

Bezmaksas seminārs "REACH regula: Starptautiskās
unificētās ķīmiskās informācijas datubāzes faila
sagatavošana un iesniegšana Eiropas Ķīmisko vielu
aģentūrā"

IUCLID RĪKS; MĒRĶIS, IESPĒJAS, TERMINOLOĢIJA

Līga Mežmale

REACH&CLP palīdzības dienests

reach@lvgmc.lv

2012. gada 5. jūnijs





PREZENTĀCIJĀ LIETOTIE SAĪSINĀJUMI

- CHESAR – Ķīmiskās drošības novērtēšanas un ziņošanas rīks
- CSA – Ķīmiskās drošības novērtējums
- CSR – Ķīmiskās drošības pārskats
- DNEL – Atvasinātie beziedarbības līmeņi
- IUCLID – Starptautiskā unificētas ķīmiskās informācijas datubāze
- IUPAC – Starptautiskā teorētiskās un lietišķās ķīmijas savienība
- OECD HPV – Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas liels ražošanas apjoms
- PNEC – Paredzētā beziedarbības koncentrācija
- PPORD – Uz ražojumiem un procesiem orientēta pētniecība un tehnoloģiju izstrāde
- REACH – Ķīmisko vielu reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana



REACH REGULA (1907/2006/EC)

REACH:

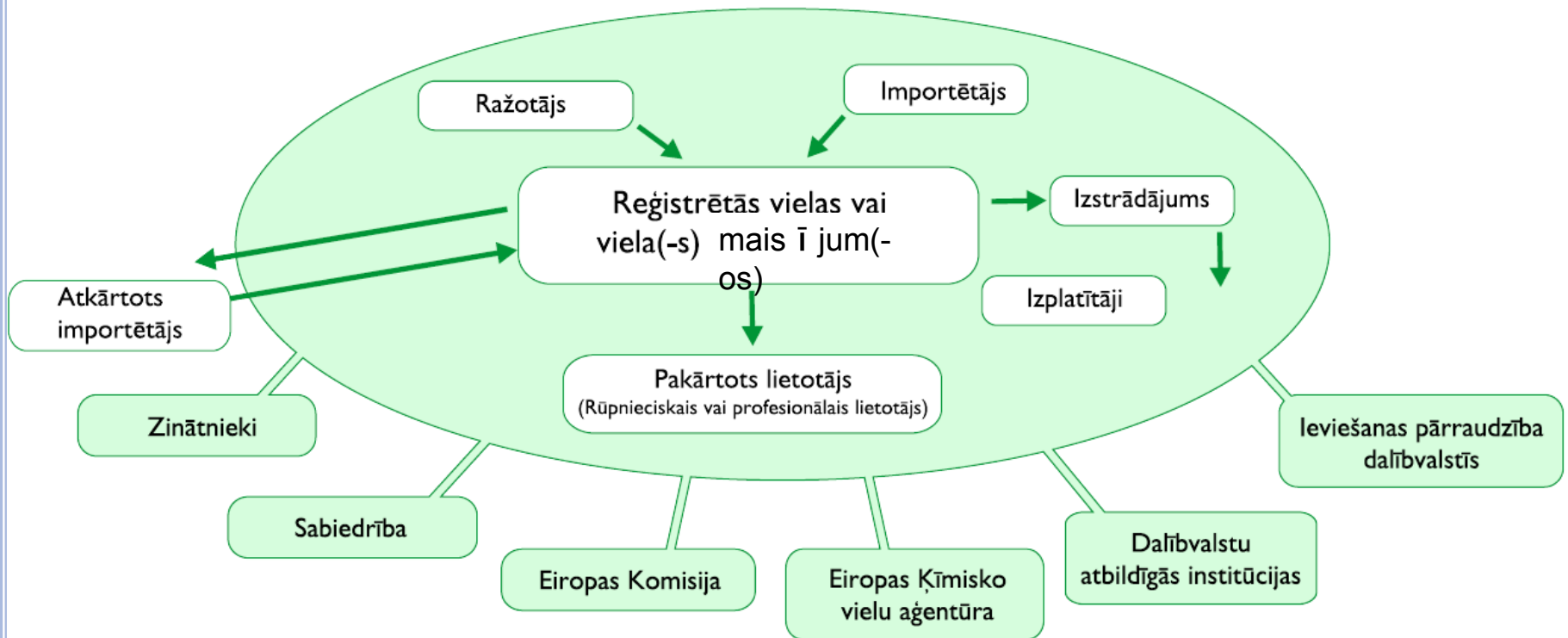
Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals.

Ķīmisko vielu:

- reģistrācija;
- izvērtēšana;
- licencēšana;
- ierobežošana;
- harmonizēta klasificēšana un marķēšana.



IESAISTĪTĀS PUSES REACH IETVAROS (1)





IESAISTĪTĀS PUSES REACH IETVAROS (2)

Loma	Skaidrojums
Ražotājs	Jebkura ES reģistrēta fiziska vai juridiska persona, kas ES ražo kādu vielu.
Importētājs	Jebkura ES reģistrēta fiziska vai juridiska persona, kas atbildīga par ķīmiskās vielas importu.
Pakārtots lietotājs	Jebkura ES reģistrēta fiziska vai juridiska persona, kas nav vielas ražotājs vai importētājs, bet kas izmanto vai nu pašu vielu vai tās maisījumu rūpnieciskām vai profesionālām darbībām.
Vielas vai maisījuma piegādātājs	Ražotājs, importētājs, pakārtots lietotājs vai izplatītājs, kas laiž tirgū pašu vielu vai tās maisījumu, vai arī kādu maisījumu.
Izplatītājs	Jebkura ES reģistrēta fiziska vai juridiska persona, ar īmizplatītājs, kas vielu vai tās maisījumu tikai uzglabā un laiž tirgū trešajām personām.



IESAISTĪTĀS PUSES REACH IETVAROS (3)

“Ārpuskopienas ražotāju” vienīgie pārstāvji

- Fiziskas un juridiskas personas, kas ražo vielas, izgatavo maisījumus vai izstrādājumus ārpus ES, pašas **nevar reģistrēt** vielu(-as).
- Viņi var iecelt ES reģistrētu **vienīgo pārstāvi**, kas pilda ar ES importēto vielu reģistrāciju saistītos pienākumus, atbrīvojot attiecīgās piegādes ķēdes ES importētājus no pienākuma reģistrēt vielas.



VIELAS, MAISĪJUMI UN IZSTRĀDĀJUMI (1)

- **Viela** ir ķīmisks elements un tā savienojumi. Termins “viela” aptver gan vielas, ko iegūst ķīmiskajā ražošanas procesā (piemēram, formaldehīds vai metanols), gan dabā sastopamās vielas.
- **Maisījums** ir maisījums vai šķīdums, kas sastāv no divām vai vairākām vielām. Piemēram, krāsas, lakas un tintes. Maisījumu sastāvā var būt vairākas vielas.





VIELAS, MAISĪJUMI UN IZSTRĀDĀJUMI (2)

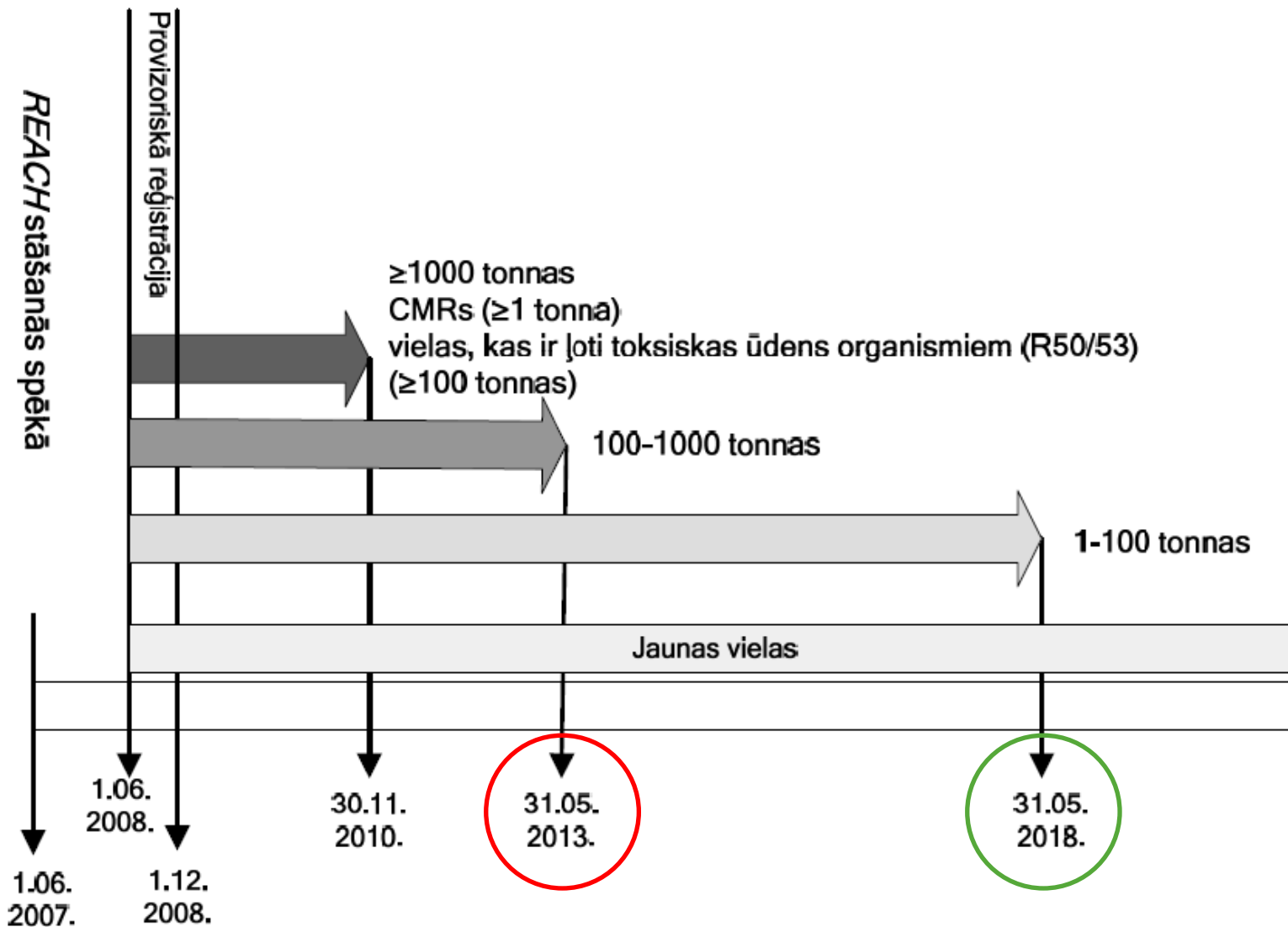
- **Izstrādājums** ir termins, ar ko apzīmē jebkuru objektu, kam izgatavošanā piešķir īpašu formu, virsmu vai struktūru, kas nosaka tā funkcijas vairāk nekā ķīmiskais sastāvs.

Piemēram, tekstilizstrādājumi, elektroniskas mikroshēmas, mēbeles, grāmatas, rotaļlietas, virtuves aprīkojums.





REĢISTRĀCIJAS TERMIŅI





REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJA (1)

- “Reģistrācijas dokumentācija” ir reģistrētāja elektroniski iesniegts informācijas kopums par kādu konkrētu vielu. Tā sastāv no divām galvenajām daļām:
 - **tehniskās dokumentācijas**, kas vienmēr jāiesniedz par visām vielām, uz kurām attiecas pienākums reģistrēt;
 - **ķīmiskās drošības pārskata**, kas jāiesniedz, ja reģistrētājs ražo vai importē kādu vielu daudzumā, kas gadā ir 10 tonnas vai vairāk.
- REACH 111. pants nosaka, ka tehniskās dokumentācijas formāts ir **IUCLID**.



KAS IR IUCLID 5?

- IUCLID – **I**nternational **U**niform **C**hemical **I**nformation **D**atabase
 - Starptautiskā unificētas ķīmiskās informācijas datu bāze:
 - lietojumprogrammu sistēma, kas paredzēta ķīmisko vielu īpašību un riska informācijas pārvaldībai un paziņošanai reglamentējošām iestādēm;
 - izpilda REACH regulas prasības un citas (piem., OECD HPV un ES Biocīdu direktīvas prasības);
 - visu datu ievietošana, ko prasa REACH;
 - vairākas organizācijas IUCLID izmanto kā savu datubāzes sistēmu un atskaitēm atbilstoši ES ķīmisko vielu likumdošanas prasībām.



IUCLID 5 IESPĒJAS (1)

IUCLID 5 programmatūra:

- uzņēmumi var ievadīt datubāzē, glabāt un izplatīt informāciju par vielu īpašībām un lietošanas veidiem.
- sadarbībā ar OECD katram parametram ir izstrādāti saskaņoti datu šabloni, līdz ar to IUCLID 5 var izmantot dažādās ķīmiskās vielas vērtēšanas programmās:
 - OECD HPV ķīmisko vielu programma, ASV Uzdevumu programma HPV jomā, Japānas Uzdevumu programma, ES Biocīdu direktīva, kā arī ES REACH regula.
- mazāk strukturētos, bet speciālos laukos var ievadīt papildinformāciju, piemēram, informāciju par iedarbību.



IUCLID 5 IESPĒJAS (2)

- Vērtēšanas pārskatu sagatavošana.
 - Programmatūrā ir, piemēram, parametru kopsavilkuma iedaļas, kas ļauj lietotājiem paziņot novērtējuma pamatojumu un kopsavilkumu katra parametra līmenī – šo informāciju var izmantot atbilstošajās CSR iedaļās.
 - Dažas no šīm parametru kopsavilkuma iedaļām ir (eko)toksisko īpašību līmenī, kas ļauj paziņot DNEL un PNEC.



INFORMĀCIJA, KURU VAR PĀRVALDĪT AR IUCLID 5

Galvenā informācija, kuru var pārvaldīt ar IUCLID 5:

- informācija par uzņēmumu/organizāciju;
- ar vielu saistīta informācija;
- novērtējuma ziņojumi (tikai kā pielikumi).



REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTU SAGATAVOŠANA

- Reģistrācijas dokumentācija ir jāgatavo IUCLID 5 redakcijā.
 - Rokasgrāmatas “Kā sākt” un “Gala lietotājs” ir atrodamas IUCLID 5 tīmekļa vietnē: <http://iuclid.eu>.

REGULAS 10. PANTĀ MINĒTĀ INFORMĀCIJA UN ATTIECĪGĀS VI PIELIKUMA UN IUCLID 5 DATNES IEDAĻAS (1)



10. pants	VI pielikums	IUCLID 5
a) tehniskā dokumentācija		
i) ražotāja vai importētāja dati	1. iedaļa. Vispārējā informācija par reģistrētu	Tiesību subjekts un 1.1. iedaļa
ii) dati par vielu,	2. iedaļa. Vielas apzināšana	1.1., 1.2., 1.4. iedaļa
iii) informācija par vielas ražošanu un lietošanas veidu(-iem) un vajadzības gadījumā lietošanas veidu un iedarbības kategorijas	3. iedaļa. Informācija par vielas(-u) ražošanu un lietošanas veidu(-iem)	3. iedaļa
iv) klasifikācija un marķējums	4. iedaļa. Klasifikācija un marķējums	2. iedaļa
v) norādījumi par drošu lietošanu	5. iedaļa. Norādījumi par drošu lietošanu	11. iedaļa

REGULAS 10. PANTĀ MINĒTĀ INFORMĀCIJA UN ATTIECĪGĀS VI PIELIKUMA UN IUCLID 5 DATNES IEDAĻAS (2)



10. pants	VI pielikums	IUCLID 5
vi) izpētes kopsavilkumi par informāciju, ko iegūst, piemērojot VII līdz XI pielikumu		4., 5., 6. un 7. iedaļa
vii) koncentrēti izpētes kopsavilkumi par informāciju, ko iegūst, piemērojot VII līdz XI pielikumu, ja tas paredzēts I pielikumā		4., 5., 6. un 7. iedaļa
viii) norāde, kādu saskaņā ar iii), iv), vi), vii) apakšpunktu un b) punktu iesniegto informāciju ir izskatījis vērtētājs		Dokumentācijas galvene
ix) testēšanas priekšlikumi		4., 5., 6. , 7. iedaļa un dokumentācijas galvene

REGULAS 10. PANTĀ MINĒTĀ INFORMĀCIJA UN ATTIECĪGĀS VI PIELIKUMA UN IUCLID 5 DATNES IEDAĻAS (3)



10. pants	VI pielikums	IUCLID 5
x) informācija par iedarbību vielām apjomā no 1 l līdz 10 tonnām	6. iedaļa. Informācija par iedarbību vielām, ko gadā reģistrē apjomā no 1 l līdz 10 tonnām vienam ražotājam vai importētājam	3.5. iedaļa
xi) informācija, ko saskaņā ar 119. panta 2. punktu nevajadzētu darīt pieejamu Internetā		Visas atbilstošās apakšiedaļas
b) ķīmiskās drošības pārskats		13. iedaļas pielikums

IUCLID 5 SADAĻAS



Datu kopai ir šādas 13 galvenās sadaļas:

0. Sadaļa: **Saistītā informācija**
1. Sadaļa: **Vispārēja vielas informācija**
2. Sadaļa: **Klasifikācija un marķēšana**
3. Sadaļa: **Ražošana, izmantošana un iedarbība**
4. Sadaļa: **Fizikālās un ķīmiskās īpašības**
5. Sadaļa: **Izplatības ceļi un izplatīšanās vidē**
6. Sadaļa: **Ekotoksikoloģiskā informācija**
7. Sadaļa: **Toksikoloģiskā informācija**
8. Sadaļa: **Analītiskas metodes**
9. Sadaļa: **Atlikumi pārtikā un lopbarībā**
10. Sadaļa: **Efektivitāte attiecībā pret mērķa organismiem**
11. Sadaļa: **Norādījumi drošai lietošanai**
12. Sadaļa: **Literatūras meklēšana**
13. Sadaļa: **Novērtējuma pārskati**

INFORMĀCIJAS PIEPRASĪŠANAS DOKUMENTĀCIJAS SAGATAVOŠANA UN IESNIEGŠANA



- Informācijas pieprasīšanas dokumentācija ir jāgatavo tiešsaistē, izmantojot REACH-IT tīmekļa lietojumprogrammu vai IUCLID 5, un pēc tam tā ir jāiesniedz Aģentūrai ar REACH-IT palīdzību.



CSR IEKĻAUSĀNA REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJĀ (ja attiecināms)

- Gadījumā, ja nepieciešams CSR, reģistrētājam jāatrod Aģentūras tīmekļa vietnē CSR veidne, bet IUCLID 5 tīmekļa vietnē <http://iuclid.eu> – CSR spraudnis.
- Aģentūra ir izstrādājusi CHESAR rīku ar mērķi palīdzēt uzņēmumiem veikt vajadzīgo CSA un sagatavot CSR.



PAZIŅOJUMI PAR KLASIFIKĀCIJU UN MARKĒJUMU

- IUCLID 5 – klasifikācijas un paziņojuma dokumentāciju var izveidot IUCLID 5, līdzīgi kā reģistrācijas dokumentāciju.
- Šī ir vienīgā iespēja, ja ir jāpieprasa konfidencialitāte attiecībā uz vielas IUPAC nosaukumu.



DOKUMENTĀCIJAS PILNĪGUMA PĀRBAUDE (TEHNISKĀ PILNĪGUMA PĀRBAUDE)

- Saskaņā ar REACH regulu tehniskā pilnīguma pārbaude jāveic šādiem dokumentācijas veidiem:
 - reģistrācijas dokumentācijai (ieskaitot starpproduktus);
 - atjaunotajai reģistrācijas dokumentācijai ;
 - PPORD paziņojumu dokumentācijai.
- Reģistrētājiem ieteicams izmantot IUCLID 5 tehniskā pilnīguma pārbaudes (TCC) spraudni, kas pārbauda arī:
 - datu formātu attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijām un PPORD;
 - pieprasījumu paziņojumiem ;
 - klasificēšanas un marķējuma paziņojumus.

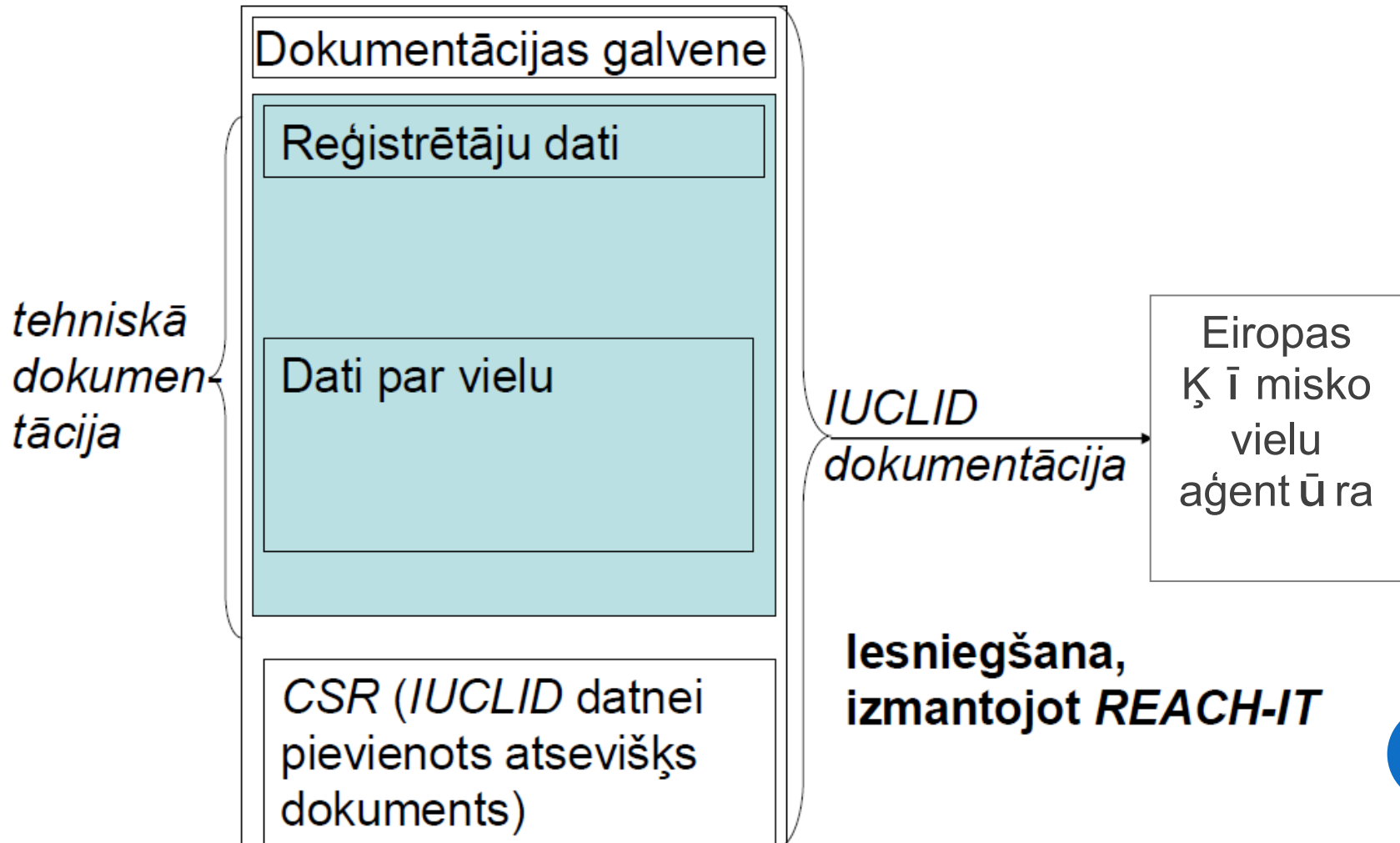


IZPLATĪŠANAS SPRAUDNIS

- Reģistrētājam ir ieteicams izmantot IUCLID 5 izplatīšanas spraudni, lai redzētu, kādu viņa dokumentācijas informāciju Aģentūra publicēs.
- Rīks jebkurai personai ir pieejams IUCLID 5 tīmekļa vietnē: <http://iuclid.eu>.



IUCLID 5 SAGATAVOTĀS REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJAS STRUKTŪRA UN FORMĀTS





REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJAS GENERĒŠANA

- IUCLID 5 formātā jāpaziņo **visa pieejamā un būtiskā informācija**.
- Reģistrētāji **paši lemj**, kāda informācija ir uzskatāma par būtisku, bet ir jāņem vērā daži apsvērumi.



TEHNISKĀS DOKUMENTĀCIJAS ĢENERĒŠANA

- IUCLID 5 formātā iesniedzamās informācijas **detalizācijas pakāpe** būs atkarīga no konkrētās situācijas.
- Pamatizpētes gadījumā ir svarīgi sniegt pietiekami sīku testa protokola aprakstu un rezultātu pamatojumu.



PARAMETRU PROTOKOLI

- Lai palīdzētu lietotājiem sagatavot kopsavilkumus, IUCLID 5 nodrošina parametru protokolu standarta formātu ar standarta laukiem un brīva teksta vietām ķīmisko vielu testēšanas rezultātu ierakstīšanai.
- Informāciju ievada un saglabā IUCLID 5 datu ievadīšanas attiecīgajos laukos.



PARAMETRU NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMI

- Parametru novērtējuma kopsavilkumos iekļauj visu būtisko kopsavilkumu vai koncentrēto novērtējuma kopsavilkumu, ko apkopo īpašā IUCLID 5 iedaļā.
- Parametru līmenī parametru novērtējuma kopsavilkumos galvenā uzmanība būtu jāpievērš pašai svarīgākajai informācijai.
- "Parametru novērtējuma kopsavilkumi" ir pieejami arī augstākos IUCLID 5 hierarhijas līmeņos, piemēram, "ekotoksiskās informācijas" līmenī.

PALĪDZĪBA



○ Mājas lapas:

- <http://echa.europa.eu/> (ECHA)
- <http://iuclid.eu> (IUCLID),
 - Vadlīnijas (ECHA, IUCLID);
 - FAQ (IUCLID);
 - Video (IUCLID);

○ ECHA palīdzības dienests.

INTERNATIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE

ECHA Home IUCLID 5 Project User Info Download **Support** REACH News

Documentation | Training | Links | Get Reference substances | IUCLID format | FAQ | ECHA Helpdesk Contact |

Documentation

Find anything you want to improve or enhance your knowledge in many issues related to our project.
[Read more...](#)

Training

Here you will find all information and resources available to master IUCLID5: Video Tutorials, guidelines, manuals...
[Read more...](#)

Links

Do you want to get information from the Internet? What other people learnt? Here you will find a selection of useful links!
[Read more...](#)

Get Reference substances

Reference substances provide identification information (e.g. IUPAC names, structural information) for more than 69.000 substances listed on EINECS.
[Read more...](#)

IUCLID Format

Learn more about the XML file export files for data exchange (with worldwide regulatory bodies or between users).
[Read more...](#)

FAQ

Have any questions? Need some quick answers? Here you will find everything you need.
[Read more...](#)

ECHA Helpdesk Contact

Do not hesitate to contact the ECHA Helpdesk if you have any question regarding the use of IUCLID 5.
[Read more...](#)

Get EC Inventory

In order to work more efficiently with your IUCLID5 installation, we encourage users to download the EC Inventory.
[Read more...](#)

Guidance



> [Guidance on REACH and CLP implementation](#)



> [Identify your obligations](#)



> [Practical examples of exposure scenarios](#)



> [Information Toolkit](#)



> [Information for Registrants](#)



> [Small and Medium Enterprises](#)



> [Training Material](#)



> [ECHA Helpdesk](#)

Dossier Submission Tools



> [REACH-IT](#)



> [IUCLID 5](#)



> [CHESAR](#)



> [Restriction](#)



> [Authorisation](#)



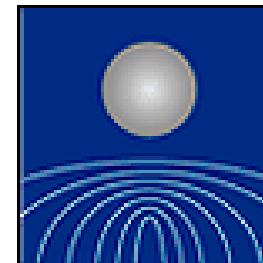
> [Socio-economic analysis in REACH](#)



> [CLH](#)



> [National Helpdesks](#)



PALDIES PAR UZMANĪBU!

