

# Factsheet

ECHA-11-FS-03-LV

## Vielas novērtēšana

**REACH regulā ir noteikta īpaša procedūra vielas novērtēšanai. Tās mērķis ir noskaidrot, vai ķīmiskās vielas ražošanas vai lietošanas veids rada risku cilvēku veselībai vai videi.**

Saskaņā ar REACH vielas novērtēšana ir viens no trim novērtēšanas procedūru veidiem. Pārējie divi veidi ir testēšanas priekšlikuma novērtēšanas un atbilstības pārbaudes, ko kopumā apzīmē arī kā dokumentācijas izvērtēšanu.

### KĀDAS IR VIELAS NOVĒRTĒŠANAS ĪPATNĪBAS?

Starp vielas novērtēšanu un dokumentācijas izvērtēšanu ir četras nozīmīgas atšķirības.

1. Vielas novērtēšanas procesu uzsāk, **pamatojoties uz bažām par risku**. Veicot dokumentācijas izvērtēšanu, jāpārbauda visi testēšanas priekšlikumi, turpretim atbilstības pārbaudes veikšanai var atlasīt jebkuru reģistrācijas dokumentāciju.
2. Ja dokumentācijas izvērtēšanā tiek atklāts, ka reģistrācijas dokumentācija neatbilst standarta informācijas prasībām, kas attiecīgajam tonnāžas diapazonam noteikts REACH regulā, Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (ECHA) var pieņemt lēmumu, saskaņā ar kuru reģistrētājam jāsniedz trūkstošā informācija; ja tiek novērtēta viela, šādu prasību

var izvirzīt arī tad, ja pieprasītā informācija **pārsniedz standarta informācijas prasības, kas noteiktas REACH regulā.**

3. Novērtējot vielu, tiek **novērtēta visa reģistrācijas dokumentācija, kuru par attiecīgo vielu iesnieguši visi reģistrētāji, kā arī jebkuri citi pieejamie informācijas avoti**, turpretim, izvērtējot dokumentāciju, tiek vērtēta konkrēta reģistrācijas dokumentācija.
4. **Vielas novērtēšanu veic dalībvalstis**, turpretim dokumentācijas izvērtēšanu veic ECHA dokumentācijas izvērtēšanas procedūrā. Vielas novērtēšanas procedūrā ECHA ir koordinatora funkcijas, un tā izmaksā atlīdzību dalībvalstīm par šā uzdevuma veikšanu.

### KURAS VIELAS TIKS NOVĒRTĒTAS?

Par tām vielām, kuru reģistrācijas vai citi dati ir pietiekami, lai secinātu riska esamību vai neesamību, vielas novērtējums nav vajadzīgs.

Vielas novērtēšanu var būt lietderīgi veikt attiecībā uz tām vielām, kas **sākotnēji rosina bažas par risku cilvēku veselībai vai videi**. Šādu vielu novērtēšanai tiek piešķirta prioritāte, ja sagaidāms, ka, pieprasot un saņemot plašāku informāciju, sākotnējās bažas tiks apstiprinātas vai novērstas, lai varētu izdarīt secinājumus par vajadzību veikt turpmāku rīcību.

Vielu atlasi un **sakārtošanu prioritārā secībā novērtēšanai** veic, pamatojoties uz riska kritērijiem, kuru starpā ir šādi:

- informācija par **bīstamību** (piemēram, vielas strukturāla līdzība ar zināmām vielām, kuras izraisa bažas, vai vielām, kas ir noturīgas un var būt bioakumulatīvas);
- informācija par **iedarbību** attiecībā uz cilvēkiem un vidi;
- **tonnāža**, ieskaitot vairāku reģistrētāju iesniegto reģistrāciju kopējo tonnāžu.

Šie kritēriji tiek turpmāk precizēti sadarbībā ar dalībvalstīm, un ECHA tos publicē.

Dalībvalstis pēc savas izvēles arī var ierosināt novērtēt vielas, ja tām ir citas ar risku pamatotas bažas.

Saraksts ar vielām, kurām ierādīta prioritāte, pēc tam tiek ievietots Kopienas rīcības plānā vielu izvērtēšanai (CoRAP).

## KAS IR IEKĻAUTS KOPIENAS RĪCĪBAS PLĀNĀ VIELU IZVĒRTĒŠANAI?

Pirmo CoRAP ECHA pieņēma 2012. gada 29. februārī. Tas aptver trīs gadu laikposmu (2012.-2014.), un tajā iekļauts:

- novērtējamo **vielu nosaukumi**
- norādes par **sākotnējām bažām** par vielām
- par katras vielas novērtēšanu **atbildīgās dalībvalstis**
- novērtēšanas **gads**

Tas, ka plāns tiek regulāri atjaunināts, nozīmē, ka prioritāro vielu, kas iekļautas novērtēšanai otrajā un trešajā gadā, saraksts var mainīties, kad plāns katru gadu tiek atjaunināts. Iepriekšējā CoRAP atjaunināšanas gaitā otrā gada saraksts kļūst par pirmā gada sarakstu, un tiek pievienots jauns vielu saraksts trešajam gadam. Sākotnējo pirmā gada vielu novērtēšanas procesi tiek vai nu noslēgti, vai arī turpināti vēlāk, kad ir pieejama jauna informācija.

## KĀ PLĀNS TIKS ATJAUNINĀTS?

CoRAP tiks atjaunināts katru gadu tādā pašā kārtībā, kādā tas tika izveidots. Tas ietver vairākus posmus:

5. ECHA un dalībvalstu veikta to iespējamo kandidātvielu no reģistrēto vielu kopuma **noteikšana**, kuras varētu tikt iekļautas CoRAP sarakstā;
6. **Provizorisks CoRAP projekts** – prioritārā kārtībā sakārtots CoRAP kandidātvielu saraksts, ko veido, veicot noteikto vielu atlasī;
7. **CoRAP projekts**, ko veido pēc tam, kad saņemti apsvērumi un dalībvalstis apstiprinājušas vai izteikušas interesi par vielas novērtēšanu;
8. **Apspriešana ar dalībvalstīm un dalībvalstu komitejas atzinums** par CoRAP projektu. Apspriešanas rezultātā sarakstā var tikt iekļautas jaunas vai svītrotas jau esošās vielas. ECHA publicē CoRAP projektu arī savā tīmekļa vietnē, lai informētu ieinteresētās personas par panākto progresu.
9. CoRAP **pieņemšana un publicēšana**, ko veic ECHA.

REACH noteikta prasība ECHA katru gadu līdz 28. februārim iesniegt dalībvalstīm atjauninātā varianta projektu. Taču ECHA vienmēr plāno pieņemt atjaunināto CoRAP līdz februāra beigām, un tāpēc tā projekts tiks iesniegts jau iepriekšējā gada oktobrī/novembrī. Pirmais atjauninājums tiks pieņemts 2013. gadā.

## KAS NOTIEK TAD, JA MANA VIELA IR IEKĻAUTA KOPIENAS RĪCĪBAS PLĀNĀ VIELU NOVĒRTĒŠANAI?

Vielas iekļaušana CoRAP sarakstā pati par sevi nerada tūlītējas juridiskas sekas reģistrētājam, un nenozīmē, ka viela noteikti rada riskus cilvēku veselībai vai videi.

Plāna būtība ir tāda, ka par prioritārām atzīto vielu, kuras tajā iekļautas novērtēšanai otrajā un trešajā gadā, saraksts, plānu atjauninot, var mainīties.

Novērtētāja dalībvalsts novērtēs, vai nepieciešams pieprasīt papildu informāciju, lai noskaidrotu potenciālo risku. Ja tā nonāk pie šāda secinājuma, tiks izdots juridiski saistošs pieprasījums pēc papildu informācijas, kas adresēts vielas reģistrētājiem. Ja novērtētāja dalībvalsts, kas veic novērtēšanu, var uzreiz izdarīt secinājumu par risku, par kādu pastāv aizdomas, balstoties uz pieejamo informāciju, nav nepieciešams pieprasīt papildinformāciju no reģistrētājiem.

Atbilstīgi tiesību aktiem un līdzīgi dokumentācijas izvērtēšanai lēmumprojekta stadijā pirms galīgā lēmuma pieņemšanas tiek veikta oficiāla apspriešanās ar reģistrētājiem, kurus tieši skar vielas novērtēšanas procedūra.

## KAS IR VIELAS NOVĒRTĒŠANAS PROCESS?

Novērtēšanas process sākas no dienas, kad publicēts CoRAP saraksts. Attiecībā uz vielām, kas jānovērtē šajā gadā, novērtētājam dalībvalstij ir atvēlēti 12 mēneši, lai apsvērtu, kāda papildu informācija nepieciešama, lai precizētu bažas un sagatavotu pieprasījumu lēmumprojekta veidā. Tā kā lēmumprojektu sagatavošanu veiks visas dalībvalstis, ECHA kontrolēs lēmumprojektus, lai nodrošinātu saskaņotu pieeju visiem novērtēšanas gadījumiem.

Lēmumu pieņemšanas procesā attiecībā uz dokumentu izvērtēšanu nav būtisku atšķirību.

- - Vispirms lēmumprojekts tiek nosūtīts reģistrētājam (-iem) komentāru iesniegšanai.
- Tad lēmumprojekts tiek nosūtīts citām dalībvalstīm un ECHA priekšlikumu iesniegšanai par iespējamiem grozījumiem.
- Ja dalībvalstis un ECHA nenāk klajā ar grozījumu priekšlikumiem, ECHA pieņem dalībvalstīm paziņoto lēmumu, neiesaistot dalībvalstu komiteju.
- Ja tiek saņemti priekšlikumi par grozījumiem lēmumprojektā, ECHA nosūta lēmumprojektu komitejai un reģistrētājiem, aicinot izteikt apsvērumus.
- Ja komitejā tiek panākta vienprātība, ECHA pieņem attiecīgu lēmumu.

- Ja komitejā netiek panākta vienprātība, par lēmuma pieņemšanu ir atbildīga Eiropas Komisija.
- Pēc lēmuma pieņemšanas reģistrētājiem, atjauninot reģistrācijas dokumentāciju, jāiesniedz pieprasītā informācija lēmumā norādītajā termiņā.

Atbildīgā dalībvalsts pārbauda atjauninātajā reģistrācijas dokumentācijā iesniegto jauno informāciju un, ja nepieciešams, nākamo 12 mēnešu laikā pēc informācijas iesniegšanas sagatavo attiecīgu turpmāko lēmumu.

Ja novērtēšana ir pilnīgi pabeigta bez lēmumprojekta (t. i., ja izrādās, ka papildu informācija nav vajadzīga), novērtētājam dalībvalstij šis rezultāts arī jāpaziņo ECHA 12 mēnešu laikā.

## KAS NOTIEK PĒC TAM, KAD VIELA IR NOVĒRTĒTA?

Daudzos gadījumos paredzamais vielas novērtēšanas rezultātā no vielas reģistrētājiem tiek pieprasīta plašāka informācija. Reģistrētājiem pieprasītā informācija ir jāiesniedz līdz termiņam, kas noteikts galīgajā lēmumā.

Kad no jauna sniegtā informācija ir novērtēta, atbildīgā dalībvalsts pabeidz vērtēšanu un atbild, vai iegūto informāciju izmantot riska pārvaldības pasākumu veikšanai Kopienas līmenī un kā to darīt. Secinājums var būt arī tāds, ka riska kontroli nodrošina jau ieviestie pasākumi. ECHA informē Komisiju, reģistrētāju un citas dalībvalstis par secinājumiem.

Lēmumi par papildu informācijas pieprasījumiem un dalībvalstu sagatavotie novērtēšanas ziņojumi tiek publicēti ECHA tīmekļa vietnē.

Papildus vielas novērtējumam dalībvalstis var izlemt

- ierosināt ES mēroga riska pārvaldības pasākumus (piemēram, ierobežojumus ES mērogā, licencēšanu ES mērogā, ES saskaņoto klasifikāciju un marķēšanu, arodekspozīcijas robežu noteikšanu, pasākumus vides aizsardzībai saskaņā ar ūdens pamatdirektīvu) vai
- noteikt valsts līmeņa pasākumus

Vielas iekļaušana CoRAP ne vienmēr izraisa iepriekš norādītās riska pārvaldības darbības. Tāpēc, attiecībā uz jebkura veida priekšlikumu par rīcību Kopienas līmenī stāsies spēkā atsevišķs regulēšanas process. Attiecībā uz licencēšanu, ierobežošanu un/vai saskaņoto klasifikāciju saskaņā ar REACH un klasifikācijas, iesaiņošanas un marķēšanas regulām visās procesa stadijās notiek apspriešanās ar ieinteresētajām personām, un lēmumus Eiropas Komisija pieņem, pamatojoties uz atzinumiem, ko pieņēmušas ECHA komitejas.

## PLAŠĀKAI INFORMĀCIJAI

Apmeklējiet novērtēšanas sadaļu ECHA tīmekļa vietnē

<http://echa.europa.eu/evaluation>

REACH Regula EK Nr. 1907/2006:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2012

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