

# Reģistrētāja rokasgrāmata – Vielu izvērtēšanas process

2018. gada februāris

# ABC

**JURIDISKS PAZIŅOJUMS**

Šajā dokumentā ir sniegtas vadlīnijas par *REACH* regulu, izskaidrojot *REACH* regulā noteiktos pienākumus un to izpildi. Tomēr atgādinām lietotājiem, ka *REACH* regulas teksts ir vienīgā autentiskā juridiskā atsauce un šajā dokumentā sniegtā informācija nav paredzēta kā juridiska konsultācija. Eiropas Ķimikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šā dokumenta saturu.

Redakcija	Izmaiņas

**Reģistrētāja rokasgrāmata – Vielu izvērtēšanas process**

**Atsauce:** ECHA-18-H-02-LV

**Kat. numurs:** ED-01-17-973-LV-N

**ISBN:** 978-92-9020-445-9

**DOI:** 10.2823/0391

**Publ. datums:** 2018. gada februāris

**Valoda:** LV

© Eiropas Ķimikāliju aģentūra, 2018. gads

Titullapa © Eiropas Ķimikāliju aģentūra

Ja jums ir jautājumi vai komentāri par šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu (minot atsauces numuru un izdošanas datumu).

Informācijas pieprasījuma veidlapa ir atrodama *ECHA* tīmekļa vietnes sadaļā

“Kontakti”: <http://echa.europa.eu/contact>

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

**Eiropas Ķimikāliju aģentūra**

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

Adrese apmeklējumiem: *Annankatu 18*, Helsinki, Somija

## Satura rādītājs

<b>1. PRAKTISKO ROKASGRĀMATU MĒRĶIS UN RAKSTURS</b> .....	<b>4</b>
<b>2. IEVADS</b> .....	<b>5</b>
<b>3. KOPIENAS RĪCĪBAS PLĀNS (CORAP)</b> .....	<b>7</b>
3.1 KAS IR <i>CoRAP</i> ? .....	7
3.2 PĒC KĀDIEM KRITĒRIJIEM IZVĒLAS VIELAS IZVĒRTĒŠANAI? .....	7
3.3 KĀDS IR PROCESS, LĪDZ VIELA TIEK IZVĒLĒTA? .....	8
3.4 MANA VIELA IR IEKĻAUTA <i>CoRAP</i> – KĀ MAN RĪKOTIES? .....	10
3.5 MANA VIELA IR IEKĻAUTA <i>CoRAP</i> – KAS VĒL IR GAIDĀMS?.....	12
<b>4. VIELU IZVĒRTĒŠANAS PROCESS</b> .....	<b>13</b>
4.1 ĪSUMĀ PAR PROCESU.....	13
4.2 KĀ SADARBOTIES AR VĒRTĒJOŠĀS DALĪBVALSTS KOMPETENTO IESTĀDI?.....	14
4.3 KĀ SADARBOTIES AR <i>ECHA</i> ?.....	15
4.4 VIELU IZVĒRTĒJUMA LĒMUMU PIEŅEMŠANAS PROCESS .....	15
4.5 KĀ RĪKOTIES, KAD ES SAŅEMU LĒMUMPROJEKTU?.....	17
4.6 VAI ES VARU APMEKLĒT <i>MSC</i> SANĀKSMI? .....	18
4.7 KAS NOTIEK PĒC TAM, KAD <i>ECHA</i> IZDOD LĒMUMU? .....	19
<b>5. TESTĒŠANA UN PIEPRASĪTĀS INFORMĀCIJAS KOPĪGA LIETOŠANA</b> .....	<b>21</b>
5.1 KAM JĀVEIC TESTI UN JĀIESNIEDZ LĒMUMĀ PIEPRASĪTĀ INFORMĀCIJA?.....	21
5.2 KĀDI IR DATU KOPĪGAS LIETOŠANAS UN IZMAKSU SADALĪŠANAS NOTEIKUMI?.....	21
<b>6. PRASĪTĀS INFORMĀCIJAS IESNIEGŠANA UN TURPMĀKĀS DARBĪBAS</b> .....	<b>23</b>
6.1 KAM JĀPAZIŅO, KA ESMU IESNIEDZIS LĒMUMĀ PRASĪTO INFORMĀCIJU? .....	23
6.2 KAS NOTIEK PĒC VIELAS IZVĒRTĒJUMA LĒMUMĀ NORĀDĪTĀ TERMIŅĀ? .....	23
6.3 KĀ MANI INFORMĒS PAR DALĪBVALSTS SECINĀJUMIEM?.....	25
6.4 KAS NOTIEK, JA LĒMUMU NEIEVĒRO? .....	26
<b>7. NODERĪGAS SAITES</b> .....	<b>28</b>
<b>8. DEFINĪCIJAS</b> .....	<b>29</b>

## SATURA RĀDĪTĀJS

1. attēls. Vielu izvērtēšanas regulatīvais konteksts.....	6
2. attēls. <i>CoRAP</i> trīs gadu cikls un tā "rotācija".....	7
3. attēls. Vielas izvērtēšanas procesa galvenie posmi .....	13
4. attēls. Lēmumu pieņemšanas grafiks – no lēmumprojekta līdz lēmuma pieņemšanai .....	16
5. attēls. Pārskats par iespējamām vielas izvērtēšanas turpmākajām darbībām .....	24

## 1. PRAKTISKO ROKASGRĀMATU MĒRĶIS UN RAKSTURS

Praktisko rokasgrāmatu mērķis ir palīdzēt izpildīt pienākumus, kas izriet no *REACH* regulas (jeb "*REACH*") prasībām. Tajās sniegti praktiski padomi un ieteikumi, kā arī izskaidroti *ECHA* darbības procesi un zinātniskās pieejas. Praktiskās rokasgrāmatas izstrādā *ECHA*, par kurām tā uzņemas visu atbildību. Tās neaizstāj oficiālās vadlīnijas (ko izveido oficiālo vadlīniju apspriešanas procesa laikā, iesaistot ieinteresētās puses), kas nosaka principus un nepieciešamo interpretāciju padziļinātai izpratnei par *REACH* regulas prasībām. Taču rokasgrāmatās ir praktiski izskaidroti konkrēti vadlīnijās minētie jautājumi. *ECHA* aicina ieinteresētās puses dalīties ar pieredzi un iesniegt piemērus, ko varētu iekļaut šā dokumenta turpmākajos atjauninājumos. Tos var iesniegt, izmantojot saziņas veidlapu<sup>1</sup>.

Šīs praktiskās rokasgrāmatas mērķis ir vienkārši izskaidrot, kas ir vielu izvērtēšana (*SEv*), kā vielas tiek atlasītas un pēc tam vērtētas. Rokasgrāmatas mērķis ir arī uzsvērt jūsu kā reģistrētāja iespējas un pienākumus saistībā ar prasītās informācijas sniegšanu vielu izvērtēšanai. Šajā rokasgrāmatā aprakstīts, i) kādi dažādi administratīvie rezultāti ir sagaidāmi no vielu izvērtēšanas procesa un ii) kā un kad atbildēt uz paziņojumiem, kas saņemti no vērtējošās dalībvalsts kompetentās iestādes (*eMSCA*) un/vai no *ECHA*. Rokasgrāmatā aplūkota arī datu kopīga lietošana un saziņa starp vienas un tās pašas vielas reģistrētājiem.

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/contact>

## 2. IEVADS

Vielu izvērtēšana ir viens no trim dažādiem *REACH* regulā noteiktajiem izvērtējuma procesiem, un katram no tiem ir savs specifiskais tvērums.

- 1) Dokumentācijas pareizības pārbaudē tiek vērtēts, vai reģistrētāja iesniegtā informācija atbilst regulas VI–X pielikumā noteiktajām juridiskajām prasībām. *REACH* regulā noteikts, ka *ECHA* ir jāpārbauda vismaz 5 % no iesniegtajām reģistrācijas dokumentācijām par katru tonnāžas diapazonu.
- 2) Ar dokumentāciju iesniegto testēšanas priekšlikumu pārbaudes mērķis ir pārliecināties, vai ir iegūti pietiekami un uzticami dati un vai testēšana ir piemērota reālo informācijas vajadzību apmierināšanai, jo īpaši, lai novērstu nevajadzīgu testēšanu ar mugurkaulniekiem. Ja iesniegts priekšlikums, kas ietver testus ar mugurkaulniekiem, tiek veikta publiska zinātniskās informācijas pieprasīšana, ko pēc tam var ņemt vērā lēmumu pieņemšanas procesā. Reģistrētājiem vienmēr jāsaņem *ECHA* atļauja, pirms tie veic jebkādu IX un X pielikumā minēto augstākas pakāpes izpēti, un *ECHA* pārbauda visus ar reģistrācijas dokumentāciju iesniegtos testēšanas priekšlikumus.
- 3) Vielu izvērtēšanas mērķis ir novērtēt, vai ir nepieciešama papildu informācija, lai *eMSCA* varētu secināt, vai viela rada risku cilvēku veselībai vai videi. Izvērtējamās vielas *ECHA* izvēlas sadarbībā ar dalībvalstīm, izmantojot uz risku pamatotu pieeju. Katrai vielai, kas jāvērtē, *ECHA* vispirms mēģina veikt pareizības pārbaudi, lai sīki izvērtētu konkrētās vielas identifikācijas un bīstamības datus un tādējādi nodrošinātu atbilstošu pamatu *eMSCA* veiktajam izvērtējumam.

Vielu izvērtēšanas process ir būtiska daļa no *REACH* regulā noteikto regulatīvo pasākumu kopuma, kas dod iestādēm pilnvaras pieprasīt plašāku informāciju, nekā paredzēts standarta informācijas prasībās (1. attēls). Tas ir uz bažām pamatots process, kura mērķis ir noskaidrot bažas saistībā ar vielas drošu lietošanu, un, pamatojoties uz to, var veikt regulatīvus riska pārvaldības pasākumus.

### Adresāti, uz kuriem attiecas vielu izvērtēšanas process

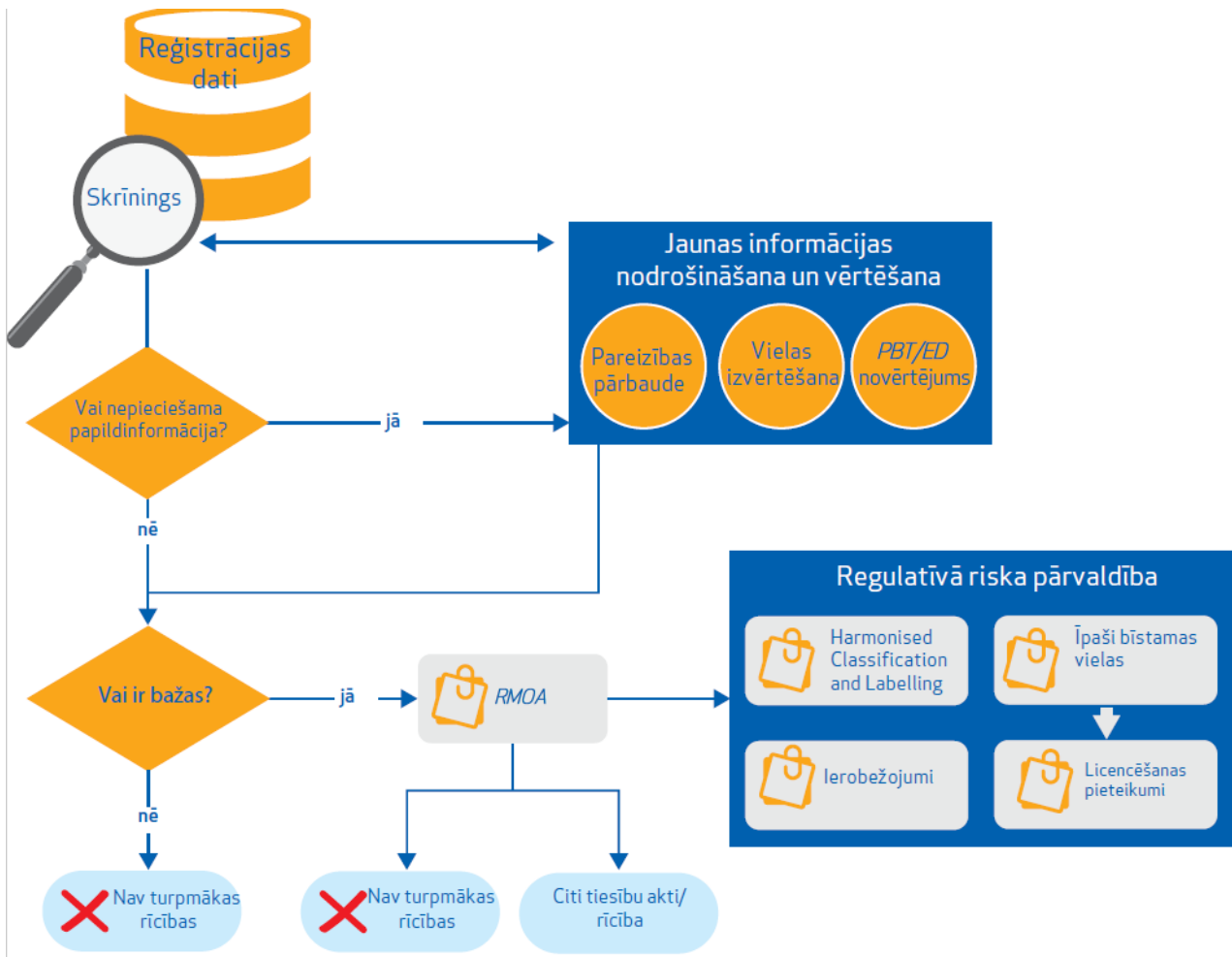
Vielas, kuras lieto kā starpproduktus, var izvērtēt tikai kā transportētus izolētus starpproduktus (*TII*).

Savukārt ražotnē izolētām starpproduktu vielām (*OSII*), ko ražo stingri kontrolētos apstākļos, nevar piemērot vielu izvērtēšanas procesu. Tāpēc *SEv* lēmumi pēc noklusējuma attiecas uz visiem vielu aktīvajiem reģistrētājiem, ietverot *TII*, bet izņemot *OSII*.

Taču *TII* reģistrētāji var mēģināt pierādīt, ka lēmumprojektā identificētās bažas neattiecas uz reģistrētāja konkrētajiem stingri kontrolētajiem lietošanas apstākļiem. *eMSCA* ņem vērā komentārus un pamatojumus un izdara secinājumu par to, vai šajā konkrētajā gadījumā vielu izvērtēšanas prasības attiecas arī uz *TII* reģistrētāju.



**Vielu izvērtēšanas procesa mērķis ir izskaidrot *eMSCA* un *ECHA* identificētās bažas un secināt, vai prioritāras vielas var radīt risku cilvēku veselībai vai videi.**



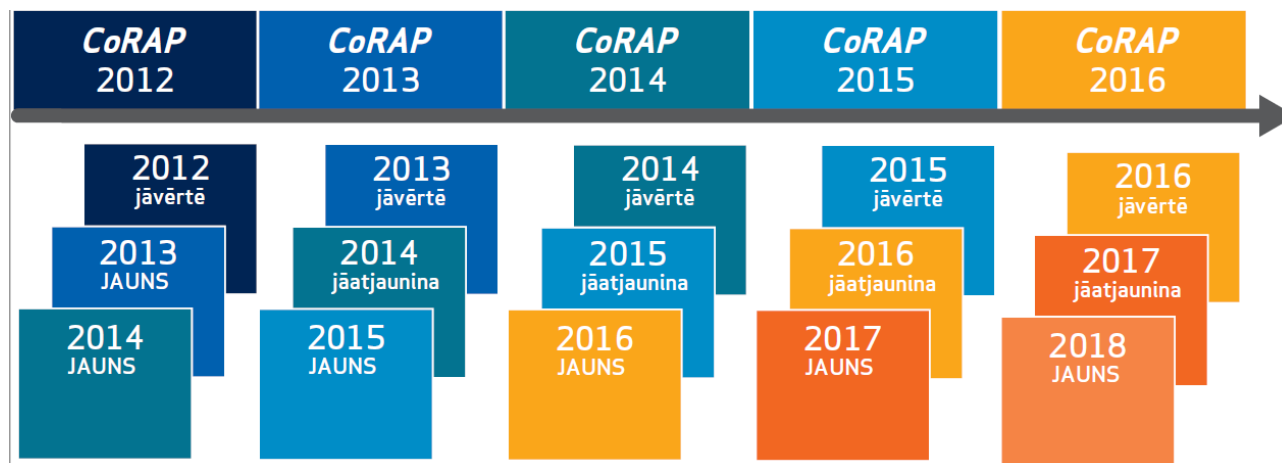
### 1. attēls. Vielu izvērtēšanas regulatīvais konteksts

Agrīni sniegto informāciju par vielām, kurām iestādes veic padziļinātu pārbaudi, skatiet [Publiskā sektora darbību koordinācijas instrumentā \(PACT\)](#). Šajā rīkā uzskaitītas vielas, kurām tiek veikta vai jau ir pabeigta riska pārvaldības iespēju analīze (RMOA) vai neformālais PBT/vPvB īpašību (noturīga, bioakumulatīva un toksiska/ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva viela) vai endokrīno sistēmu bojājošu īpašību bīstamības novērtējums, kopš uzsākta SVHC Ceļa kartes īstenošana 2013. gada februārī.

### 3. KOPIENAS RĪCĪBAS PLĀNS (CoRAP)

#### 3.1 KAS IR CoRAP?

CoRAP ir saīsinājums Kopienas rīcības plānam, kas publicēts ECHA tīmekļa vietnē<sup>2</sup>. Tajā norādītas vielas, ko vērtējošās dalībvalsts kompetentās iestādes (eMSCA) un ECHA atzinušas par prioritārām. Plāns aptver trīs gadus un katru gadu tiek atjaunināts. Ikgadējais atjauninājums (N. gadā) ietver vielas par papildu gadu (jauns N+2. gads), kā arī jebkādas izmaiņas vielām, kas bija iekļautas iepriekšējā plānā (2. attēls).



2. attēls. CoRAP trīs gadu cikls un tā "rotācija"

#### 3.2 PĒC KĀDIEM KRITĒRIJIEM IZVĒLAS VIELAS IZVĒRTĒŠANAI?

REACH regulas 44. panta 1. punktā izklāstīti vispārīgie kritēriji, pēc kuriem izvēlas vielas, kam veikt izvērtēšanu:

"Prioritāti nosaka, izmantojot iespējamā apdraudējumā balstītu pieeju. Kritērijos ņem vērā:

- informāciju par apdraudējumu, piemēram, vielas strukturālu līdzību ar zināmām vielām, kas rada bažas, vai vielām, kas ir noturīgas un bioakumulatīvas, un ja līdzība vedina domāt, ka vielai vai vienam vai vairākiem tās pārveides produktiem ir īpašības, kas rada bažas, vai tie ir noturīgi un bioakumulatīvi;
- informāciju par iedarbību;
- tonnāžu, tostarp tonnāžas kopsummu, saskaitot tonnāžu vairāku reģistrētāju iesniegtos reģistrācijas pieteikumus."

Līdz ar to atlases kritērijos ir jāiekļauj gan bīstamības (raksturīgo īpašību), gan iedarbības aspekti, kas liecina par vispārēju uz risku pamatotu pieeju. ECHA ir pilnveidojusi kritērijus sadarbībā ar MSCA un ir publicējusi tos savā tīmekļa vietnē<sup>3</sup>.

Taču ne visas kritērijiem atbilstošās vielas tiek iekļautas CoRAP izvērtēšanas sarakstā (skatīt 3.3. sadaļu).

MSCA un ECHA ir jāņem vērā arī šādi aspekti:

- vai izvērtēšanas procesa beigās ar pieprasītu plašāku informāciju varētu samērīgi

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf)

- izskaidrot sākotnējās bažas par vielu;
- ii. vai dalībvalstu prioritātes un iespējas ir atbilstošas vielu izvērtēšanas procesam.

Līdztekus kopējam potenciālo vielu izvērtēšanas kandidātu skrīningam *MSCA* var ierosināt citas vielas sakarā ar citiem uz risku pamatotiem bažu iemesliem, ko pamato, piemēram, ar valstu prioritātēm.



**Kritērijos, pēc kuriem izvēlas vielas izvērtēšanai, ir jāņem vērā informācija gan par vielas bīstamību, gan par tās iedarbību.**

### 3.3 KĀDS IR PROCESS, LĪDZ VIELA TIEK IZVĒLĒTA?

#### 1. posms. Atlases saraksts

Reģistrēto vielu skrīningu, sauktu arī par kopējo skrīningu, veic katru gadu, lai identificētu vielas, kas potenciāli rada bažas, un izvēlētos vispiemērotākos regulatīvos pasākumus, kuri ietver arī vielu izvērtēšanu, ja šķiet, ka tas ir visefektīvākais veids bažu noskaidrošanai. Datubāzē ar visām reģistrētajām vielām tiek veikta meklēšana pēc atlases kritērijiem, tiek izmantoti arī detalizētāki skrīninga algoritmi, un pēc tam *ECHA* informē *MSCA* par sarakstu ar vielām, kas potenciāli rada bažas ("atlases sarakstu"). Izvēlētie algoritmi tiek saskaņoti ar *MSCA*, un parasti tie ir aprakstīti definējošajā dokumentā, ko ik gadu atjaunina un publicē *ECHA* skrīninga tīmekļa vietnē<sup>4</sup>.

Skrīningam izmanto visu *ECHA* pieejamo informāciju, ietverot arī datus no ārējiem avotiem, piemēram, no pieejamām datubāzēm ar eksperimentālajiem datiem vai strukturāliem brīdinājumiem un no starptautiskiem novērtējumiem. Turklāt var izmantot informāciju par strukturālo līdzību, vienādiem lietošanas veidiem vai citām kopīgām pazīmēm, lai identificētu to vielu grupas, ko būtu izdevīgi izvērtēt kopā.

#### 2. posms. Atlases saraksta pilnveidošana un attiecīgo reģistrētāju informēšana

No februāra vai marta līdz maija beigām *MSCA* "filtrē" atlases sarakstā iekļautās vielas, kas potenciāli rada bažas, lai izvēlētos vielas manuālam skrīningam. Manuālā skrīninga laikā *MSCA* nolemj, kuras vielas būtu piemērotas iekļaušanai *CoRAP*. Šajā atlases procesā ņem vērā, vai uz vielu jau attiecas kādi regulatīvie pasākumi un vai vielu izvērtēšanas process ir visefektīvākais veids bažu noskaidrošanai.

Turklāt efektivitātes apsvērumu dēļ un gadījumos, kad tam ir zinātnisks pamatojums, var iekļaut vielu grupēšanu pēc iespējamām līdzīgām pazīmēm vai atbilstības kādam regulāram modelim, kas izriet no šo vielu strukturālās līdzības. Pēc tam *eMSCA* vērtē šīs vielas kopā, paralēli vai pēc kārtas.

Lai gan atlases saraksts netiek publicēts, attiecīgos reģistrētājus informē (parasti apmēram februārī vai martā) par viņu vielas iekļaušanu atlases sarakstā, kā arī par identificētajām bažām. Ja jūs saņemat šādu informāciju, ļoti ieteicams atjaunināt savu dokumentāciju, iekļaujot tajā visjaunāko un precīzāko informāciju, jo īpaši par faktisko tonnāžas diapazonu, lietošanas veidiem un katra lietošanas veida tonnāžu. Atjauninājumā ieteicams arī iekļaut jebkādu pieejamo informāciju, kas izskaidro jūsu vielas bīstamās īpašības.

#### 3. posms. *ECHA* informēšana par vielām, ko ierosināts iekļaut *CoRAP* (projektā), un publicēšana

Pamatojoties uz manuālā skrīninga iznākumu un ņemot vērā citas *CoRAP* potenciāli iekļaujamās vielas, *MSCA* informē *ECHA* par savām izvēlēm un par sarakstu ar vielām, kuras *MSCA* plāno izvērtēt nākamajos gados. *ECHA* pēc tam veic kontrolpārbaudi un publicē *CoRAP* projektu.

<sup>4</sup><https://echa.europa.eu/screening>



### Ikgadējais CoRAP cikls

CoRAP ikgadējā atjaunināšana ietver ciklu ar diviem publicēšanas periodiem.

1. Rudenī, parasti oktobrī, ECHA iesniedz CoRAP atjauninājuma projektu dalībvalstu kompetentajām iestādēm un ECHA Dalībvalstu komitejai (MSC), lai tā varētu sniegt atzinumu.

Atjauninājuma projektu publicē ECHA tīmekļa vietnē, lai informētu ieinteresētās personas par izvērtēšanas plāna projektu. Projekta sabiedrisku apspriešanu nerīko, taču projekta publicēšana ļauj reģistrētajiem sagatavoties un sākt sadarboties ar attiecīgo eMSCA.

CoRAP projektā ir iekļauta šāda informācija:

- vielu nekonfidenciālie nosaukumi;
- CAS un EK numuri;
- sākotnējās bažas, kuru dēļ viela tika iekļauta CoRAP;
- ierosinātais izvērtēšanas gads;
- tās eMSCA kontaktinformācija, kura plāno veikt vielu izvērtēšanu.

Pirms CoRAP projekta oficiālās pieņemšanas tam var tikt pievienotas vai no tā var tikt izņemtas vielas, kā arī var tikt mainīts izvērtēšanas gads.



**Vielas iekļaušana CoRAP sarakstā (tā projektā) uzreiz nerada jums nekādas juridiskas sekas, un tas vēl nenozīmē, ka šī viela apdraud cilvēku veselību vai vidi.**

2. Pavasarī, parasti martā, pēc apspriešanās starp eMSCA iestādēm un pamatojoties uz MSC atzinumu, ECHA pieņem galīgo CoRAP atjauninājumu.

Publicētais galīgais CoRAP atjauninājums nodrošina pārskatāmību pār iestāžu nolūkiem. Aprakstītais "bažu pamatojums" ir vienīgi norāde uz iespējamām riska jomām, jo šis pamatojums ir balstīts uz atlases kritērijiem un skrīningu un MSCA nav veikušas izvēlētas vielas detalizētu izvērtēšanu pirms tās iekļaušanas CoRAP.

Pēc CoRAP atjauninājuma publicēšanas sāk izvērtēšanu vielām, kas iekļautas CoRAP atjauninājuma gada sarakstā. Pēc atjauninājuma publicēšanas sēkas arī 12 mēnešu periods, kurā eMSCA pēc vajadzības jāpagatavo lēmumprojekts, lai pieprasītu papildu informāciju.

CoRAP atjauninājuma galīgo versiju publicē ECHA tīmekļa vietnē<sup>2</sup>. Tās saturs tiek iekļauts arī dinamiskā pārskata tabulā ar visām vielām<sup>5</sup>, sniedzot par katru vielu šādu informāciju:

- vielas nekonfidenciālais nosaukums;
- EK un CAS numuri;
- gads, kurā plānots veikt izvērtēšanu;
- par izvērtēšanu atbildīgās eMSCA nosaukums;
- sākotnējais iemesls bažām, kuru dēļ viela tika iekļauta CoRAP;
- izvērtēšanas statuss ("nav sākta", "pašlaik notiek", "pieprasīta informācija", "tiek gatavoti secinājumi", "ir secinājumi").

Noklikšķinot uz ikonas , var piekļūt plašākai informācijai, arī šādai:

- eMSCA kontaktinformācija;
- saite uz konkrētās vielas pamatojuma dokumentu, kur aprakstīts, kāpēc šī viela tika izvēlēta iekļaušanai CoRAP.

eMSCA sagatavo pamatojuma dokumentu, un tajā ir aprakstīts zinātniskais pamatojums sākotnējām bažām, kas papildus jānoskaidro vielas izvērtēšanas procesā. Tajā ir sniegta arī

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

informācija par *eMSCA* apsvērtajām iespējamām turpmākajām darbībām. Tāpēc pamatojuma dokuments var palīdzēt reģistrētājiem un pakārtotajiem lietotājiem orientēties un izprast vielu izvērtēšanas nozīmīgumu.

Līdztekus regulāriem *CoRAP* atjauninājumiem *MSCA* var jebkurā brīdī paziņot *ECHA* par nepieciešamību izvērtēt kādu vielu (45. panta 5. punkts), ja iestādei ir informācija, kas liecina, ka šīs vielas izvērtēšana varētu būt prioritāra. Tad pēc apspriešanās ar *MSC CoRAP* var veikt *ad hoc* grozījumus, proti, principā vielu jebkurā brīdī var iekļaut izvērtēšanas sarakstā. Praksē šādi *ad hoc* atjauninājumi tiek veikti reti.



***CoRAP* iekļaujamās vielas tiek izvēlētas trīs posmos: pārbaudot reģistrētās vielas ar skrīninga algoritmiem, tiek izveidots atlasē saraksts, *MSCA* veic manuālu skrīningu, un tam seko noslēdzošais posms (ņemot vērā valstu prioritātes), kurā publicē ikgadējos rezultātus.**

***CoRAP* tiek atjaunināts katru gadu martā. Tajā ir iekļautas vielas, ko dalībvalstis plāno izvērtēt nākamajos trijos gados (N., N+1. un N+2. gadā), kā arī "N. gada" vielas, kurām ir sākts izvērtēšanas process.**

### 3.4 MANA VIELA IR IEKĻAUTA *CoRAP* – KĀ MAN RĪKOTIES?

*Apsveriet iespēju atjaunināt dokumentāciju un sazinieties ar eMSCA*

Ja jūsu viela ir iekļauta pirmā gada sarakstā, svarīgākais ir rūpīgi pārbaudīt savu reģistrācijas dokumentāciju un, ja vajadzīgs, iesniegt tās atjauninājumu, lai atvieglotu turpmāko izvērtēšanas procedūru: laicīga dokumentācijas atjaunināšana pirms izvērtēšanas procesa uzsākšanas ir būtisks ieguvums. Reģistrācijas datu kopumā jebkurā gadījumā paredzēts ziņot visu nepieciešamo un pieejamo informāciju.

Ņemiet vērā, ka identificētie bažu iemesli jāuztver nevis kā apgalvojums par zināmu risku, bet drīzāk kā norāde uz vielu izvērtēšanas tvērumu, taču *CoRAP* minētās sākotnējās bažas pašas par sevi neierobežo vielas izvērtēšanas tvērumu, jo var tikt identificētas un sīkāk izpētītas arī citas jomas. Tomēr efektivitātes nolūkā un vielu izvērtēšanas galveno mērķu sasniegšanai *eMSCA* vairumā gadījumu orientējas uz paredzēto izvērtēšanu un ne vienmēr ietver tajā visas vielas īpašības.

Otrā un trešā gada sarakstā iekļautās vielas var tikt vērtētas vēlāk, un tās var tikt pārceltas uz turpmākiem *CoRAP* atjauninājumiem vai, iespējams, izņemtas no saraksta.

Nevajadzētu iesniegt dokumentācijas atjauninājumus, kad ir sācies 12 mēnešus ilga vielu izvērtēšanas periods, ja vien jūs ar *eMSCA* neesat vienojušies citādi. Ja izvērtēšana jau ir sākta, bet dokumentācijā nepieciešams iekļaut jaunu informāciju, ir svarīgi ar *eMSCA* vienoties, vai un kā jaunais dokumentācijas atjauninājums var tikt ņemts vērā. Atjauninājuma nepieciešamība var tikt noteikta arī savstarpējās pārrunās starp jums un *eMSCA*, lai noskaidrotu bažas pirms lēmumu pieņemšanas posma uzsākšanas.

Jums agrākos posmos jo īpaši jānodrošina skaidra un atbilstoši dokumentēta jūsu vielas un jebkādu svarīgu tās formu identifikācija. Informācija par vielas sastāvu un piemaisījumiem ir būtiska pareizai tās izvērtēšanai.

Jums kā kopīgās iesniegšanas dalībniekam arī jānodrošina jūsu sniegtās informācijas par sastāvu (arī piemaisījumiem) atbilstība galvenā reģistrētāja dokumentācijā norādītajam vielas identitātes profilam (*SIP*).

Ļoti svarīga ir precīza un aktuāla informācija par iedarbību un lietošanas veidiem. Apsveriet arī iedarbības scenāriju atjaunināšanu, jo pieredze liecina, ka tie bieži vien ir nepilnīgi vai neprecīzi. Informācijai par iedarbību jābūt pietiekami detalizētai, lai *ECHA* un *eMSCA* var izvērtēt vielas īpašības sliktākā scenārija gadījumā un reālistiskās situācijās. Veicot vielas

izvērtēšanu, *eMSCA* jāspēj atkārtot iedarbības novērtējumu un aplēses, pamatojoties uz dokumentācijā un ķīmiskās drošības ziņojumā (*CSR*) sniegto detalizēto informāciju un parametriem.

Jūs varat arī apsvērt iespēju *IUCLID* failam pievienot pilnus izpētes ziņojumus, lai vienkārši un droši panāktu, ka *eMSCA* tie ir pieejami.

Rezumējot laicīga precīzas informācijas nodrošināšana jūsu dokumentācijā atvieglo un paātrina visu izvērtēšanas procesu. Tas arī palīdz noskaidrot bažas un ļauj potenciāli izvairīties no formāla papildinformācijas pieprasījuma.

#### *Saskaņojiet rīcību ar pārējiem reģistrētājiem un izsakieties vienprātīgi*

Jums un pārējiem reģistrētājiem ieteicams izteikties vienprātīgi. Tāpēc galvenajam reģistrētājam ir vēlams proaktīvi sazināties ar *eMSCA*, kad ir kādi jautājumi vai kad jūs vēlaties kaut ko noskaidrot no *eMSCA*.

Piezīme. Parasti arī *eMSCA* sazinās ar galveno reģistrētāju un piedāvā iespēju pārrunāt ar vielas izvērtēšanu saistītos tehniskos jautājumus.

#### *Sazinieties ar pakārtotajiem lietotājiem un iesaistiet tos*

Gatavojot un atjauninot (kopīgās) reģistrācijas dokumentāciju, jūsu pienākums ir nodrošināt labu komunikāciju ar augstākiem un zemākiem piegādes ķēdes līmeņiem, lai apkopotu nepieciešamo informāciju par jūsu reģistrētās vielas paredzētajiem lietošanas veidiem. Jūsu pakārtotajiem lietotājiem (*DU*) ir informācija par dažādiem lietošanas veidiem un saistītajiem iedarbības scenārijiem un, iespējams, arī iedarbības/emisiju mērījumu dati.

Ja nevēlaties savā dokumentācijā pamatot konkrētu *DU* izmantotu lietošanas veidu vai arī komercnoslēpuma dēļ *DU* nevēlas jums sniegt informāciju, *DU* par attiecīgajiem lietošanas veidiem var būt jāziņo *ECHA* atsevišķi (*DU CSR* dokumentā).

Tāpēc *ECHA* iesaka jums pēc iespējas agrāk sazināties ar *DU*, lai nodrošinātu visu nepieciešamo informāciju. Jūs varat arī sazināties ar īpašām *DU* organizācijām. Kad ir uzsākts vielas izvērtēšanas oficiālais lēmumu pieņemšanas process, lēmumu komentēšanai atvēlētie termiņi var būt pārāk īsi, lai paspētu iegūt jaunu informāciju no *DU*.



**Kad viela ir iekļauta *CoRAP*, nodrošiniet šīs vielas dokumentācijas, jo īpaši informācijas atjaunināšanu par vielas identitāti, lietošanas veidiem un iedarbību, kā arī par vielai raksturīgajām īpašībām.**

**Visiem reģistrētājiem jāizsakās vienprātīgi un jāsaazinās ar *eMSCA*, lai uzzinātu aktuālos jautājumus.**

**Iesaistiet savus pakārtotos lietotājus, jo īpaši, lai nodrošinātu, ka jums ir pieejama visa nepieciešamā informācija par iedarbību.**

#### **Ja jūs esat pakārtotais lietotājs**

Ja jūs esat pakārtotais lietotājs vielai, kas iekļauta atjauninātā *CoRAP* (projektā), un jūsu rīcībā ir vai ir pieejama noderīga informācija (piemēram, informācija par lietošanas veidiem, iedarbību un riska novērtējuma dati, un pat mērījumu dati), līdztekus *REACH* regulā noteiktajiem jūsu pienākumiem ieteicams veikt arī tālāk aprakstītās darbības.

1. Sazinieties ar vielas piegādātāju un informējiet par jūsu rīcībā esošajiem vai pieejamajiem datiem. Ja jūsu piegādātājs nav reģistrētājs, lūdziet, lai piegādātājs palīdz jums sazināties ar reģistrētāju. Ņemiet vērā, ka tad, kad reģistrētājs saņem lēmumprojektu par vielas izvērtēšanu, viņam ir atvēlētas tikai 30 dienas komentāru iesniegšanai, tāpēc jums noteikti jārikojas, pirms reģistrētājs ir saņēmis lēmumprojektu.

2. Sazinieties ar vielas galveno reģistrētāju<sup>6</sup> un informējiet par jūsu rīcībā esošajiem vai pieejamajiem datiem.
3. Sazinieties ar *eMSCA* un informējiet to par jūsu rīcībā esošajiem vai pieejamajiem datiem. Tā ir vislabākā pieeja, ja jūsu rīcībā ir konfidenciāla komercinformācija vai jums ir jāizveido *DU CSR*.
4. Sazinieties ar pilnvaroto personu, ko reģistrētāji ir deleģējuši kopīgi vai pat atsevišķi saistībā ar savu konkrēto piegādes ķēdi, un informējiet to, ja jūsu rīcībā ir konfidenciāla komercinformācija (skatiet Vadlīniju par datu kopīgu lietošanu 7.3.3.3. sadaļu).

### 3.5 MANA VIELA IR IEKĻAUTA *CoRAP* – KAS VĒL IR GAIDĀMS?

*ECHA* mērķis ir pārbaudīt katras vielas atbilstību *REACH* regulas prasībām, jo īpaši saistībā ar vielas identitāti un tās raksturīgajām īpašībām, pirms tiek uzsākts vielas izvērtēšanas process. Tas *eMSCA* nodrošina pietiekamu pamatu izvērtēšanas uzdevuma izpildei.

Tāpēc aicinām jūs rūpīgi pārbaudīt savu dokumentāciju saistībā ar *REACH* regulā noteikto pienākumu izpildi. Īpaši kritiski ir jāpārskata informācija par vielas identitāti, arī par dažādām tās formām, un iesniegtie dati par vielai raksturīgajām īpašībām, tostarp pamatojums jebkādiem jūsu izmantotajiem pielāgojumiem (piemēram, analogijas pieejai un pierādījumu nozīmīguma izvērtēšanai), jo šajās jomās var rasties nesakritības, tāpēc bieži vien tiek pieprasīta papildinformācija. *ECHA* ir atjaunojusi ieteikumus, kā izvairīties no nevajadzīgas testēšanas ar dzīvniekiem<sup>7</sup>.

*Piezīme.*

Dažos gadījumos pēc pareizības pārbaudes vairs nav nepieciešams veikt visu vielas izvērtēšanas procesu, ja var noskaidrot identificētās bažas, nodrošinot trūkstošos datus atbilstoši standarta informācijas prasībām.



**Esiet gatavi pareizības pārbaudei saistībā ar vielas izvērtēšanu.**

<sup>6</sup> *ECHA* publicē galveno reģistrētāju nosaukumus, ja uzņēmumi to atļauj. Plašāku informāciju skatiet materiālos "Galveno reģistrētāju saraksts" un "Tehniskas piezīmes" šeit: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

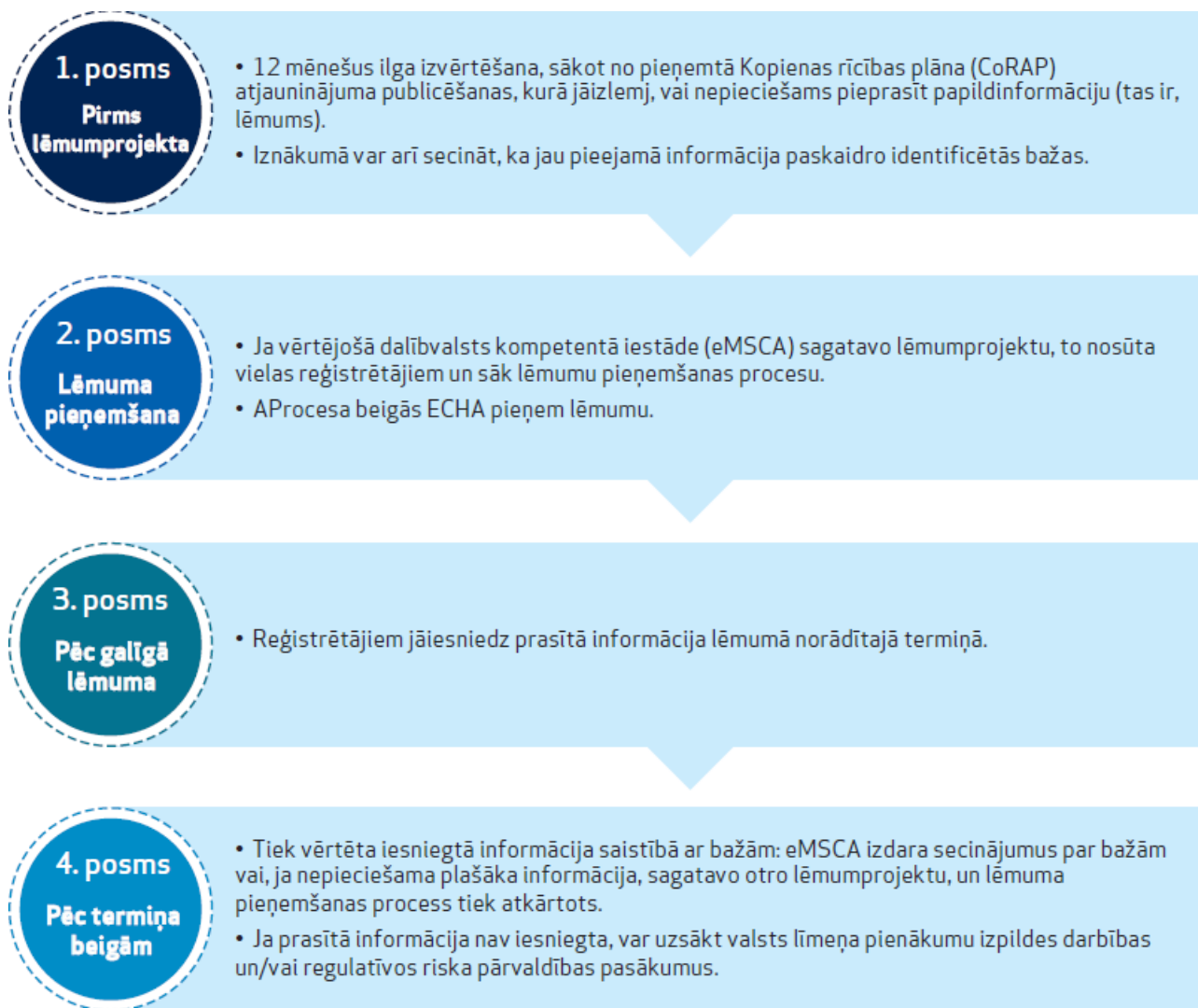
## 4. VIELU IZVĒRTĒŠANAS PROCESS

### 4.1 ĪSUMĀ PAR PROCESU

Vielas izvērtēšanas process parasti ir saistīts ar konkrētām bažām, un tā mērķis ir noskaidrot, vai viela rada risku cilvēku veselībai vai videi. Izvērtēšanas procesā *eMSCA* var konstatēt vēl citas bažas, kas arī ir jānoskaidro.

Šajā procesā izvērtē informāciju no visām individuālajām un kopīgajām reģistrācijas dokumentācijām, ko iesnieguši visi attiecīgās vielas reģistrētāji, un to dara, lai novērtētu visus vielas lietošanas veidus un ņemtu vērā to kombinēto ietekmi. *eMSCA* var izmantot arī citus pieejamos informācijas avotus, lai izpētītu konkrētas bažas, tostarp informāciju par analogām vielām.

*eMSCA* veiktajam vielas izvērtēšanas procesam ir vairāki posmi (3. attēls).



### 3. attēls. Vielas izvērtēšanas procesa galvenie posmi

12 mēnešus ilgā vielas izvērtēšanas procesa beigās var būt tālāk aprakstītie rezultāti.

- Lēmumprojekts, ar kuru reģistrētājiem prasa iesniegt papildinformāciju. Šis lēmums var attiekties uz vielai raksturīgajām īpašībām vai tās iedarbību un var ietvert arī ko vairāk par REACH regulas VI pielikumā minētajiem standarta testiem. Piemēram, reģistrētājiem var būt jāiesniedz pētījumi par vielas darbības mehānismu, novēroto koncentrācijas līmeni organismos vai vidē u. tml.
- Netiek pieprasīta papildinformācija. *eMSCA* informē *ECHA*, ka tai jau ir izdevies noskaidrot bažas 12 mēnešus ilgā izvērtēšanas procesa laikā. Izvērtējumā var secināt, ka riski tiek pietiekami kontrolēti ar jau ieviestajiem pasākumiem, vai var ierosināt ES mēroga riska pārvaldības pasākumus, piemēram, saskaņotu klasifikāciju, ierobežojumus, īpaši bīstamu vielu (*SVHC*) identificēšanu vai citas darbības, kas neietilpst REACH regulas tvērumā (skatīt 6.2. sadaļu).



**Vielas izvērtēšanas procesā *eMSCA* 12 mēnešu laikā pēc *CoRAP* publicēšanas ir jānosaka, vai nepieciešams pieprasīt papildinformāciju, lai noskaidrotu bažas.**

**Šā perioda noslēgumā var tikt izdots lēmumprojekts vai secinājumi.**

## 4.2 KĀ SADARBOTIES AR VĒRTĒJOŠĀS DALĪBVALSTS KOMPETENTO IESTĀDI?

*ECHA* tīmekļa vietnē publicētajā *CoRAP* ir sniegta *eMSCA* kontaktinformācija<sup>5</sup>. *ECHA* ir publicējusi dažus paraugprakses ieteikumus par neformālo sadarbību, jo *eMSCA* ir vienojušās par vienotu pieeju sadarbībai ar reģistrētājiem vielu izvērtēšanas procesā<sup>8</sup>.

Vienas un tās pašas vērtējamās vielas reģistrētājiem vajadzētu apsvērt iespēju iecelt pārstāvi saziņai ar *eMSCA*, piemēram, galveno reģistrētāju. Lai optimizētu vielas izvērtēšanas procesu, tiek sagaidīts, ka jūs kā galvenais(-ie) reģistrētājs(-i) jau no paša procesa sākuma sadarbosieties ar *eMSCA* (skatīt 3.4. sadaļu). Tas dod iespēju *eMSCA* sīkāk paskaidrot bažu iemeslu, un jums tas dod iespēju paskaidrot jūsu sniegto informāciju, piemēram, par vielas lietošanas veidiem un ar tiem saistīto paredzamo iedarbību uz patērētājiem, darba ņēmējiem, profesionāliem lietotājiem un vidi.

Ja dialogs vēl nav uzsākts, *eMSCA* parasti 12 mēnešus ilgā izvērtēšanas procesa sākumā sazinās ar galveno reģistrētāju un piedāvā tikties, lai pārrunātu ar vielas izvērtēšanu saistītos tehniskos jautājumus. *eMSCA* ar reģistrētāju(-iem) var sazināties rakstveidā, lai pieprasītu plašākus skaidrojumus, pirms tiek veidots lēmumprojekts. Piemēram, modelētajiem iedarbības novērtējumiem (tādiem kā novērtēšanas faktoru izvēle, lietošanas apstākļu definēšana) reģistrācijas dokumentācijā vajadzētu būt skaidri saprotamiem, un *eMSCA* ir jāspēj tos atveidot. Var tikt prasīts sniegt paskaidrojumus par iedarbības novērtējumu, lai izvērtētu potenciālo risku nozīmīgumu. Pretējā gadījumā ir nepieciešami specifiski eksperimentālie testi par iedarbību vai bīstamību.

Šajā procesā jums un pārējiem vielas reģistrētājiem ir kopīgi jāvienojas, kā risināt ar konfidencialitāti un konkurenci saistītus jautājumus.

*ECHA* iesaka laicīgi atbildēt *eMSCA* un ar to pārrunāt reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšanas nepieciešamību un termiņu. Jūs varat sazināties ar *eMSCA* ar iecelta pārstāvja starpniecību, ja esat saņēmis lēmumprojektu un jums vajag sīkākus paskaidrojumus par tā saturu.

<sup>8</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)



**Ieceliet pārstāvi, kurš sazinās ar eMSCA.**

**Agrīna un laicīga jūsu sadarbība ar eMSCA ir būtiska sekmīgam vielas izvērtēšanas procesam.**

### 4.3 KĀ SADARBOTIES AR ECHA?

eMSCA veic vielu izvērtēšanu, savukārt ECHA koordinē visu vielu izvērtēšanas procesu kopumā (saskaņā ar REACH regulas 45. pantu). Tāpēc jūs varat sazināties ar ECHA, lai lūgtu izskaidrot administratīvus jautājumus, izmantojot ECHA saziņas veidlapu<sup>1</sup>.

Turklāt ECHA saņem visu informāciju, ko jūs iesniedzat procesa laikā, piemēram, komentārus par lēmumprojektu un grozījumu priekšlikumus (*PfA*), informāciju par to, kam jāveic nepieciešamais(-ie) tests(-i), un komentārus par lēmuma nekonfidenciālo versiju, kas publicējama ECHA tīmekļa vietnē. Tāpēc šādas informācijas iesniegšanai vienmēr izmantojiet tīmekļa veidlapu, kā pieprasīts arī informatīvajās vēstulēs, ko ECHA jums nosūta procesa laikā.

ECHA ar reģistrētajiem parasti sazinās, izmantojot rīka REACH-IT ziņapmaiņas funkciju, jo īpaši tad, ja tiek sūtīta konfidenciāla informācija. Nodrošiniet rīkā REACH-IT jūsu aktuālo kontaktinformāciju, jo reizēm ECHA var būt jāsaazinās ar jums pa telefonu vai jānosūta galvenajam reģistrētajam uzaicinājums piedalīties lietas apspriešanā kādā no MSC sanāksmēm.

Tāpat kā visiem citiem dokumentācijas atjauninājumiem, jums jāizmanto rīks REACH-IT, lai iesniegtu ar vielas izvērtēšanu saistītus dokumentācijas atjauninājumus.



**Izmantojiet tīmekļa veidlapas un nodrošiniet rīkā REACH-IT jūsu aktuālo kontaktinformāciju.**

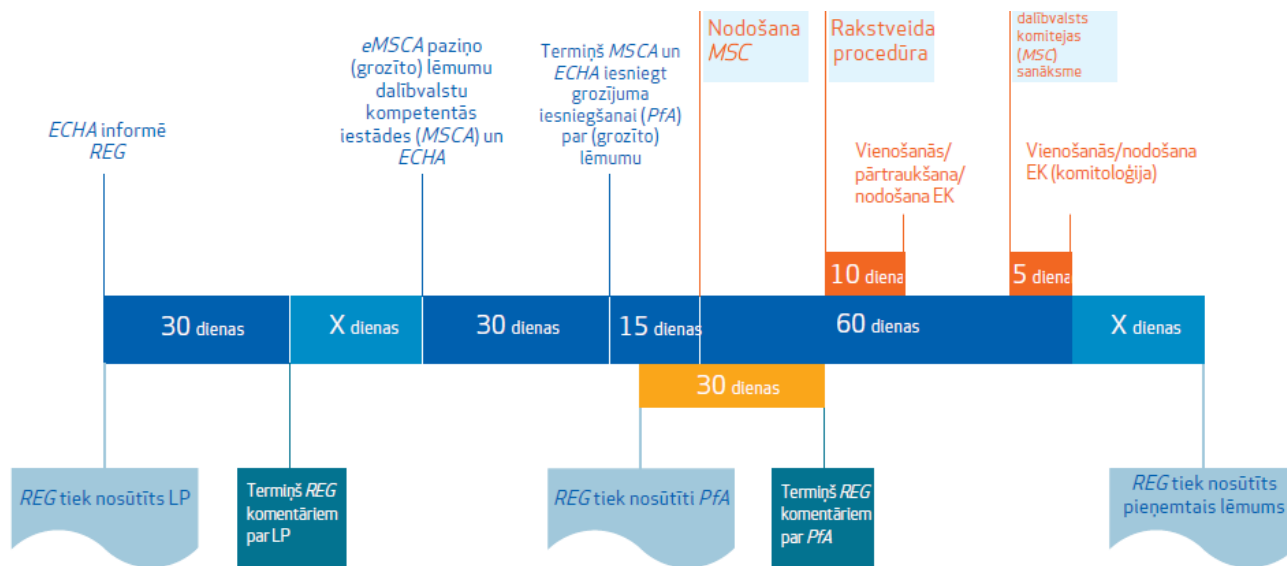
### 4.4 VIELU IZVĒRTĒJUMA LĒMUMU PIEŅEMŠANAS PROCESS

Ja 12 mēnešus ilgā izvērtēšanas perioda beigās eMSCA uzskata, ka ir nepieciešama papildu informācija, lai noskaidrotu bažas par vielu, tā sagatavo lēmumprojektu un nosūta to ECHA.

Lēmumprojektā ir norādīts, ka ir nepieciešama papildu informācija, un precizēts:

- kāda veida informācija ir nepieciešama, lai noskaidrotu bažas;
- kādas testēšanas metodes jāizmanto;
- kādā termiņā informācija ir jāiesniedz;
- kāda varētu būt testēšanas stratēģija un testu secība un/vai vairāki termiņi.

Lēmumu pieņemšanas procesā ievēro regulas noteikumus un tajā noteiktos termiņus (51. panta 2. līdz 8. punkts un 52. pants, un vispārīgi 2. daļas VI sadaļa). Lēmumu pieņemšanas posmi atbilst iepriekš noteiktam un stingram grafikam, kas aprakstīts tālāk (4. attēls).



NB! Lēmumu var pieņemt uzreiz, ja nav saņemti *PfA*.

#### 4. attēls. Lēmumu pieņemšanas grafiks – no lēmumprojekta līdz lēmuma pieņemšanai

- eMSCA* iesniedz *ECHA* lēmumprojektu.
- ECHA* lēmumprojektu (LP) (pēc dažiem tehniskajiem posmiem) nosūta visiem attiecīgajiem reģistrētājiem (*REG*) (skatīt 2. sadaļu).
- Jums ir 30 dienas laika savu (konsolidēto) komentāru iesniegšanai.
- ECHA* visus termiņā iesniegtos komentārus pārsūta *eMSCA*. *eMSCA* izskata komentārus un atbild, vai grozīt lēmumprojektu. Ievērojiet, ka *eMSCA* nav noteikts konkrēts laika periods, kurā jāizskata reģistrētāju komentāri.
- Pēc tam *eMSCA* informē *ECHA* un citas *MSCA* par (grozīto) lēmumu, un tas parasti notiek 6–12 mēnešu laikā pēc jūsu komentāru saņemšanas.
- ECHA* un pārējās *MSCA* 30 dienu laikā var ierosināt grozījumus.
- Ja nav saņemts neviens priekšlikums par paziņotā lēmumprojekta grozīšanu, *ECHA* oficiāli pieņem lēmumu un jūs attiecīgi par to informē. Ja *MSCA* vai *ECHA* iesniedz grozījumu priekšlikumus (*PfA*), lēmumprojekts tiek nodots *MSC*, lai mēģinātu panākt vienprātīgu vienošanos.
- Jums paziņo par saņemtajiem *PfA*, un jūs 30 dienu laikā varat iesniegt par tiem savus (konsolidētos) komentārus. Informācijas nolūkos jums nosūta arī (grozīto) paziņoto lēmumu.
- MSC* mēģina panākt vienprātīgu vienošanos plenārsēdē vai rakstveida procedūrā, ņemot vērā visus dažādos iesniegtos datus: (grozīto) paziņoto lēmumprojektu, *PfA*, kā arī komentāru iesniegšanas periodā iesniegtos jūsu (konsolidētos) komentārus par *PfA*.

1. scenārijs. Ja jūsu vielu apspriež plenārsēdē (bez provizorisks rakstveida procedūras), jūsu pārstāvi uzaicina apmeklēt attiecīgo darba kārtības daļu (atklāto sēdi).

2. scenārijs. *MSC* par lēmumu var vienoties rakstveida procedūrā, kuras laikā *MSC* locekļi var piekrist vai nepiekrīt (grozītajam) paziņotajam lēmumprojektam vai var norādīt, ka vēlas pārtraukt rakstveida procedūru.

\* Ja ir panākta vienprātīga vienošanās, pēc tam nav jāriko apspriešana un *ECHA* pieņem lēmumu.

\* Ja viens vai vairāki *MSC* locekļi lūdz pārtraukt rakstveida procedūru, (grozīto) paziņoto lēmumprojektu apspriež *MSC* sanāksmē, turklāt to izskata tikai slēgtā sēdē (skatīt 4.6. sadaļu).



- (j) Ja *MSC* rakstveida procedūrā vai pēc apspriešanas sanāksmē (slēgtā sēdē) panāk vienprātīgu vienošanos par lēmumprojektu, *ECHA* pēc tam oficiāli pieņem lēmumu.
- (k) Ja *MSC* nepanāk vienprātīgu vienošanos ne rakstveida procedūrā, ne *MSC* sanāksmē, *MSC* sekretariāts nosūta lēmumprojektu izskatīšanai Eiropas Komisijai. Turpmākais lēmums tiek pieņemts saskaņā ar komiteju procedūru ("komitoloģiju"). Abos gadījumos jūs informē par *MSC* procedūras iznākumu.

Tā kā *REACH* regulā ir noteikti stingri lēmumu pieņemšanas grafiki, termiņu komentāru iesniegšanai par lēmumprojektu nav iespējams pagarināt, izņemot gadījumu, ja tam ir kādi tehniski iemesli (piemēram, komentāru iesniegšanas rīku darbības traucējumi) vai ja komentāru iesniegšanas periods iekrīt laikā, kad aģentūra nestrādā (piemēram, Ziemassvētku brīvdienās).

#### *Norādījumi konkrētiem lēmuma adresātiem*

Dažos gadījumos lēmums var attiekties konkrēti tikai uz vienu no vairākiem vielas reģistrētājiem, un tad šī persona saņem atsevišķu lēmumu, bet uz pārējiem reģistrētājiem attiecas kopīgais lēmums.

Principā arī pakārtotais lietotājs var saņemt šādu īpaši adresētu lēmumu, ja aģentūrai iesniegtais pakārtotā lietotāja ziņojums norāda uz kādām bažām un ir nepieciešama papildu informācija. Ja pakārtotais lietotājs ir norādīts kā konkrētais lēmumprojekta adresāts, tam ir tiesības iesniegt komentārus par lēmumprojektu procesa laikā.

Lēmums uz jums neattiecas, ja jūs vielu reģistrējat pēc sākotnējā lēmumprojekta izdošanas. Taču jums kā vienam no reģistrētājiem vēlāk var nākties segt daļu no kopējām izmaksām, kas saistītas ar šajā izvērtēšanas procesā veiktajiem pieprasījumiem (skatīt 5.2. sadaļu).



**Esiet gatavi, ka, sākoties vielas izvērtēšanas lēmumu pieņemšanas procesam, būs stingri termiņi.**

**Principā komentāru iesniegšanas periodu nav iespējams pagarināt.**

## 4.5 KĀ RĪKOTIES, KAD ES SAŅEMU LĒMUMPROJEKTU?

### *Komentāri par lēmumprojektu*

Kad jūs un citi reģistrētāji rīkā *REACH-IT* saņemat lēmumprojektu, izskatiet tā saturu, lai saprastu, kas tiek prasīts (tostarp testēšanas metodes un/vai testēšanas stratēģija). Informatīvajā vēstulē norāda komentāru iesniegšanas termiņu un saiti uz tīmekļa veidlapu.

Jūsu pārstāvis – kontaktpersona saziņai ar *eMSCA* – saskaņo visu reģistrētāju atbildi uz lēmumprojektiem un 30 dienu laikā iesniedz vienotu kopumu ar konsolidētiem komentāriem. Lai atvieglotu saskaņošanu, lēmumprojekta pielikumā ir norādīti visi attiecīgie reģistrācijas numuri. Varat arī skatīt Reģistrētāju lapu, kur norādīta jūsu vielas esošo reģistrētāju kontaktinformācija un lomas. Plašākas norādes par šo funkciju ir sniegtas rīka *REACH-IT* palīdzības tekstos.

### *Testēšanas organizēšana*

Jau šajā posmā jums ir jāsāk pārrunas ar testēšanas laboratorijām un jānoskaidro iespējas tajās veikt jaunus testus, lai sagatavotos sekmīgai darba uzsākšanai pēc tam, kad saņemat galīgo lēmumu. Varat izmantot šo informāciju, lai paziņotu *eMSCA* par reālistiskiem termiņiem, ko iekļaut lēmumā, piemēram, pamatojoties uz testēšanas laboratoriju iespējām izpildīt konkrētas informācijas prasības un ar tām saistītos testus.

Ņemiet vērā, ka nekādus testus nedrīkst veikt, kamēr nav pabeigts lēmumu pieņemšanas process (skatīt 4.4. sadaļu), jo pēc *PfA* iesniegšanas prasības var tikt mainītas.

### Reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšana

Parasti reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumus neņem vērā, ja tie saņemti pēc datuma, kurā jūs saņemat lēmumprojektu. Taču, ja iepriekš esat vienojies ar eMSCA par šāda atjauninājuma iesniegšanu, tam ir i) jāpamato komentāri, ko iesniedzāt 30 dienu ilgajā komentāru iesniegšanas periodā, un ii) tas ir jāiesniedz 60 dienu laikā pēc lēmumprojekta saņemšanas.

### Ražošanas vai importēšanas pārtraukšana pēc lēmumprojekta saņemšanas – atgādinājums

Ja vēlaties pārtraukt vielas ražošanu vai importēšanu pēc lēmumprojekta saņemšanas, jums par to jāpaziņo ECHA un jāapstiprina savs nodoms, atbildot uz ECHA vēstuli. Pēc tam jūsu reģistrācijas numuru anulē (50. panta 3. punkts), jums nebūs piekļuves tirgum un jūs vairs nesaņemsiet nekādus turpmākus pieprasījumus vai lēmumus, ja vien pieprasījums neatbilst 50. panta 4. punkta a) un b) apakšpunktā aprakstītajiem gadījumiem.

ECHA rīkā REACH-IT regulāri, vēlākais pirms pieņemtā lēmuma izdošanas, pārbauda nodomus pārtraukt ražošanu. ECHA jums rīkā REACH-IT nosūta vēstuli, kurā lūdz apstiprināt jūsu nodomu pārtraukt ražošanu. Ja apstiprināt, ka pārtrauksiet ražošanu, vai ja neatbildat, ECHA pēc tam anulēs jūsu reģistrāciju.

Ja pēc ražošanas pārtraukšanas plānojat atsākt vielas ražošanu vai importēšanu, jums vēlreiz ir jāreģistrē viela un var nākties segt taisnīgu daļu no uzkrātajiem izdevumiem par reģistrācijas dokumentācijas uzturēšanu un tās atjaunināšanu vielas izvērtēšanas procesa vai citu iemeslu dēļ.

### Komentāri par PfA

Tāpat kā attiecībā uz komentāriem par lēmumprojektu, jūsu pārstāvis saskaņo atbildi uz PfA un 30 dienu laikā iesniedz vienotu kopumu ar konsolidētiem komentāriem. Informatīvā vēstulē norāda komentāru iesniegšanas termiņu un saiti uz tīmekļa veidlapu. Ņemiet vērā, ka MSC ņem vērā tikai jūsu komentārus par PfA (4. attēls), savukārt komentārus par citiem (grozītā) lēmumprojekta aspektiem šajā procesa posmā vairs neņem vērā.



**Jūsu pārstāvim vajadzētu saskaņot (konsolidētos) komentārus par lēmumprojektu un PfA un iesniegt tos 30 dienu termiņā, izmantojot norādīto tīmekļa veidlapu. Ja lēmumprojekts attiecas tikai uz vienu konkrētu reģistrētāju, šis reģistrētājs, protams, var iesniegt komentārus atsevišķi. Ja plānojat atjaunināt dokumentāciju vielas izvērtēšanas procesa laikā, jums ar eMSCA jāvienojas par termiņiem.**

**Izpētiet testēšanas iestādes iespējas, bet neuzsāciet testēšanu, kamēr nav pabeigts lēmumu pieņemšanas process.**

**REACH regulā ir noteikts ļoti stingrs lēmumu pieņemšanas grafiks, tāpēc nav iespējams pagarināt termiņu komentāru iesniegšanai par lēmumprojektu vai par PfA.**

## 4.6 VAI ES VARU APMEKLĒT MSC SANĀKSMI?

### MSC sanāksmes struktūra

Lēmumprojektu apspriešana MSC sanāksmē notiek divās sēdēs: atklātajā sēdē, kur tiek prezentēti PfA un reģistrētāju komentāri par PfA, kā arī notiek zinātniskā apspriešana, un slēgtajā sēdē, kur notiek lēmuma pieņemšana, kā arī regulatīvās stratēģijas un REACH regulas interpretācijas apspriešana.

Līdztekus komitejas locekļiem un uzaicināto ieinteresēto organizāciju norīkotajiem pārstāvjiem<sup>9</sup> MSC sanāksmi var apmeklēt uzaicinātie eksperti un locekļu padomdevēji. Šie ieinteresēto pušu pārstāvji regulāri seko MSC sanāksmēm un var piedalīties tikai atklātajās sēdēs, kur sākotnēji tiek apspriestas izvērtēšanas lietas. Tāpat kā uz visiem sanāksmes dalībniekiem, arī uz šiem pārstāvjiem kā novērotājiem attiecas konfidencialitātes deklarācija.

#### *Reģistrētāju apmeklējums*

Ja uz jums attiecināmu lēmumprojektu apspriež MSC sanāksmē, jūsu pārstāvis kā "lietas īpašnieks" tiek aicināts klātienē apmeklēt atklāto sēdi. Ņemiet vērā, ka tā nav juridiska prasība, bet ir ieteicama pēc MSC sekretariāta iniciatīvas. Apmeklējot sanāksmi, jūsu pārstāvis varētu MSC sniegt sīkākus paskaidrojumus zinātniskos un tehniskos jautājumos. Sanāksmes apmeklējumam jānotiek saskaņā ar MSC darba kārtību vielu izvērtēšanai<sup>10</sup> un ECHA Rīcības kodeksu lietu īpašniekiem<sup>11</sup>.

Pēc tam lietu īpašniekiem ir iespēja iesniegt komentārus par viņu apmeklētās apspriedes protokola projektu. Protokola galīgo versiju publicē ECHA tīmekļa vietnē pēc tam, kad to ir apstiprinājusi MSC<sup>12</sup>.

Ja jūsu lēmumprojektu apstrādā, lai panāktu vienošanos rakstveida procedūrā, un ja process ir pārtraukts (4. attēls), pēc tam lēmumu apspriež tikai MSC sanāksmes slēgtajā sēdē. Jūs kā lietas īpašnieku neaicina apmeklēt šo apspriešanu, un jūs nevarat tajā piedalīties.

## **4.7 KAS NOTIEK PĒC TAM, KAD ECHA IZDOD LĒMUMU?**

Pēc MSCA vai MSC vienošanās par lēmumprojektu ECHA pieņem lēmumu un nosūta to reģistrētājam(-iem) rīkā REACH-IT. Lēmumā ietver termiņu(-us) (kalendāros datumus), līdz kuram(-iem) ir jāiesniedz prasītā informācija kā reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumi. Ņemiet vērā, ka ECHA nevar mainīt termiņu(-us) pēc lēmuma pieņemšanas, jo MSCA par to ir vienprātīgi vienojušās.

90 dienu laikā pēc lēmuma saņemšanas jūsu pārstāvim jāinformē ECHA, kurai juridiskai personai jāveic prasītais(-ie) tests(-i) pārējo reģistrētāju vārdā (skatīt 5.1. sadaļu).

#### *Komentāri par lēmuma nekonfidenciālo versiju*

Pārskatāmības nolūkā ECHA publicē visu vielu izvērtējuma lēmumu nekonfidenciālās versijas. Pirms publicēšanas ECHA lēmuma adresātiem nosūta lēmuma nekonfidenciālās versijas projektu kopā ar pieņemto lēmumu.

No šā projekta jau ir izņemta jebkāda konfidenciālā komerciālā informācija un informācija par konkrētiem uzņēmumiem. Jūsu pārstāvi aicina 21 dienas laikā sniegt komentārus par lēmuma nekonfidenciālo versiju, iesniedzot saskaņotu konsolidēto komentāru kopumu un informējot ECHA, vai no lēmuma ir jāizņem vēl kāda informācija. Kā norādīts galīgajam lēmumam pievienotajā informatīvajā vēstulē, jūsu pienākums ir pamatot un pierādīt jūsu prasību pēc lielākas konfidencialitātes.


Jūs aicina arī atbildēt, vai piekrītat saņemtā lēmuma nekonfidenciālajai versijai. Taču, ja nesniedzat atbildi, ECHA uzskata, ka jums nav iebildumu pret nekonfidenciālā lēmuma publicēšanu.

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list\\_aso\\_msc\\_observers\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf)

<sup>10</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc\\_working\\_procedure\\_for\\_processing\\_sev\\_draft\\_decisions\\_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2)

<sup>11</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2)

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

*ECHA* publicētos lēmumus var apskatīt aģentūras tīmekļa vietnē, noklikšķinot uz ikonas . Tā jūs uzzināsiet, vai tika pieprasīta informācija (reģistrētājiem nosūtīta lēmumu), vai arī izvērtēšanu noslēdza (procesu pabeidza).

#### *Ražošanas vai importēšanas pārtraukšana pēc lēmuma pieņemšanas – atgādinājums*

Jūs varat pārtraukt ražošanu vai importēšanu pēc galīgā lēmuma saņemšanas. Taču lēmums un jūsu juridiskais pienākums izpildīt prasības joprojām paliks spēkā. Tāpēc jums būs jāiesaistās prasītās informācijas nodrošināšanā. Tas atšķiras no gadījuma, kad ražošana vai importēšana tiek pārtraukta pēc lēmumprojekta saņemšanas (skatīt 4.5. sadaļu).



**Ievērojot komercinformācijas konfidencialitāti, jūs varat komentēt *ECHA* tīmekļa vietnē publicēto vielas izvērtējuma lēmuma nekonfidenciālo versiju.**

**Pēc lēmuma pieņemšanas 90 dienu laikā jūsu pārstāvim jāinformē *ECHA*, kura juridiskā persona veiks prasīto(-os) testu(-us) pārējo reģistrētāju vārdā.**

**Galīgajā lēmumā noteiktais termiņš ir juridiski saistošs.**

***eMSCA* turpina vielas izvērtēšanu pēc visas prasītās informācijas iesniegšanas.**

#### *Tiesības uz pārsūdzību*

Jebkuram lēmuma adresātam ir tiesības pārsūdzēt lēmumu *ECHA* Apelācijas padomē<sup>13</sup>. Lēmumu drīkst pārsūdzēt arī puses, kas nav lēmuma adresāti, bet ko tieši un individuāli skar lēmums. Apelācija kopā ar tās pamatojumu ir rakstveidā jāiesniedz *ECHA* trīs mēnešu laikā pēc lēmuma paziņošanas. Apelācijai ir piemērojama maksa, un šis maksājums ir nosacījums apelācijas oficiālai iesniegšanai.

Ar apelāciju var apturēt tikai tos lēmuma elementus, ko pārsūdzības iesniedzējs pārsūdz. Visi pārējie lēmuma elementi jāizpilda līdz lēmumā noteiktajam termiņam.

Ja Apelācijas padome apstiprina *ECHA* lēmumu, tā nosaka jaunu termiņu informācijas iesniegšanai un reģistrētājiem jāinformē *ECHA*, kura juridiskā persona veic testus pārējo vārdā (skatīti 5.1. sadaļu).

#### *Piezīme.*

Apelācijas maksa var tikt atlīdzināta, ja Apelācijas padome izlemj lietu par labu pārsūdzības iesniedzējam.

<sup>13</sup> <http://www.echa.europa.eu/regulations/appeals>

## 5. TESTĒŠANA UN PIEPRASĪTĀS INFORMĀCIJAS KOPĪGA LIETOŠANA

### 5.1 KAM JĀVEIC TESTI UN JĀIESNIEDZ LĒMUMĀ PIEPRASĪTĀ INFORMĀCIJA?

Pēc lēmuma pieņemšanas 90 dienu laikā jūsu pārstāvim jāinformē *ECHA* (53. panta 1. punkts), kurai juridiskai personai jāveic prasītais(-ie) tests(-i) pārējo reģistrētāju (lēmuma adresātu) vārdā. Jūsu pārstāvis šo informāciju iesniedz, izmantojot lēmumam pievienotajā informatīvajā vēstulē norādīto tīmekļa veidlapu. Vielas izvērtējuma lēmumā noteiktajā termiņā ņem vērā arī trīs papildu mēnešus, kas var būt nepieciešami, lai vienotos ar testu izpildītāju.

Ja 90 dienu laikā nevarat vienoties par juridisko personu, kam jānodrošina jauna informācija reģistrētāju vārdā, jums jāsažinās ar *ECHA*, kas iecels vienu no lēmuma adresātiem, kurš veiks testus visu attiecīgo reģistrētāju vārdā. Visus adresātus informēs par lēmumu.



**Pēc lēmuma saņemšanas 90 dienu laikā reģistrētājiem jāinformē *ECHA* par adresātu, kas uzņemas atbildību par prasītā(-o) testa(-u) veikšanu visu pārējo reģistrētāju vārdā.**

### 5.2 KĀDI IR DATU KOPĪGAS LIETOŠANAS UN IZMAKSU SADALĪŠANAS NOTEIKUMI?

Datu kopīgas lietošanas noteikumu pamatā ir princips, ka reģistrētāji "dara visu iespējamo, lai nodrošinātu, ka informācijas kopīga lietošanas veida izmaksas nosaka taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas". Datu kopīgas lietošanas galvenais mērķis ir izvairīties no nevajadzīgiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem un samazināt izmaksas reģistrētājiem.

*REACH* regulā noteikts, ka datu kopīgas lietošanas pienākumi ir spēkā arī pēc reģistrācijas iesniegšanas. Reģistrētājiem var būt jākopīgo dati un jāsadala attiecīgās izmaksas, piemēram, ja pēc lēmuma pieņemšanas jāiegūst jauna informācija, pamatojoties uz i) *ECHA* vērtējumu par testēšanas priekšlikumiem, ii) pareizības pārbaudi vai iii) *eMSCA* veikto vielas izvērtēšanu.

Turklāt, kā apstiprināts Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 2016/9 par datu kopīgu iesniegšanu un datu kopīgošanu<sup>14</sup>, reģistrētājiem principā ir jādala tikai izmaksas par informāciju, kas tiem jāiesniedz, lai izpildītu savas reģistrācijas prasības. Taču, ja uz jums attiecas vielas izvērtējuma lēmums, jums vēlāk var nākties segt daļu no izmaksām, kas izriet no pieprasījumiem saistībā ar šo izvērtēšanu. Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 2016/9 noteikts, ka visiem izvērtējamām vielas reģistrētājiem ir pienākums organizēt un saskaņot individuālus pasākumus datu kopīgai lietošanai un saistīto (administratīvo) izmaksu sadalei, kā arī nepieciešamos pētījumus, lai noskaidrotu identificētās bažas.

Regulā noteikts, ka datu kopīgošanas līgumā jāiekļauj visu attiecīgo izmaksu sadales modelis. Šis izmaksu sadales modelis (4. panta 2. punkts) arī "ietver visiem konkrētām vielas reģistrētājiem piemērojamus noteikumus par to, kā sadala izmaksas, kas izriet no iespējama vielas izvērtējuma lēmuma".

Ar datu kopīgošanas līgumu forumā informācijas apmaiņai par vielām (*SIEF*) nosaka nosacījumus, ar kādiem jums jāapmaksā izmaksu daļa, tostarp daļa no jūsu ieguldījuma. To, piemēram, var noteikt attiecībā pret reģistrētāja ieguldījumu identificētajās bažās, kas aplūkotas vielas izvērtēšanas lēmumā. Datu kopīgas lietošanas līgumā arī jānosaka, cik lielā mērā turpmākajiem reģistrētājiem ir jāsedz izpētes izmaksas. Faktori, ko varat ņemt vērā, vienojoties

<sup>14</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

par izmaksu proporcionālo daļu, ietver, piemēram, katra reģistrētāja tonnāžas diapazonu un to, vai informācijas pieprasījums saistībā ar vielas izvērtēšanu attiecas uz konkrētu iedarbību vai lietošanas veidu.

Arī reģistrētājiem, kuri pārtrauc ražošanu pēc lēmuma izdošanas, var nākties segt daļu no izmaksām, kas izriet no vielas izvērtējuma lēmuma (*REACH* 50. panta 4. punkts un Īstenošanas regulas 4. panta 6. punkts).

Saskaņā ar Īstenošanas regulu noteikumi par datu kopīgu lietošanu attiecas gan uz jauniem reģistrētājiem, kuri pievienojas jau noslēgtam datu kopīgošanas līgumam, gan arī uz reģistrētājiem, kuri izveido jaunu datu kopīgošanas līgumu. Tāpēc reģistrētājiem jāvienojas par izmaksu sadales modeli, ietverot arī atlīdzināšanas mehānismu<sup>15</sup>.

- Ja nevar panākt vienošanos, katram reģistrētājam jāmaksā vienlīdzīga daļa no iemaksas<sup>16</sup>.
- Potenciālo atlīdzināšanas mehānismu vienlīdzīgi piemēro esošiem un turpmākiem reģistrētājiem.
- Jāparedz arī noteikumi par iespējamām izmaksām nākotnē, proti, saistībā ar turpmākiem *ECHA* lēmumiem par reģistrēto vielu<sup>17</sup>.

#### *Informācijas kopīgošana par analogām vielām*

Īstenošanas regulā arī skaidri tiek aicināts kopīgot pētījumus, kas veikti ar vielu, kuras struktūra ir līdzīga reģistrējamās vielas struktūrai. Tas ir nozīmīgi, lai veicinātu alternatīvu vielas bīstamības novērtēšanas metožu izstrādi un izmantošanu un mazinātu izmēģinājumus ar dzīvniekiem. Datu kopīgas lietošanas līgumā arī jāapsver, kā praktiski atvieglot atbildēšanu uz šādiem informācijas pieprasījumiem.

#### *Atgādinājumi*

Izmaksu sadales mērķis ir taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas dalīt faktiskos izdevumus un izmaksas saistībā ar reģistrāciju saskaņā ar *REACH* regulu. Tās mērķis nav kādai no pusēm nodrošināt peļņu<sup>18</sup>.

Papildu norādījumus par datu kopīgu lietošanu skatiet *ECHA* [Vadlīnijās par datu kopīgu lietošanu](#)<sup>19</sup>.

#### *Piezīme.*

Ja jūs reģistrējat vielu pēc sākotnējā lēmumprojekta izdošanas (proti, pēc lēmumu pieņemšanas procesa uzsākšanas; 4. attēls), jūs formāli nevērtēs lēmumu pieņemšanas procesā un lēmums uz jums neattieksies. Taču uz jums tāpat attiecas iepriekš aprakstītie datu kopīgošanas noteikumi.



**Izmaksu sadales mērķis ir taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas dalīt faktiskos izdevumus un izmaksas, kas saistītas ar reģistrāciju saskaņā ar *REACH* regulu.**

**Saskaņā ar Īstenošanas regulu visiem reģistrētājiem, arī turpmākiem reģistrētājiem, ir jāvienojas par izmaksu sadales mehānismu, kurā ņemtas vērā iespējamās izmaksas pēc vielas izvērtējuma lēmuma.**

<sup>15</sup> Īstenošanas regulas 2. panta 1. punkta c) apakšpunkts.

<sup>16</sup> Īstenošanas regulas 4. panta 3. punkts.

<sup>17</sup> Īstenošanas regulas 4. panta 2. punkts.

<sup>18</sup> *REACH* regulas noteikumi par datu kopīgu lietošanu attiecas uz *SIEF* dalībniekiem, datu pieprasījumu iesniedzējiem un esošiem reģistrētājiem.

<sup>19</sup> <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

## 6. PRASĪTĀS INFORMĀCIJAS IESNIEGŠANA UN TURPMĀKĀS DARBĪBAS

### 6.1 KAM JĀPAZIŅO, KA ESMU IESNIEDZIS LĒMUMĀ PRASĪTO INFORMĀCIJU?

Kad ir izveidota jaunā informācija, norīkotajam reģistrētājam (53. panta 1. punkts) atjauninātā reģistrācijas dokumentācija ar prasītajiem datiem ir jāiesniedz ne vēlāk kā līdz lēmumā norādītajam termiņam un pēc tam jāpaziņo par to *ECHA*, kā arī *eMSCA*.

Lai informētu *ECHA*, jāizmanto lēmumam pievienotajā informatīvajā vēstulē norādītā tīmekļa veidlapa. Lai informētu *eMSCA*, varat izmantot informāciju par jūsu dalībvalsts kontaktpersonu.

*Ir pieejama daļēja informācija*

Pat ja noteiktajā(-os) termiņā(-os) var iesniegt tikai daļu no prasītās informācijas, jums tāpat jāaizpilda *ECHA* tīmekļa veidlapa un jānorāda uz trūkumiem atjauninājumā. Jums jebkurā gadījumā arī jāatjaunina reģistrācijas dokumentācija norādītajā termiņā un, ja nepieciešams, jāiekļauj tajā attiecīgie paskaidrojumi un pierādījumi par vēl izpildes stadijā esošu informācijas pieprasījumu statusu, tostarp par paredzētajiem informācijas iesniegšanas datumiem. Pēc tam jums vēlreiz jāatjaunina dokumentācija, tiklīdz ir pieejama trūkstošā informācija.

Ņemiet vērā, ka *ECHA* lēmuma nepildīšanas gadījumā dalībvalstu iestādes var uzsākt pienākumu izpildes darbības (skatīt 6.4. sadaļu).

Tajā pašā laikā jums ir arī jāinformē *eMSCA* par dokumentācijas atjaunināšanas stāvokli, proti, vai ir izpildīti visi vai tikai daži no datu pieprasījumiem. Šāda saziņa ļauj *eMSCA* pieņemt pilnībā pamatotu lēmumu, vai uzsākt konkrētas, piemēram, pienākumu izpildes darbības, vai arī ierosināt regulatīvus riska pārvaldības pasākumus.



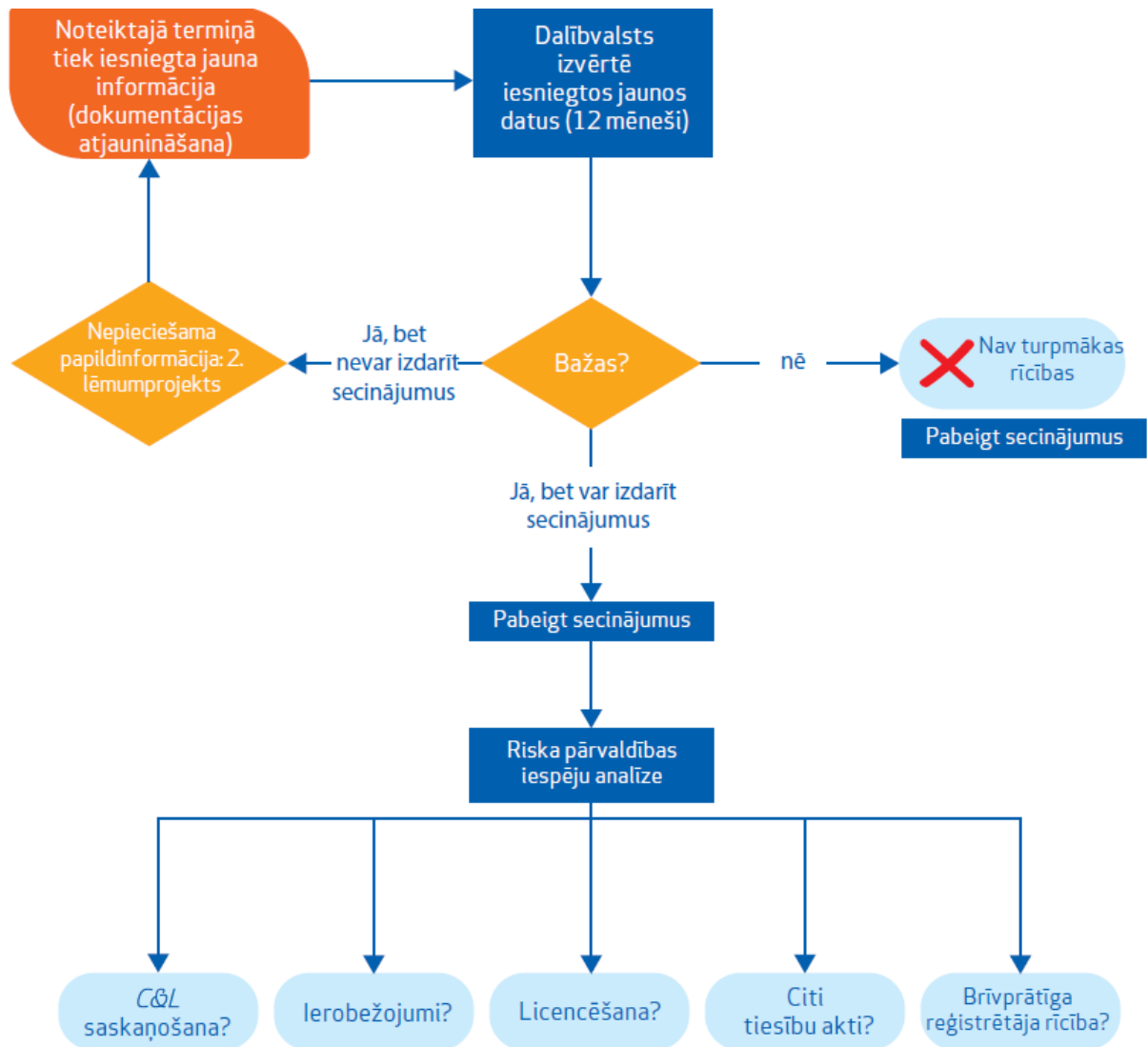
**Jūsu pienākums ir iesniegt dokumentācijas atjauninājumu ar visiem prasītajiem datiem ne vēlāk kā lēmumā norādītajā(-os) termiņā(-os) un pēc tam informēt par to *ECHA*, kā arī *eMSCA*. Termiņu neievērošanas gadījumā valsts iestādes var uzsākt pienākumu izpildes darbības.**

**Informējiet *eMSCA* kontaktpersonu par jūsu dokumentācijas atjauninājumu un paziņojiet to *ECHA*, izmantojot īpašu tīmekļa veidlapu.**

### 6.2 KAS NOTIEK PĒC VIELAS IZVĒRTĒJUMA LĒMUMĀ NORĀDĪTĀ TERMIŅĀ?

*ECHA* veic lietu turpmāku uzraudzību un informē *MSCA* par saņemtajiem dokumentācijas atjauninājumiem. Ja līdz lēmumā noteiktajam(-iem) termiņam(-iem) nav saņemta nekāda informācija vai ir saņemta tikai daļēja informācija, *eMSCA* var par to ziņot valstu tiesībsargāšanas iestādēm (*NEA*). *NEA* apsver atbilstošas pienākumu izpildes darbības, lai iegūtu prasīto informāciju (skatīt 6.4. sadaļu).

Kad visa prasītā informācija ir iesniegta, *eMSCA* var sākt jaunās informācijas izvērtēšanu. Turpmāko 12 mēnešu laikā *eMSCA* ir vai nu jāizdara secinājumi vielas izvērtēšanas procesā, vai arī jāuzsāk jauns lēmumu pieņemšanas process, lai vajadzības gadījumā pieprasītu papildu informāciju, nosūtot *ECHA* jaunu lēmumprojektu.



*MSCA informē ECHA par secinājumiem, vai un kā izmantot iegūto informāciju (48. pants - Papildu pasākumi). ECHA informē Komisiju, reģistrētāju un citas MSCA.*

## 5. attēls. Pārskats par iespējamām vielas izvērtēšanas turpmākajām darbībām

Pēc informācijas iesniegšanas 12 mēnešu laikā *eMSCA* vērtē, vai iesniegtā informācija ir pietiekama, un pēc tam pabeidz izvērtēšanu, apsverot, vai un kā iegūto informāciju var izmantot ES mēroga riska pārvaldības pasākumos (5. attēls).

Tālāk aprakstīti dažādi iespējamie scenāriji.

- 1- *eMSCA*, pamatojoties uz pieejamo informāciju, var secināt, ka bažas nav apstiprinājušās. Tad *eMSCA* neierosina nekādas turpmākas regulatīvās darbības. Var secināt, ka riski tiek pietiekami kontrolēti ar jau esošajiem pasākumiem.
- 2- *eMSCA* var secināt, ka bažas joprojām nav noskaidrotas vai jaunā informācija rada vēl lielākas bažas. Tad *eMSCA* var izdot jaunu datu pieprasījumu. Pēc tam atkārti iepriekš aprakstīto lēmumu pieņemšanas procesu (skatīt 4.4. sadaļu).
- 3- *eMSCA* var secināt, ka bažas ir apstiprinājušās. Tad *eMSCA* vielas izvērtēšanas secinājumu dokumentā ir jāierosina turpmāki regulatīvie riska pārvaldības pasākumi. Šī norāde automātiski neierosina nekādu procesu, un vispirms var nākties veikt piemērotāko regulatīvo riska pārvaldības iespēju padziļinātu analīzi. Iespējamie pasākumi var būt ierobežošana, licencēšana, saskaņota klasificēšana un marķēšana, arodespozīcijas robežvērtību noteikšana vai vides aizsardzības pasākumi saskaņā ar



Ūdens pamatdirektīvu. *MSCA* var arī piemērot valsts līmeņa pasākumus vai pieprasīt reģistrētājam izpildīt neregulatīvas iniciatīvas un darbības (piemēram, brīvprātīgas uzraudzības programmas).

Lai pabeigtu vielas izvērtēšanu, *eMSCA*:

- sagatavo galīgo izvērtēšanas pārskatu, kur paskaidrots, kā tika vērtēti dati un izdarīti secinājumi;
- sagatavo secinājumu dokumentu, kur aprakstīti apsvērumi, kā vielas informāciju izmantot turpmākai regulatīvo risku pārvaldībai, piemēram, īpaši bīstamu vielu (*SVHC*) identificēšanai, ierobežošanai, saskaņotai klasificēšanai vai citiem pasākumiem, kas neietilpst *REACH* un *CLP* regulas tvērumā.

Visbeidzot *ECHA* informē EK, reģistrētājus un pārējās *MSCA* par secinājumiem.




***eMSCA* izskata jauno informāciju un vai nu noslēdz izvērtēšanu ar secinājumiem, vai arī sagatavo otru lēmumu 12 mēnešu laikā, ja bažas joprojām nav noskaidrotas vai ja jaunā informācija rada vēl lielākas bažas.**

***ECHA* informē visas iesaistītās puses par secinājumiem.**

### 6.3 KĀ MANI INFORMĒS PAR DALĪBVALSTS SECINĀJUMIEM?

Dažos gadījumos *eMSCA* var ar jums sazināties dokumentu galīgās sagatavošanas posmā, lai pārliecinātos, ka dokumentu publiskajās versijās nav iekļauta nekāda konfidenciāla komercinformācija.

*ECHA* savā tīmekļa vietnē publicē *eMSCA* secinājumu dokumenta un izvērtēšanas pārskata nekonfidenciālās versijas (kā apvienotu dokumentu)<sup>5</sup>, kā arī lēmumus par papildu informācijas pieprasīšanu. Šiem dokumentiem var piekļūt, noklikšķinot uz ikonas  blakus vielu ierakstiem.

Kad dokumenti ir publicēti *ECHA* tīmekļa vietnē, *ECHA* jums rīkā *REACH-IT* paziņo par publicēšanu un vielas izvērtēšanas procesa secinājumiem. Jums netiek dota iespēja komentēt secinājumu dokumentu un izvērtēšanas pārskatu. Taču dažas *eMSCA* var pēc savas iniciatīvas kopīgot izvērtējuma pārskata projektu, lai paskaidrotu savu pieeju.

Secinājumu un izvērtēšanas dokumenta publicēšana apzīmē vielas izvērtēšanas procesa beigas. Taču tas neizslēdz iespēju, ka viela nākotnē var atkal tikt iekļauta *CoRAP*, ja tas ir nepieciešams.

*Piezīme.*

Secinājumu dokuments un izvērtēšanas pārskats var būt publicēti kā atsevišķi dokumenti (2012.–2014. gadā vērtētajām *CoRAP* vielām) vai kā viens apvienots dokuments (no 2015. gada).

Abi šie dokumenti nav oficiāli jāapstiprina, un *ECHA* vai citas *MSCA* tos nepārskata. Šajos dokumentos ir sniegts *eMSCA* viedoklis, un tie neietekmē nekādu turpmāko darbu regulējuma jomā, ko aģentūra vai dalībvalstis var ierosināt vēlākā posmā.

Papildu informāciju par darbībām ar vielām, kurām tiek veikta izvērtēšana, var skatīt Publiskā sektora darbību koordinācijas instrumentā (*PACT*), kas pieejams *ECHA* tīmekļa vietnē<sup>20</sup>.



***ECHA* tīmekļa vietnē publicē secinājumu dokumentu un izvērtēšanas pārskatu, un par tiem paziņo reģistrētājiem. Ar to noslēdzas vielas izvērtēšanas process.**

***eMSCA* kā turpmāku darbību var ierosināt ES mēroga riska pārvaldības pasākumus.**

## 6.4 KAS NOTIEK, JA LĒMUMU NEIEVĒRO?

*ECHA* lēmuma un *REACH* regulas noteikumu neievērošanas gadījumā dalībvalstu iestādes var uzsākt pienākumu izpildes darbības (125. un 126. pants). Par pienākumu izpildi atbild tikai dalībvalstis.

Ja lēmumā noteiktajā termiņā netiek sniegta prasītā informācija vai tiek sniegta nepietiekama informācija, *eMSCA* informē *ECHA* par to, ka lēmuma adresāti nav izpildījuši lēmuma prasības un *eMSCA* nevar izdarīt secinājumus par identificētajām bažām. Valstu tiesībsardzības iestādes (*NEA*) apsver attiecīgus pienākumu izpildes pasākumus, lai varētu veikt vielas izvērtēšanas procesu.

Ir divas turpmākās rīcības iespējas.

1. Ja reģistrētāji neiesniedz nekādu informāciju vai nav iesniegti jauni un būtiski dati, *ECHA* sagatavo paziņojumu par prasības(-u) neizpildi pēc vielas izvērtējuma lēmuma, kā arī izveido jaunu informācijas paketi, ietverot:
  - informatīvo vēstuli, kurā sniegts tiesiskais pamatojums un norādīts, ka informācijas pieprasījums nav izpildīts;
  - pielikumu ar zinātniskiem faktiem (ko sagatavo *eMSCA*);
  - sākotnējo paziņojumu un lēmumu;
  - jebkāda veida korespondenci ar reģistrētāju(-iem) pēc sākotnējā lēmuma pieņemšanas.

Paziņojums ir adresēts valstu īstenošanas iestādēm, un tās tiek aicinātas rīkoties saistībā ar vielas izvērtējuma lēmumā noteiktās(-o) prasības(-u) neizpildi. *ECHA* šāda paziņojuma kopiju informatīvos nolūkos nosūta arī galvenajam reģistrētājam un reģistrācijas dalībniekiem, uz kuriem attiecas sākotnējais lēmums.

Turklāt, pamatojoties uz pieejamo informāciju, *eMSCA* var ierosināt regulatīvus riska pārvaldības pasākumus, jo tā nevar pārliecināties par risku kontroli.

2. *eMSCA* sagatavo jaunu lēmumprojektu (46. panta 3. punkts), atsaucoties uz sākotnējo lēmumu un pamatojot, kāpēc pašlaik pieejamā informācija nenodrošina prasību izpildi. Šī iespēja ir piemērojama izņēmuma gadījumā, kad ir sniegta jauna un būtiska informācija, bet *eMSCA* uzskata, ka tā neatbilst informācijas prasībām.

Jauno lēmumu izsūta visiem tā sākotnējiem adresātiem, pamatojot, kāpēc šie adresāti nav izpildījuši savus pienākumus, kas tika noteikti sākotnējā vielas izvērtējuma lēmumā. Uz šo lēmumu attiecas jauns lēmumu pieņemšanas process. Kad lēmums ir pieņemts, *ECHA* informē visas *MSCA* un *NEA* un aicina tās apsvērt pienākumu izpildes darbības.

Praksē iepriekš aprakstītos dokumentus (paziņojumu vai jaunu lēmumu saskaņā ar 46. panta 3. punktu) nosūta ar attiecīgās vielas visiem reģistrētājiem saistīto *NEA* nacionālajiem kontaktpunktiem.

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/pact>

Lai gan visi reģistrētāji joprojām ir atbildīgi par prasīto datu iesniegšanu, praktisku apsvērumu dēļ ECHA vispirms pieprasa rīkoties tikai galvenā reģistrētāja NEA, proti, NEA, kas ir galvenā reģistrētāja atrašanās vietas valstī, vai NEA, kas saistīta ar reģistrētāju, kuram ir uzticēts pienākums veikt testēšanu trūkstošās informācijas nodrošināšanai. Tādējādi tiek panākta saskaņota rīcība starp NEA un var izvairīties no daudzkārtējas saziņas, kas pārklājas. Visas pārējās iesaistītās NEA tiek aicinātas vēl neuzsākt darbības, kamēr nav saņemts turpmākais paziņojums, un risināt konstatētos jautājumus savā kompetences jomā. Vajadzības gadījumā tās var pieņemt pienākumu izpildes pasākumus.

Ja attiecīgajam reģistrētajam piemērotie pasākumi nedod vēlamos rezultātus, var paplašināt pienākumu izpildes darbības, iesaistot tajās visas pārējās NEA, kas ir saistītas ar pārējiem izvērtējamās vielas reģistrētājiem.

Tiek atzīts, ka iemesls prasītās informācijas neiesniegšanai var būt nesaskaņas par stratēģiju vai par izmaksām, kas izriet no pieprasījumiem. Taču ņemiet vērā, ka šādas nesaskaņas ir jārisina ar datu kopīgošanas līgumu un attiecīgajām civillikumu normām. Jūsu pārstāvim arī ir jāinformē NEA par šādām problēmām.

Kad lieta ir nodota NEA, visa turpmākā saziņa līdz lietas atrisināšanai notiek starp reģistrētāju un norīkoto(-ajām) NEA. Kad reģistrētājs, pamatojoties uz lēmumu, iesniedz savas reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumu, viņam vienlaikus par to jāinformē arī sava NEA.



**Ja informācijas pieprasījumi nav izpildīti vai ir izpildīti nepietiekamā apmērā, valstu tiesībsargāšanas iestādes piemēro attiecīgus pienākumu izpildes pasākumus.**

**Turklāt eMSCA var apsvērt iespēju ierosināt riska mazināšanas pasākumus.**

## 7. NODERĪGAS SAITES

### TIESĪBU AKTI

REACH tiesību akti

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

REACH regula

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:EN:NOT>

REACH regulas konsolidētā versija (pirmajā lapā norādīti visi līdzšinējie grozījumi un labojumi)

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

Komisijas Īstenošanas regula par datu kopīgu iesniegšanu un datu kopīgošanu

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

### CoRAP

Kopienas rīcības plāns

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Vielu izvērtēšana – CoRAP

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

CoRAP vielu saraksts

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Informācija par ķīmiskajām vielām

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Jautājumi un atbildes

<https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

### Vielu izvērtēšana

Vielu izvērtēšana

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Vielu izvērtēšanas procedūra

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro\\_0023\\_01\\_substance\\_evaluation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf)

Ieteikumi reģistrētājiem un pakārtotajiem lietotājiem

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf)

Sadarbība starp vērtējošo dalībvalsti un reģistrētājiem vielas izvērtēšanas procesā – ieteikumi

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

Dalībvalstu komiteja

<https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Faktu lapas

<https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>

Faktu lapa – vielu izvērtēšana

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_en.pdf)

REACH vadlīnijas

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

Vadlīnijas pakārtotajiem lietotājiem (21.10.2014.)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_lv.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_lv.pdf/)

Publiskā sektora darbību koordinācijas instruments (PACT)

<https://echa.europa.eu/pact>

## 8. DEFINĪCIJAS

Termiņš/saīsinājums	Definīcija
<i>CSR</i>	Ķīmiskās drošības ziņojums
<i>CLP</i>	Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.
Komisija, EK	Eiropas Komisija
<i>CoRAP</i>	Kopienas rīcības plāns – saraksts ar vielām, kas pašlaik tiek vērtētas vai ko plānots vērtēt vielu izvērtēšanas procesā, kuru veic <i>eMSCA</i> .
LP	Vielas izvērtējuma lēmumprojekts – <i>eMSCA</i> priekšlikums pieprasīt papildu informāciju par vielu.
Lēmums	Vielas izvērtējuma galīgais lēmums – juridiski saistošs lēmums, ko <i>ECHA</i> , vienojoties ar visām <i>MSCA</i> , pieņem, lai pieprasītu papildu informāciju par vielu.
<i>ECHA</i>	Eiropas Ķimikāliju aģentūra
<i>eMSCA</i>	Vērtējošās dalībvalsts kompetentā iestāde vielas izvērtēšanas procesā.
<i>MS</i>	ES dalībvalsts
<i>MSC</i>	Dalībvalstu komiteja
<i>MSCA</i>	Dalībvalsts kompetentā iestāde
<i>PfA</i>	Grozījumu priekšlikums – nevērtējošās <i>MSCA</i> un <i>ECHA</i> var ierosināt lēmumprojekta grozījumus, kad noslēdzies reģistrētāju komentāru iesniegšanas periods.
<i>REACH</i>	Regula (EK) Nr. 1907/2006 par ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu.
<i>REACH-IT</i>	Centrālā IT sistēma, kas nozarei, <i>MSCA</i> un <i>ECHA</i> palīdz droši iesniegt, apstrādāt un pārvaldīt vielas datus un reģistrācijas dokumentāciju.
Reģistrētājs	Fiziska vai juridiska persona, kas ir dibināta EEZ, EEZ ražo vai uz EEZ importē vielu vienas tonnas vai lielākā apjomā gadā vai kas ir iecelta kā vienīgais pārstāvis saskaņā ar <i>REACH</i> regulas 8. pantu.
<i>RMM</i>	Riska pārvaldības pasākumi
<i>SEV</i>	Vielu izvērtēšanas process
<i>SIEF</i>	Forums informācijas apmaiņai par vielām
<i>SVHC</i>	Īpaši bīstamas vielas

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