sajūta, ka virzība jau notikusi — apsveicam!

Ja tomēr neko vēl neesat sākuši darīt vai ir sajūta, ka REACH labirintos esat apmaldījušies, mēs gribētu palīdzēt, sniedzot viegli saprotamas norādes par pirmajiem darāmajiem darbiem REACH prasību izpildei.

8.2. Kas uzņēmumiem būtu jādara, lai sagatavotos REACH?

Ir vairāki ceļi, kā sākt gatavoties REACH prasību izpildei, tālab jūsu ziņā ir izvēlēties, kā darbu organizēt, bet ar šo informāciju mēs gribētu jums piedāvāt dažas izvēles iespējas un padomus, lai palīdzētu.

1 . SOLIS

Pirmie soļi var būt dažādi, tomēr iesākumam būtu svarīgi izraudzīt uzņēmumā personu, kas atbild par REACH jautājumiem. Ja jūsu uzņēmums ir liels, varētu būt vairākas atbildīgās personas, bet tādā gadījumā skaidri jādefinē katras personas atbildības joma.

Ievēriņai!
Jebkurā gadījumā saskaņā ar REACH varētu būt nepieciešama cieša sadarbība starp uzņēmuma nodaļām un speciālistiem

2.Solos

Pastāvīgi atjaunojiet zināšanas par visiem informācijas avotiem (regulu, vadlīniju dokumentiem, EĶVA mājas lapu) un citiem informācijas avotiem

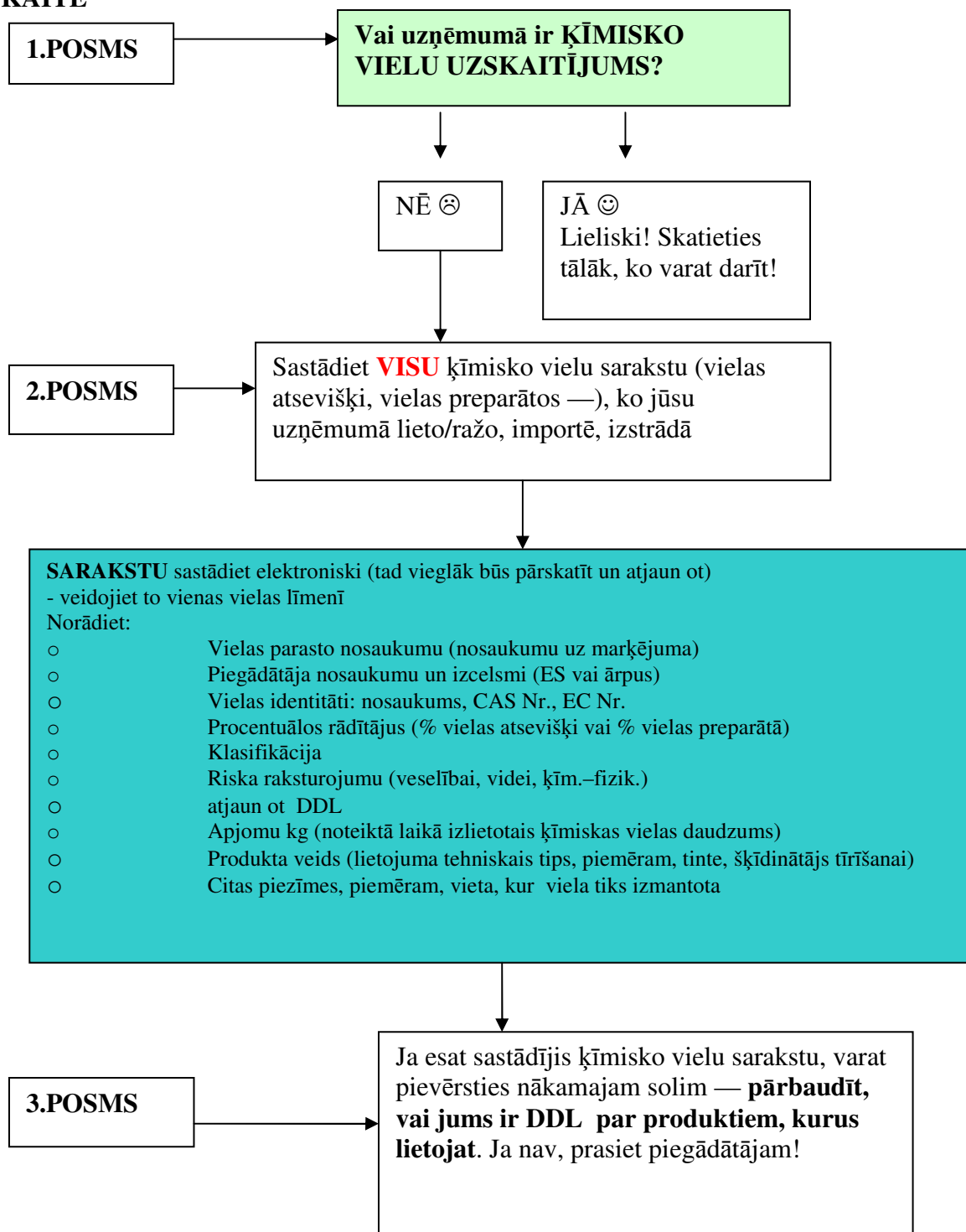
Ievēriņai!
Vienīgi REACH regula ir juridiski saistoša!!!

3. Solis

Jums jāizprot, **KĀDA IR PIEGĀDES ĶĒDE**. Sastādiet savas piegādes ķēdes karti — to, kāda ir vielu, preparātu aprīte virzienā uz iekšu un uz āru

8.2.1. 1. līdz 3. posms — ar ko sākt, gatavojoties REACH?

Lietderīgs instruments ķīmisko vielu pareizai pārvaldībai ir **ĶĪMISKO VIELU UZSKAITE**



8.2.2. 4.–7. posms — ko vajadzētu darīt tālāk?

Tātad, savā uzņēmumā esat veikuši ķīmisko vielu uzskaiti, un šādi dati varētu būt lietderīgi, lai pareizi sagatavotos REACH. Kā šāda uzskaite varētu Jums noderēt?

IZMANTOJOT ĶĪMISKO VIELU SARAKSTU, JŪS VARAT PADARĪT ŠĀDUS DARBUS:

- SAKĀRTOT vielas atbilstoši to daudzumam (1-10 t/g, 10-100 t/g, 100-1000 t/g, >1000 t/g)
- PĀRBAUDĪT, kuras vielas tiek importētas no ārpuskopienas valstīm un kuras iepirkas no ES
- NOTEIKT, kuras ir jaunas vielas (ELINCS) un kuras ir esošas vielas (EINECS)
- PĀRBAUDĪT, vai lietojat kancerogēnas, mutagēnas vielas, tādas, kas rada toksisku ietekmi uz reproduktīvo sistēmu, (KMR), PTB, vPvB, vai vielas, kas rada līdzīgas bažas

Noteikt PIENĀKUMUS attiecībā uz katru vielu (ražotājam, importētājam vai pakārtotajam lietotājam)

4.POSMS

Nosakiet savu lomu REACH sistēmā

Ievēribai!
Jūsu uzņēmumam varētu būt arī vairākas „lomas”!

Ja ir noteikta jūsu loma(-as), varat turpināt (pāriet pie nākamajiem posmiem):

5.POSMS

Pārbaudiet vielas atbilstību jūsu saimnieciskajai darbībai → nosakiet būtiskākos produktus un nosakiet prioritātes → dažas vielas varētu būt “noraidītas” saskaņā ar REACH stāšanos spēkā

6.POSMS

Izpētiet tirgu (tirgus cenas, ražotāju/ importētāju/ piegādātāju skaitu un viņu galvenos produktus, alternatīvu pieejamību u.t.t.) Saziņai ar piegādātāju ir liela nozīme!

7.POSMS

Sastādiet **grafiku REACH prasību īstenošanai** speciāli savam uzņēmumam, nosakot atskaites punktus un rīcības plānus tās prasību īstenošanai

Pēc savas lomas(-u) noteikšanas un REACH īstenošanas stratēģijas izstrādes uzņēmuma, turpmākie soļi un piemērošanas kārtība tiks aprakstīta atsevišķi ražotājiem/importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem.

8.3. Kas uzņēmumiem būtu jādara, lai izpildītu REACH prasības?

8.3.1. Kas vielas ražotājam/importētājam jādara saskaņā ar REACH?

Lai panāktu vielas REĢISTRĒŠANU

- Veiciet vielas provizorisko **reģistrāciju** (no 2008. gada 1. jūnija līdz 2008. gada decembrim)
- Apkopojiet informāciju un datus par **REĢISTRĀCIJU**
 - Pārbaudiet informācijas atbilstību par vielām, kuras gribētu reģistrēt (kādi dati saskaņā ar VII–X pielikumu ir nepieciešami)
 - Apkopojiet pieejamos datus, novērtējiet trūkumus un iespējamus risinājumus (tostarp (Q)SAR, iespējamus atbrīvojumus)
- Sazinieties ar pakārtotajiem lietotājiem, lai precizētu jūsu vielas **LIETOJUMU**
- Novērtējiet un raksturojiet katra vielas lietojuma veida risku, nosakiet **RISKA PĀRVALDĪBAS** pasākumus
- Sākot no daudzuma 10t/gadā, veiciet **ĶDN** un sagatavojiet **ĶDP**
- Piedalieties **SIEF** darbībā, meklējiet partneri **KONSORCIJAM** (lai samazinātu izmaksas)
 - Ja jums ir dati pēc testiem, kas veikti uz mugurkaulniekiem, jums informācija ir jāsniedz citiem reģistrētājiem
- Iesniedziet **REĢISTRĀCIJAS** prasību, ievērojot noteiktos termiņus

NOVĒRTĒŠANAS laikā

- Savlaicīgi iesniedziet Eiropas Ķīmisko vielu aģentūrai (ECHA) prasīto papildu informāciju

Lai LICENCI SAŅEMTU

- **PIEŅEMIET LĒMUMU** par to, vai jūsu vielai ir nepieciešama licence (XIV pielikums)
- Izstrādājiet **PIETEIKUMU** licences saņemšanai
- Piesakieties licences saņemšanai (pierādiet, ka risks tiek pienācīgi kontrolēts, sagatavojiet sociāli ekonomisko apsvērumu analīzi) - iesniedziet pieteikumu Eiropas Ķīmisko vielu aģentūrai
- Iekļaujiet informāciju par licencēšanu **SDS**
- Pirms vielas laišanas tirgū, norādiet licences numuru **marķējumā**

IEROBEŽOJUMI

- **PĀRBAUDIET**, vai vielām, ko ražojat/importējat, ir noteikti ierobežojumi (XVII pielikums)
- Iekļaujiet informāciju par ierobežojumiem un prasībām attiecībā uz drošu lietošanu **SDS**
- Pārbaudiet, vai jūsu darbības atbilst vielas lietojumam noteiktajiem ierobežojumiem

8.3.2. Kas vielas pakārtotam lietotājam jādara saskaņā ar REACH?

Attiecībā uz REĢISTRĀCIJU

- PĀRBAUDIET, vai vielas, ko lietojat, tiks reģistrētas
- PALĪDZIET reģistrācijas pieteicējiem identificēt vielas lietojumu — jūsu interesēs ir panākt, lai jūsu lietojums vielai tiktu iekļauts reģistrācijā! Citādi jūs vielu zaudēsiet vai arī jums būs jārīkojas pašam
- IEVĒROJIET riska pārvaldības pasākumus (RMM), kas noteikti DDL.
- Informējiet piegādātājus, ja uzskatāt, ka RMM, kurus tie norādījuši, nav piemēroti
- Pārbaudiet atbilstību EDARBĪBAS SCENĀRIJAM, ja tādu piegādātājs jums nodrošina
- Pieņemiet lēmumu, kā rīkoties, ja lietojuma nosacījumi nav paredzēti iedarbības scenārijā:
 - Informējiet piegādātāju un pieprasiet, lai jūsu lietojums būtu noteikts kā definētais lietojums
 - Sagatavojiet savu ĶDP par vielu vai izmantoto preparātu daudzumā >1t/g (Formulantiem: Pievienot DDL) → informējiet Aģentūru.
- Informējiet piegādātājus par jebkuru **jaunu**, **papildu informāciju** kas attiecas uz vielas bīstamību
- Ja esat preparāta ražotājs:
 - Apkopojiet informāciju par preparātu un nododiet to tālāk pa piegādes ķēdi, lai, veicinātu vielas drošu izmantošanu ar DDL palīdzību. lietota droši (pievienojiet CSR, ja nepieciešams)
 - Nododiet tikai obligāti nepieciešamo informāciju, ka SDS nav prasīta

Attiecībā uz LICENCĒM

- Ja nepieciešama papildu informācija no Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras, jāpalīdz reģistrantam, sniedzot informāciju

IEROBEŽOJUMI

- Pārbaudiet, vai jūsu lietojums vielai atbilst ierobežojumiem un prasībām par drošu lietojumu
- Ja esat preparāta ražotājs:
 - Iekļaujiet informāciju par ierobežojumiem produkta SDS

9. INFORMĀCIJAS AVOTI

9.1. Informācijas avoti par dažādiem REACH elementiem

9.1.1. Kur iespējams atrast papildu informāciju par REĢISTRĀCIJU?

REACH regulas attiecīgās daļas

I SADAĻA VISPAREJI JAUTAJUMI	1. nodaļa Mērķis, darbības joma un piemērošana	1. pants – mērķis un darbības joma 2. pants – piemērošana
II SADAĻA VIELU REGISTRĀCIJA	1. nodaļa Reģistrācijas pienākums un prasības attiecībā uz informāciju	9. pants Atbrīvojums no vispārēja pienākuma reģistrēt uz produktu un procesu orientētai izpētei un attīstībai (PPORD) 10. pants Informācija, ko iesniedz vispārējām reģistrācijas vajadzībām 11. pants Konsorciju dalībnieku kopīgi datu iesniegumi 12. pants Informācija, ko iesniedz atkarībā no tonnāžas 13. pants Vispārējas prasības, lai iegūtu informāciju par būtiskām vielu īpašībām 14. pants Ķīmiskā drošības novērtējums, un pienākums piemērot un ieteikt riska samazināšanas pasākumus 17. pants Ražotnē izolētu starpproduktu reģistrācija 18. pants Transportējamu izolētu starpproduktu reģistrācija
	2. nodaļa Vielas, ko uzskata par reģistrētam	15. pants Vielas augu aizsardzības līdzekļos un biocīdos
	5. nodaļa Pakāp.ievieš.vielām un pieteiktajām vielām piemērojami pārejas noteikumi	23. pants Specifiski noteikumi pakāp.ievieš. vielām 24. pants Pieteiktās vielas

III SADALA DATU KOPIGA LIETOŠANA UN NEVAJADZIGAS TESTĒŠANAS NOVĒRŠANA	2. nodaļa Noteikumi par vielām, kas nav pakāpeniski ieviešamas vielas, un pakāpeniski ieviešamu vielu reģistrētājiem, kas nav veikuši provizorisku reģistrāciju	<i>27. pants Kopīga to datu izmantošana, kas attiecas uz reģistrētām vielām</i>
	3. nodaļa Noteikumi pakāpeniski ieviešamām vielām	<i>28. pants Pienākums provizoriski reģistrēt pakāp.ievieš. vielām 29. pants Forumi informācijas apmaiņai par vielām 30. pants Kopīga to datu lietošana, kas iegūti testējot</i>
IV SADAĻA INFORMĀCIJAS PIEGĀDES ĶĒDĒ		31. panta 2. punkts un 31. panta 7. punkts: Prasības drošības datu lapām
V SADALA PAKĀRTOTIE LIETOTĀJI		37. pants Pakārtotu lietotāju veiktie ķīmiskās drošības novērtējumi un pienākums apzināt, piemērot un ieteikt riska samazināšanas pasākumus 38. pants Pakārtotu lietotāju pienākums darīt zināmu informāciju 39. pants Pakārtota lietotāja saistību piemērošana
I pielikums VISPĀRĒJI VIELU Vērtēšanas UN ĶĪMISKĀS DROŠĪBAS PĀRSKATA IZSTRĀDES NOTEIKUMI		
VI PIELIKUMS 10. PANTĀ MINĒTĀS INFORMĀCIJAS PRASĪBAS		
VII pielikums STANDARTINFORMĀCIJAS PRASĪBAS PAR VIELĀM, KO RAŽO VAI IMPORTĒ 1 TONNAS VAI LIELĀKĀ APJOMĀ		
VIII pielikums STANDARTINFORMĀCIJAS PRASĪBAS VIELĀM, KO RAŽO VAI IMPORTĒ 10 TONNU VAI LIELĀKĀ APJOMĀ		
IX pielikums STANDARTINFORMĀCIJAS PRASĪBAS VIELĀM, KO RAŽO VAI IMPORTĒ 100 TONNU VAI LIELĀKĀ APJOMĀ		
X pielikums STANDARTINFORMĀCIJAS PRASĪBAS VIELĀM, KO RAŽO VAI IMPORTĒ 1 000 TONNU VAI LIELĀKĀ APJOMĀ		
XI pielikums VISPĀRĒJI NOTEIKUMI VII LĪDZ X PIELIKUMĀ IZKLĀSTĪTĀ TESTĒŠANAS STANDARTREŽĪMA PIEMĒROŠANAI		

Atsauces materiāli

Vadlīnijas par reģistrāciju

ECHA 2007. (http://reach.jrc.it/guidance_en.htm#GD_PROCC_I)

RIP 1. REACH procesa apraksts

RIP 3.1: Vadlīniju dokuments par reģistrācijas lietas sagatavošanu

RIP 3.2: Vadlīniju dokuments par to, kā sagatavot *ĶDP* un vadlīniju dokuments par to, kā sagatavot *ĶDN*

To vēl papildinās, norādot, kur kas ir, kad šovasar pabeigts RIP 3.2. izstrādi

RIP 3.3: Tehniskās vadlīnijas dokuments (TGD) par informācijas prasībām attiecībā uz vielām piemītošajām īpašībām

RIP 3.4: Vadlīniju dokuments par datu kopīgu lietošanu (provizoriskā reģistrācija)

Plānots publicēt 2007. gadā nogalē

RIP 3.5: Prasības pakārtotiem lietotājiem

9.1.2. Kur iespējams atrast papildu informāciju par LICENCĒŠANU?

REACH regulas attiecīgās daļas

VII sadaļa LICENCĒŠANA	1. nodaļa Licencēšanas prasība	55. pants mērķis 56. pants Vispārēji noteikumi (XIV nav runas par vielu laišanu tūrgū) 57. pants kritēriji vielu iekļaušanai XIV pielikumā 58. pants Vielu iekļaušana XIV pielikumā (noteikts skaits no katras grupas) 59. pants regulas 57. pantā minēto vielu apzināšana
	2. nodaļa Licenču applications pieteikumi	60. pants attiecībā uz apsvērumiem licences piešķiršanai 61. pants licenču pārskatīšana (tiek pārskatītas visas piešķirtās licences) 62. pants (prasības) attiecībā uz pieteikumiem 63. pants papildu pieteikumi licences saņemšanai 64. pants lēmuma pieņemšanas procedūra

	3. nodaļa Licences piegādes ķēde	65. pants licenču īpašnieku (saņēmēju) pienākumi 66. pants pakārotā lietotāja pienākumi
XIII pielikums NOTURĪGU, BIOAKUMULATĪVU UN TOKSISKU VIELU, KĀ ARĪ ĻOTI NOTURĪGU UN ĻOTI BIOAKUMULATĪVU VIELU APZINĀŠANAS KRITĒRIJI		
XIV pielikums VIELU SARAKSTS, UZ KO ATTIECAS LICENCĒŠANA		
XVI pielikums SOCIĀLO UN EKONOMISKO ASPEKTU ANALĪZE		
XVII pielikums DAŽU BĪSTAMU VIELU, PREPARĀTU UN IZSTRĀDĀJUMU RAŽOŠANAS, TIRGŪ LAIŠANAS UN LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI		

Atsauces materiāli

Vadlīnijas par licencēšanu:

- RIP 3.7: Vadlīnijas par to, kā sagatavot pieteikuma lietu licences saņemšanai
- RIP 3.2: Vadlīnijas par ĶDP izstrādes metodiku pieteikumam licences saņemšanai
- RIP 3.9: Vadlīnijas par SEA izstrādes metodiku pieteikumam licences saņemšanai

9.1.3. Kur iespējams atrast papildu informāciju par IEROBEŽOJUMIEM?

REACH regulas attiecīgās daļas

VII sadaļa DAŽU BĪSTAMU VIELU UN PREPARĀTU RAŽOŠANAS, TIRGŪ LAIŠANAS UN LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI	1. nodaļa Vispārēji jautājumi	<i>67. pants Vispārēji noteikumi</i>
	2. nodaļa Ierobežošanas process	<i>68. pants Jaunu ierobežojumu ieviešana un pastāvošo ierobežojumu grozīšana 69. pants Priekšlikuma sagatavošana 70. pants Aģentūras atzinums: Riska novērtēšanas komiteja 71. pants Aģentūras atzinums: Sociālāi ekonomiskās analīzes komiteja 72. pants Atzinuma iesniegšana Komisijai 73. pants Komisijas lēmums</i>
XV PIELIKUMS DOKUMENTĀCIJA	2. nodaļa DOKUMENTĀCIJAS SATURS	<i>3. punkts Dokumentācija priekšlikumam ierobežot vielu</i>

Atsauces materiāli

Vadlīnijas par reģistrāciju

RIP 4.4. Vadlīnijas par to, kā sagatavot XV pielikuma lietu par ierobežojumiem

9.1.4. Kur iespējams atrast papildu informāciju par INFORMĀCIJAS PLŪSMU?

REACH regulas attiecīgās daļas

IV SADALA INFORMĀCIJAS PLŪSMA PIEGĀDES KĒDĒ
II PIELIKUMS NORĀDĪJUMI DROŠĪBAS DATU LAPU SASTĀDĪŠANAI

Atsauces materiāli

RIP 3.6. Klasifikācija un marķēšana atbilstoši GHS
--

9.2. Informācijas avoti par atbildīgajām institūcijām

9.2.1. ES institūcijas, kuras atbild par REACH īstenošanu

REACH regula un tās izstrādes process:

Institūcija	Mājaslapa
Eiropas Komisijas Vides ĢD	http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm
Eiropas Komisijas Uzņēmējdarbības un rūpniecības ĢD	http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm
Eiropas ķīmisko vielu birojs	http://ecb.jrc.it/REACH/
Eiropas ķīmisko vielu aģentūra	http://ec.europa.eu/echa/

9.2.2. Palīdzības dienesti un valstu institūcijas

Katrā dalībvalstī ir izveidots palīdzības dienests, kura uzdevums ir sniegt oficiālas konsultācijas uzņēmumiem (un citiem interesentiem), lai novērstu neskaidrības un atbildētu uz to jautājumiem.

REACH nacionālie palīdzības dienesti

Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas aģentūra Latvija	REACH@lvgma.gov.lv	+371 67145154
Igaunijas Ķīmisko vielu reģistrācijas centrs	reach@sm.ee	www.sm.ee/reach

REACH palīdzības dienesti

ECHA (Aģentūras) palīdzības dienests	http://ec.europa.eu/echa/reach/helpdesk/echahelp_en.html
IUCLID 5 palīdzības dienests	http://ecbwbiu5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.iuclidHome&type=public

Nacionālās Asociācijas

Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācija Latvija	lakifa@lakifa.lv	
Igaunijas Ķīmisko vielu nozares asociācija	info@keemia.ee	+372 613 9775

Nacionālās iestādes, kas atbild par REACH īstenošanu

Igaunijas Sociālo lietu ministrija	reach@sm.ee	
Igaunijas Ekonomisko lietu un		

komunikāciju ministrija		
Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas aģentūra Latvija	REACH@lvgma.gov.lv	+371 67146138
Latvijas Republikas Vides ministrija		

9.3. Citi informācijas avoti par attiecīgajām institūcijām

Informācijas par REACH atrodama arī citu institūciju mājas lapās:

<i>Reach Centrum</i> (dibinājusi Eiropas Ķīmijas rūpniecības padome – <i>Cefic</i>)	http://www.reachcentrum.org/index.htm
e-mācīšanās par jauno Eiropas REACH regulu	http://ereach.dhigroup.com/index.htm
Eiropas Vides Birojs	http://www.eeb.org/
Eiropas Ķīmisko vielu ekotoksikoloģijas un toksikoloģijas centrs	http://www.ecetoc.org/
Eiropas Arodbiedrību konfederācija	www.etuc.org
Globālā harmonizētā sistēma (GHS)	http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

10. Definīcijas

Jēdziens	Oficiālā definīcija (ja ir)	Vienkāršs skaidrojums
(Q)SARs		Kvalitatīvs struktūru un aktivitātes attiecību modeļis — modeļis, lai iepriekš noteiktu īpašības, pamatojoties uz molekulārstruktūru
Darītāji piegādes ķēdē	Visi ražotāji un/vai importētāji, un/vai pakārtotie lietotāji	Ražotāji, importētāji, profesionālie un rūpnieciskie lietotāji, vielu un preparātu izplatītāji
Aģentūra	Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra, kā noteikts REACH regulā (regulas tekstā dēvēta par Eiropas Ķīmikāliju aģentūru)	
Sakausējums	Makroskopiska mēroga homogēns metāla materiāls no diviem vai vairākiem elementiem, kas ir apvienoti tā, ka ar mehāniskiem līdzekļiem tos nevar vienkārši atdalīt	
Izstrādājums	Izstrādājums ir objekts, ko veido viena vai vairākas vielas vai preparāti, kam ražošanas procesā piešķirta specifiska forma, virsma vai uzbūve, kas nosaka tā gala lietojuma funkciju lielākā mērā, nekā tā ķīmiskais sastāvs	Ražots izstrādājums, kura galīgā forma ir saistīta ar tā lietojumu (piemērs: automobilis, dators ir izstrādājums, bet krāsa — nav)
Licences piešķiršana vai/jeb licencēšana		Licence attiecībā uz specifisku lietojumu izmantot vielas, kas rada īpašas bažas
Ķīmiskās drošības novērtējums		Strukturēts novērtējums par bīstamību un iedarbību saistībā ar ķīmiskas vielas ražošanu, formulēšanu, lietojumu un likvidēšanu, pamatojoties uz riska raksturojumiem
Ķīmiskās drošības pārskats		Dokumentēts ķīmiskās drošības novērtējums, ko iekļauj [vielas] reģistrācijas lietā
Klasifikācija		Vielas novērtējums, ņemot vērā tās bīstamās īpašības, pamatojoties uz visā Eiropā saskaņotiem kritērijiem un standartizētām testēšanas metodēm. Atkarībā no bīstamajām īpašībām vielai tiek piešķirta viena vai vairākas riska pakāpes (frāzes) (tā dēvētās R fāzes).
Kompetentā iestāde	Iestāde vai iestādes, vai struktūras, ko izveido dalībvalstis, lai pildītu	

Jēdziens	Oficiālā definīcija (ja ir)	Vienkāršs skaidrojums
	saistības, ko uzliek šī [REACH] regula.	
Izplatītājs	Ikviens fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta Kopienā, tostarp mazumtirgotāji, kuri tikai glabā un laiž tirgū vielu atsevišķi vai preparātā, trešām personām.	Uzņēmums, kas nodarbojas ar ķīmisko vielu tirdzniecību, bet ne ar importu! ES.
Pakārtotie lietotāji	Ikviens fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta Kopienā, bet kas nav vielas ražotājs vai importētājs, kas izmanto vielu vienu pašu vai preparātā, veicot pašu ražošanas vai profesionālās darbības. Izplatītājs vai patērētājs nav uzskatāmi par pakārtotiem lietotājiem. Atkārtotu importētāju, kas ir atbrīvots no prasībām saskaņā ar 2. panta 4. punkta c) apakšpunktu, uzskata par pakārtotu lietotāju	Uzņēmumi, kuri izmanto ķīmiskas vielas profesionāli vai ražošanas vajadzībām (vielas atsevišķi vai preparātos). Piemērs: Ražotājs, kurš veido dažādu vielu maisījumu, lai ražotu tinti, vai kurš lieto tinti drukāšanas vajadzībām
Novērtējums		Reģistrācijas lietas un/vai reģistrētu ķīmisko vielu kvalitatīvs novērtējums
Esoša viela		Ķīmiskas vielas, par kurām paziņots, ka tās tirgū ir bijušas 1981. gadā, kad spēkā stājās prasība paziņot par jaunām ķīmiskām vielām. Pašlaik ir aptuveni 100 000 „esošu vielu”.
Iedarbība		Fakts, ka cilvēks vai vide ir tiešā saskarsmē ar vielu
iedarbības novērtējums	Aplēses par koncentrāciju/devām, ar kādām cilvēki (piemēram, darbinieki, patērētāji un cilvēki, kas nonāk saskarsmē netieši, vidē) vai vides sastāvdaļām (piemēram, ūdens vide, zemes, atmosfēras slāņi) ir vai var nonākt saskarsmē (tikt pakļauti iedarbībai). Šādas aplēses nozīmē, ka tiek noteikti ķīmiskas vielas avoti, emisijas un noārdīšanās ceļi.	Konkrēta aģenta koncentrācija vai daudzums, kas ar noteiktu biežumu sasniedz mērķa organismu, sistēmu vai (apakš) populāciju noteiktā laika posmā
Iedarbības līmenis		Vielas deva vai koncentrācijas, ar kuru cilvēks vai vide ir saskarsmē
Iedarbības scenārijs(-i)	Nosacījumu kopums, ieskaitot rīcības nosacījumus un riska pārvaldības pasākumus, kas raksturo, kā vielu ražo vai lieto tās dzīves cikla laikā, un kā ražotājs vai importētājs kontrolē vai iesaka pakārtotiem lietotājiem kontrolēt iedarbību uz cilvēkiem un apkārtējo vidi. Iedarbības scenāriji var attiekties uz	Informācijas vai pieņēmumu kopums par lietojuma veidu, pārstrādes un vielas produktu, iekļaujot – par lietojuma nosacījumus (ilgumu, biežumu, daudzumu apmēriem) un piemērotajiem riska mazināšanas pasākumiem

Jēdziens	Oficiālā definīcija (ja ir)	Vienkāršs skaidrojums
	kādu konkrētu procesu vai lietošanas veidu vai — attiecīgā gadījumā — uz vairākiem procesiem vai lietošanas veidiem. Neatbilst angl.tekстам	
Pilns pētījumu ziņojums	Pilns informācijas iegūšanai veikto darbību apraksts. Tas ir pilnīgs zinātniskā literatūrā publicēts zinātnisks pētījums, kurā aprakstīta veiktā izpēte, vai arī pilnīgs ziņojums, ko sagatavojuši testētāja iestāde un kurā aprakstīta veiktā izpēte.	
Bīstamība	Vielas vai situācijas būtiska īpašība, kura var izraisīt nelabvēlīgu ietekmi, ja organisms, sistēma vai (apakš)populācija nonāk saskarē ar attiecīgo vielu	Vielas bīstamās īpašības
Bīstamības novērtējums	Process, kas paredzēts, lai noteiktu iespējamo vielas vai situācijas nelabvēlīgo ietekmi, ar kuriem organismi, sistēmas vai (apakš) populācijas nonāk saskarsmē	Ķīmiskas vielas testēšanas datu novērtējums, lai pieņemtu lēmumu par klasifikāciju, marķēšanu un noteiktu līmeni, kad cilvēka veselībai un videi ietekmi nekonstatē
Identificēts jeb definēts lietojums	Atsevišķas vielas vai vielas preparāta lietojums vai preparāta lietojums, kas paredzēts darītājam piegādes ķēdē, iekļaujot lietojumu paša vajadzībām, vai ko tiešs pakārtotais lietotājs viņam darījis zināmu rakstiski. Uz šādu lietojumu attiecas drošības datu lapā norādītais, ko paziņo attiecīgais pakārtotais lietotājs	Jebkurš lietojums, kas reģistrācijas pieteicējam ir zināms un kam šis pieteicējs vielu plāno reģistrēts, un ko tas norāda kā vielas lietojumu drošības datu lapā
Imports	Fiziska izstrādājumu ieviešana Kopienas teritorijā	Ķīmisko vielu ieviešana ES teritorijām no ārpuskopienas valstīm
Importētājs	Jebkura Kopiena reģistrēta fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par ieviešanu (importu)	
Starpprodukts	Vielā, ko tikai ražo ķīmiskai pārstrādei, un pārstrādē šo vielu izmanto vai patērē, lai pārveidotu citā vielā (turpmāk — „sintēze”): neizolēts starpprodukts: tas nozīmē - starpprodukts, ko sintezējot apzināti neizvada no iekārtas (izņēmums: lai ņemtu paraugu), kurā notiek sintēze. Iekārtā ietilpst reakciju trauks, palīgiekārtas un iekārtas, kam cauri nepārtraukti vai partijās plūst viela, kā arī cauruļu sistēma, caur kuru to	Ķīmiskas vielas, ko izmanto citu ķīmisko vielu izveides procesā (sintēze). Ir svarīgas šādas atšķirības: a) starpprodukts izstrādes iekārtā pastāv tikai īsu laiku, tālāk notiek tā reakcija (zems iedarbības potenciāls) b) to izņem no izstrādes iekārtas un ievieto citās tās pašas izstrādes telpās, lai notiktu tālāka reakcija (vidēji augsts iedarbības potenciāls) c) to izņem no izstrādes iekārtas un

Jēdziens	Oficiālā definīcija (ja ir)	Vienkāršs skaidrojums
	<p>pārvieto no viena trauka citā, kur notiek nākamais reakcijas posms, taču pie iekārtas nepieder tvertnes vai citi trauki, kuros vielu(-as) glabā pēc ražošanas</p> <p>b) ražotnē izolēts starpprodukts: starpprodukts, kas neatbilst neizolēta starpprodukta kritērijiem, un, ja starpprodukta ražošana un citas(-u) vielas(-u) sintēze no šī starpprodukta notiek tajā pašā ražotnē, bet to veic viena vai vairākas juridiskas personas;</p> <p>c) transportētā izolēts starpprodukts: starpprodukts, kas neatbilst neizolēta starpprodukta kritērijiem un ko transportē no vienas ražotnes uz citu vai arī ko viena ražotne piegādā citām;</p>	transportē citur tālākai reakcijai (augstākais iedarbības potenciāls)
<i>in vitro</i> testēšana		Izpēte, ko veic ar audiem, šūnām vai vielām šķīdumā, kontrolētā modeļa sistēmā, bet kas nav dzīvnieks vai dzīvs organisms
<i>in vivo</i> testēšana		Izpēte, ko veic, izmantojot dzīvniekus
Marķēšanas		Vielas vai preparātu marķēšana, norādot to bīstamību, izmantojot attiecīgus simbolus un R un S frāzes apzīmējumus. Ne visas vielas bīstamās īpašības automātiski tiek marķētas
Dzīves cikls		Dažādi vielas izmantošanas posmi, sākot no izejmateriālu ģenerēšanas, ražošanas, laišanas tirgū, ieskaitot lietojumu un produkta apglabāšanu vai likvidēšanu
Ražotājs	Jebkura Kopienā reģistrēta fiziska vai juridiska persona, kas Kopienā ražo kādu vielu	
Ražošana	Vielu ražošana vai ekstrakcija ieguve to dabīgā stāvoklī	Vielu ražošana, izmantojot ķīmiskas reakcijas (sintēze) vai ekstrakcija un purifikācija (attīrīšana) (piemēram, jēlnaftas rafinēšana, metāla iežu ekstrakcija, taču ražošana ietver arī dabisku vielu ekstrakciju (izdalīšanu) no augiem)
Monomērs	Vielā, kas attiecīgā konkrētā procesā izmantotā polimēru veidotajā reakcijā var veidot kovalentas saites ar virkni	

Jēdziens	Oficiālā definīcija (ja ir)	Vienkāršs skaidrojums
	citu tādu pašu vai citādu molekulu;	
Jauna viela		Vielas, kas laistas tirgū pēc 1981. gada. Saskaņā ar spēkā esošajiem ES tiesību aktiem par ķīmiskām vielām par šādām vielām ir jāpaziņo kompetentajām iestādēm. Šobrīd tirgū ir aptuveni 3400 tā dēvēto „jauno” vielu
Pakāpeniski neieviešamas vielas		Visas vielas, kuras ieviestas pēc tam, kad spēkā stājusies REACH regula, esošās vielas, kuras netiek ražotas/lietotas pēdējo 15 gadu laikā vai kurām nav veikta provizoriskā reģistrācija
Ķīmiski nepārveidota viela	Vielas, kuras ķīmiskā struktūra nav mainīta — pat, ja ar to ir veikts ķīmisks process vai apstrāde, vai tā ir fiziski, mineraloģiski pārveidota, piemēram, lai atdalītu piemaisījumus	
Pieteikta viela	Vielas, par kuru veikta pieteikšanas procedūra un ko var laist tirgū saskaņā ar direktīvu 67/548/EEK	Jaunas vielas, par kurām reģistrācijas lieta ir sagatavota un iesniegta saskaņā ar direktīvas 67/548/EEK prasībām
Gadā	kalendārā gada laikā, ja vien nav noteikts citādi	
Pakāpeniski ieviešama viela	Vielas, kuras 15 gadu laikā pirms REACH regulas stāšanās spēkā, atbilst vismaz vienam no šādiem kritērijiem: a) tā ir ražota vai ieviesta Kopienā vai valstīs, kuras pievienojās ES 2004. gada 1. maijā, to veicis ražotājs vai importētājs un tā ir iekļauta Eiropas Esošo ķīmisko vielu inventarizācija (saraksts) (EINECS) b) tā ir ražota Kopienā vai valstīs, kuras pievienojās ES 2004. gada 1. maijā, bet kuru ražotājs vai importētājs nav laidis tirgū c) viela ir laista tirgū Kopienā, vai valstīs, kuras pievienojās ES 2004. gada 1. maijā, un laikā no 1981. gada 18. septembra līdz 1993. gada 31. oktobrim (ieskaitot) ražotājs vai importētājs to ir laidis tirgū un viela ir uzskatīta par paziņotu vielu atbilstoši direktīvas 67/548/EEK 8. panta 1. punkta pirmajai atkāpei (ievērojot direktīvas grozījumus, kas	Esoša viela, par kuru iespējams uzrādīt pierādījumus, ka tā pēdējo 15 gadu laikā ir ražota, importēta vai lietota ES–25.

Jēdziens	Oficiālā definīcija (ja ir)	Vienkāršs skaidrojums
	izdarīti direktīvā 79/831/EEK29). Taču viela neatbilst polimēra definīcijai direktīvā 67/548/EEK, kurā grozījumi izdarīti ar direktīvu 92/32/EEK30, ja vien ražotājam vai importētājam ir attiecīgi dokumenti pierādījumi.	
Laišana tirgū	Darbība, ar ko par samaksu vai bez maksas trešai personai piegādā vai dara pieejamu. Ievešanu Kopienas muitas teritorijā uzskata par laišanu tirgū.	Vielas pārdošana vai atdošana bez maksas kādam Eiropas Savienības tirgū
Polimērs	Vielā, kas sastāv no molekulām, kuru struktūrā secīgi ir iekļautas viena vai vairāku tipu monomēru vienības. Tādu vielu molekulmasai ir jābūt stipri dažādai, un molekulmasu starpības galvenokārt ir atkarīgas no monomēru vienību skaita starpības. Polimērā: a) masas ziņā galvenokārt ir molekulas no vismaz trim monomēru vienībām, kas ar kovalentu saitī ir saistītas vismaz ar vēl vienu monomēra vienību vai citu reaģētspējīgu vielu, b) masas ziņā mazākuma ir molekulas ar tādu pašu molekulmasu. Šajā definīcijā „monomēra vienība” ir monomēras vielas molekula, kas polimerizācijas reakcijā ir izveidojusi polimēru.	Liela molekulas, kuras sastāv no savienotām un daudzkārtīgām ķīmiskām vienībām (monomēriem), Polimēru piemēri: plastmasas materiāli, gumija.
Preparāts	Maisījums vai šķīdums, kas sastāv no divām vai vairākām vielām;	Maisījumi, kombinācijas un šķīdumi, kuri sastāv no divām vai vairāk vielām. Pie polimēriem pieskaita arī preparātus, kuru sastāvā ir polimēri, tā dēvētiem „māsterpartijas” vai „savienojumi”.
Izstrādājuma izgatavotājs	Jebkura fiziska vai juridiska persona, kura Kopienas teritorijā ražo vai komplektē izstrādājumu.	
Uz produktu un procesu orientēta izpēte un attīstība	Jebkura zinātniska izstrāde, kas saistīta ar ražojumu izstrādi, uz kādas konkrētas vielas, vielas preparātā vai izstrādājumā papildu (tālāku) izstrādi, izmantojot eksperimentālas iekārtas vai eksperimentālu ražošanu, lai pilnveidotu ražošanas procesu un/vai testētu vielas lietošanas veidus	Pētniecība, kuras mērķis nav radīt jaunas vielas, bet gan izstrādāt esošo vielu jaunus vai labākus lietojumus

Jēdziens	Oficiālā definīcija (ja ir)	Vienkāršs skaidrojums
„Aplūkot līdzīgu” (read-across) pieeja		Tiek pieņemts, ka starp vielu grupām pastāv lineāra saikne, kuras struktūrā vērojama regulāra sistēma, piemēram, samazinās vielas gaistamība, taču palielinās alkānu ķēdes garums
Vielas vai preparāta saņēmējs	Pakārtots lietotājs vai izplatītājs, kam piegādā vielu vai preparātu	
Izstrādājuma saņēmējs	Jebkurš rūpniecisks vai profesionāls lietotājs vai izplatītājs, kuram piegādā izstrādājumu, bet kas nav patērētājs	
Reģistrējams jeb reģistrācijas pretendents	Ražotājs vai importētājs, kurš iesniedz [dokumentāciju] reģistrācijai	Vielu ražotāji un vielu un preparātu importētāji, ja kopējais daudzums pārsniedz 1 t/gadā
Lietošana reģistrējama paša vajadzībām	Reģistrējama rūpnieciska vai profesionāla lietošanas veids	Vielas lietojums pašu vajadzībām
Reģistrācija		Dokumentācijas lietas iesniegšana ķīmisko vielu aģentūrā, sniedzot informāciju par vielas īpašībām, bet par bīstamām vielām — iesniedzot informāciju arī par vielas lietojumiem un iedarbību
Ierobežojumi	Visi nosacījumi vai aizliegumi vielu ražot, lietot vai laist tirgū	
Riska novērtējums	Process, lai aprēķinātu vai prognozētu risku konkrētiem mērķa organismiem, sistēmai vai (apakš) populācijai, tostarp sagaidāmo nenoteiktību definēšana, gadījumā, ja notiek iedarbība ar konkrēto vielu, ņemot vērā vielas, kura rada bažas, būtiskās īpašības un konkrētās mērķa sistēmas raksturojumu	Riska novērtēšanas process ietver četrus posmus : Bīstamības definēšana, bīstamības raksturojums (saistīts jēdziens: devas reakcijas novērtējums), iedarbības novērtējums un riska raksturojums
Riska komunikācija	Interaktīva informācijas apmaiņa par riskiem (veselībai vai videi); starp riska novērtētājiem, vadītājiem, masu saziņas līdzekļiem, interesentu grupām un sabiedrību kopumā	Informācijas apmaiņa par risku, kas saistīts ar ķīmiskām vielām. REACH regulas kontekstā: piegādes ķēdē
Riska pārvaldība	Lēmumu pieņemšanas process, kas ietver politisku, sociālu, ekonomisku un tehnisku faktoru ievērošanu, ņemot vērā atbilstošo informāciju par riska novērtējumu, pamatojoties uz bīstamību, nolūkā izstrādāt, analizēt	Novērtēt risku, novērtēt izvēles iespējas esošos riskus samazināt un īstenot attiecīgus pasākumus

Jēdziens	Oficiālā definīcija (ja ir)	Vienkāršs skaidrojums
	un salīdzināt reglamentējošas un nereglamentējošas izvēles iespējas un attiecībā uz bīstamību izraudzīt un īstenot pienācīgus reglamentējošos risinājumus. Riska pārvaldība ietver trīs elementus : riska novērtējums, emisiju un iedarbības kontrole, riska uzraudzība (monitorings).	
Izpētes kopsavilkums	Detalizēts pilnīga pētījumu pārskata mērķu, metožu, rezultātu un secinājumu apkopojums, sniedzot pietiekami daudz informācijas neatkarīgam pētījuma novērtējumam, līdz minimumam samazinot nepieciešamību analizēt pilno (apkopoto) pētījuma pārskatu	
Zinātniskā izpēte un attīstība	Zinātniski eksperimenti, analīze vai ķīmiskā izpēte, ko veic kontrolētos apstākļos daudzumiem, kas mazāki par 1 tonnu gadā	
SIEF		Daļa no informācijas sistēmas internetā, ko organizē un uztur Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra, kuras biedri ir visi vienas vielas provizoriskās reģistrācijas pieteicēji. Sistēmas mērķis ir padarīt vieglāku datu apmaiņu un konsorciju veidošanu.
Ražotne	Vieta, kurā, konkrētu infrastruktūru un iekārtas lieto kopīgi, ja vielas(-u) ražotāju ir vairāk nekā viens	Vieta, kur uzņēmums veic ražošanu
MVU Mazie un vidējie uzņēmumi	Mazie un vidējie uzņēmumi, ka noteikts Komisijas 2003. gada 6. maija Ieteikumā par mikrouzņēmumiem, maziem un vidējiem uzņēmumiem	
Izpētes kopsavilkums	Izpētes pārskata mērķa, metožu, rezultātu un secinājumu kopsavilkums, kurā ir pietiekama informācija, lai varētu neatkarīgi novērtēt izpēti	
Vielas	Ķīmisks elements un tā dabiski vai ražošanas procesā iegūti savienojumi, arī tās stabilizācijai un tīrības pakāpes nodrošināšanai vajadzīgās piedevas, kā arī izmantotajos procesos radušies piejaukumi, kas nav šķīdinātāji — ko var atdalīt, neietekmējot vielas	Ķīmiski elementi un to savienojumi dabiskā stāvoklī vai tādi, kādus tos ražo. Piemērs: ja šķīdinātāju iegūst attīrīšanas procesā (rafinējot), to uzskata par vielu, lai gan tajā varētu būt dažādi komponenti Piemēram, solventnafta.

Jēdziens	Oficiālā definīcija (ja ir)	Vienkāršs skaidrojums
	stabilitāti un nemainot tās sastāvu	
Dabā sastopamas vielas	Vielas, kas nav apstrādātas vai ir apstrādātas tikai ar manuāliem vai mehāniskiem līdzekļiem, vai ar gravitācijas spēku, ūdens šķīdumā, flotējot, ekstrahējot ar ūdeni, destilējot ar tvaiku vai sildot vienīgi, lai atdalītu ūdeni, vai arī kas ar jebkādiem līdzekļiem ir iegūtas no gaisa	
Vielas vai preparāta piegādātājs	Ražotājs, importētājs, pakārtotais lietotājs vai izplatītājs, kas laiž tirgu pašu vielu vai tās preparātu, vai arī kādu preparātu.	
Izstrādājuma piegādātājs	Izstrādājuma ražotājs vai importētājs vai kāds cits darītājs piegādes ķēdē, kas laiž izstrādājumu tirgū	
Lietojums	Jebkāda pārstrāde, formulēšana, patērēšana, uzglabāšana, glabāšana, apstrāde, iepilde konteineros, pārvietošana no viena konteina uz citu, sajaukšana, izstrādājumu ražošana vai jebkāds citāds izmantošanas veids	Lietojums attiecas uz visu vielas dzīves ciklu un līdz šim nav noteikts, kā to apraksta. Lietojuma apraksta piemēri varētu būt šādi „piedevas plastmasām”, „lubrikants” vai „izmantošana izsmidzināmās krāsās”.

11. SAĪSINĀJUMI

Saīsinājumi latviski		Saīsinājumi angļiski	
<i>(Q)SARs</i>	Struktūras – aktivitātes attiecību kvalitātes vai kvantitātes modeļi	<i>(Q)SARs</i>	(Quantitative) Structure – Activity Relationship
<i>ASTM</i>	ASTM International (Amerikas starptautiskā testēšanas un materiālu asociācija) starptautiska standartu izstrādes organizācija	<i>ASTM</i>	(American Society for Testing and Materials) International is an international standards developing organization
<i>BCF</i>	Biokoncentrācijas faktors	<i>BCF</i>	Bioconcentration factor
<i>K&M</i>	Klasificēšana un marķēšana	<i>C&L</i>	Classification and Labelling
<i>KI</i>	Kompetentā iestāde	<i>CA</i>	Competent authority
<i>CAS</i>	<i>Chemicals Abstract Service</i> numurs	<i>CAS</i>	Chemicals abstract service number
<i>CIPAC</i>	<i>Collaborative International Pesticides Analytical Council</i> (Starptautiskā sadarbības padome pesticīdu analīzes jautājumos)	<i>CIPAC</i>	Collaborative International Pesticides Analytical Council
<i>KMR</i>	Kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas	<i>CMR</i>	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction substances
<i>ĶDN</i>	Ķīmiskās drošības novērtējums	<i>CSA</i>	Chemicals safety assessment
<i>ĶDP</i>	Ķīmiskās drošības pārskats	<i>CSR</i>	Chemicals safety report
<i>CZ</i>	Čehija	<i>CZ</i>	Czech Republic
<i>D</i>	Izplatītājs	<i>D</i>	Distributor
<i>DNEL</i>	atvasinātais beziedarbības līmenis	<i>DNEL</i>	Derived No-effect level
<i>PL</i>	Pakārtotais lietotājs	<i>DU</i>	Downstream user
<i>EK</i>	Eiropas Komisija	<i>EC</i>	European Commission
<i>ECHAĒĶVa</i>	Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra	<i>ECHA</i>	European Chemicals Agency
<i>EE</i>	Igaunija	<i>EE</i>	Estonia
<i>EINECS</i>	Eiropas Esošo ķīmisko	<i>EINECS</i>	European Inventory of Existing

	vielu inventarizācija		Commercial Substances
<i>ELINCS</i>	Eiropas reģistrēto ķīmisko vielu saraksts	<i>ELINCS</i>	European List of Notified Chemical Substances
<i>IS</i>	Iedarbības jeb iedarbības scenārijs(-i)	<i>ES</i>	Exposure scenario
<i>ES</i>	Eiropas Savienība	<i>EU</i>	European Union
<i>GHS</i>	Ķīmisko vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizētā sistēma	<i>GHS</i>	Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
<i>LLP</i>	Laba laboratoriju prakse jeb laboratoriju paraugprakse	<i>GLP</i>	Good Laboratory Practice
<i>HPV</i>	Lielapjoma ražošana	<i>HPV</i>	High production volume
<i>I</i>	Vielu importētājs	<i>I</i>	Importer of substances
<i>IoA</i>	Izstrādājumu importētājs	<i>IoA</i>	Importer of Articles
<i>IPPC</i>	Integrētā Piesārņojuma novēršana un kontrole	<i>IPPC</i>	Integrated Pollution Prevention and Control
<i>ISO</i>	Starptautiskā standartizācijas organizācija	<i>ISO</i>	International Organization for Standardization
<i>IUCLID</i>	Vienotā starptautiskā datu bāze par ķīmiskām vielām	<i>IUCLID</i>	International Uniform Chemical Information Database
<i>IUPAC</i>	Starptautiskā teorētiskās un lietišķās ķīmijas savienība	<i>IUPAC</i>	International Union of Pure and Applied Chemistry
<i>LT</i>	Lietuva	<i>LT</i>	Lithuania
<i>LV</i>	Latvija	<i>LV</i>	Latvia
<i>VR</i>	Vielu ražotājs	<i>M</i>	Manufacturer of substances
<i>DV</i>	Dalībvalsts	<i>MS</i>	Member State
<i>NOEC</i>	Ilgtermiņā nenovērota efekta koncentrācija	<i>NOEC</i>	No observed effect concentration
<i>OECD</i>	Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija	<i>OECD</i>	Organisation for Economic Co-operation and Development
<i>PBT</i>	Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vielas	<i>PBT</i>	Persistent, bioaccumulative and toxic substances
<i>PEC</i>	Paredzamas vides koncentrācija jeb paredzamā koncentrācija vidē	<i>PEC</i>	Predicted environmental concentration

<i>PNEC</i>	Paredzamā beziedarbības koncentrācija	<i>PNEC</i>	Predicted No-Effect Concentration
<i>PoA</i>	Izstrādājumu ražotājs	<i>PoA</i>	Producer of Articles
<i>POPs</i>	noturīgi organiskie piesārņotāji	<i>POPs</i>	Persistent organic pollutants
<i>PPORD</i>	Pproduktu un procesu orientētā izpēte un attīstība	<i>PPORD</i>	Product and process orientated research and development
<i>RAC</i>	Riska novērtēšanas komiteja Aģentūrā	<i>RAC</i>	Agency's Committee for Risk Assessment
REACH	Ķīmisko vielu reģistrācija, novērtēšana, licencēšana un ierobežošana	REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
<i>RIP</i>	REACH Ieviešanas projekts	<i>RIP</i>	REACH Implementation Projects
<i>RPP</i>	Riska pārvaldības pasākumi	RMM	Risk management measures
R-frāzes	Frāzes/norādes, kas apraksta risku (riska frāzes)	R-phrases	Risk phrases
<i>DDL</i>	Drošības datu lapa	<i>SDS</i>	Safety data sheet
<i>SEA</i>	Sociālā un ekonomiskā analīze	<i>SEA</i>	Socio-economic analyse
<i>SEAC</i>	Sociāli ekonomiskā analīze	SEAC	Socio-Economic Analysis
<i>SETAC</i>	Vides toksikoloģijas un ķīmijas sabiedrība	<i>SETAC</i>	Society of Environmental Toxicology and Chemistry
<i>SIEF</i>	Forums informācijas apmaiņai par vielām	<i>SIEF</i>	Substance Information Exchange Fora
S-frāzes	Frāzes/norādes, kas apraksta drošumu (Drošības frāzes)	S-phrases	Safety phrases
<i>SVHC</i>	Vielas, kas rada īpašas bažas	<i>SVHC</i>	Substances of very high concern
<i>TV</i>	Tehniskās vadlīnijas	<i>TGD</i>	Technical Guidance Document
t/g	tonnas/gadā	t/a	Tonne per annum
ANO	Apvienoto Nāciju Organizācija/	UN	United Nations
<i>UNECE</i>	ANO Eiropas ekonomisko lietu komiteja	<i>UNECE</i>	United Nations Economic Committee for Europe
<i>US EPA</i>	ASV Vides aizsardzības aģentūra	US EPA	United States Environmental Protection Agency

<i>US FDA</i>	ASV pārtikas un zāļu pārvalde	<i>US FDA</i>	United States Food and Drug Administration
<i>US OPPTS</i>	ASV Toksisko vielu un piesārņojuma profilakses birojs	<i>US OPPTS</i>	United States Office of Pollution Prevention and Toxics
<i>vPvB</i>	ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas	<i>vPvB</i>	Very persistent and very bioaccumulative substances
(masas)	Masas procenti (%)	w/w	Weight by weight
ŪSD	Ūdens struktūrdirektīva	WFD	Water Framework Directive