

Ieteikumi  
vērtējošās dalībvalsts  
un reģistrētāju sadarbībai  
vielas novērtēšanā

**Ieteikumi vērtējošās dalībvalsts un reģistrētāju sadarbībai vielas novērtēšanā**

**Atsauce:** ECHA-14-R-01-LV

**Publicēšanas datums:** 2014. gada janvāris

**Valoda:** LV

© Eiropas Ķimikāliju aģentūra, 2014

Titullapa © Eiropas Ķimikāliju aģentūra

Pārpublicēšana ir atļauta, pilnībā norādot avotu šādā veidā: "Avots: Eiropas Ķimikāliju aģentūra, <http://echa.europa.eu/>", un *ECHA* Sakaru nodaļā ir jābūt iesniegtam rakstveida paziņojumam ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

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

Ja rodas jautājumi vai piezīmes saistībā ar šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu (minot atsauces izdevumu un tā izdošanas datumu).

Informācijas pieprasījuma veidlapa ir atrodama *ECHA* tīmekļa vietnē:

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

**Eiropas Ķimikāliju aģentūra**

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

Adrese apmeklētājiem: *Annankatu 18*, Helsinki, Somija

## Ieteicamā labā prakse vērtējošās MSCA un reģistrētāju neformālai sadarbībai vielas novērtēšanā

### Pamatinformācija

Seminārs par vielas novērtēšanu (*SEv*), kas notika *ECHA* 2013. gada 23.–24. maijā, vienojās izveidot darba grupu priekšlikumu sniegšanai par ieteikumiem, kā saskaņot vērtējošo dalībvalstu (*eMSCA*) un reģistrētāju sadarbību vielas novērtēšanā. Šo grupu vadīja Īrija un *CEFIC* pārstāvis, un tās dalībnieki pārstāvēja Nīderlandi, Vāciju, Apvienoto Karalisti, Franciju, Dāniju, Komisiju un *ECHA*. Kompetentās iestādes *REACH* un *CLP* regulu izpratnē (*CARACAL*) apstiprināja minētos ieteikumus 2013. gada 27.–28. novembra sanāsmē Briselē, un *ECHA* piekrita tos publicēt savā tīmekļa vietnē.

Šis dokuments ir adresēts *eMSCA* un vielu reģistrētājiem Kopienas rīcības plānā (*CoRAP*). Ieteikumu mērķis ir sniegt norādījumus kopīgai pieejai un nodrošināt vienlīdzīgus apstākļus sadarbībai starp vērtējošām dalībvalstīm un reģistrētājiem. Šie ieteikumi papildina informatīvo brošūru "Vielas novērtēšana saskaņā ar *REACH* – ieteikumi reģistrētājiem un pakārtotajiem lietotājiem"<sup>1</sup>.

*CoRAP* mainīgais raksturs nozīmē, ka vielas tiek iekļautas novērtēšanas sarakstā uz trim gadiem – kārtējo novērtēšanas gadu (*N* gadu) un turpmākajiem gadiem (*N+1* un *N+2* gadu). Darba grupa lielākoties pievērsās *eMSCA* un reģistrētāju neformālajai sadarbībai attiecībā uz vielām, kas jānovērtē *N* gadā. Šajā dokumentā iekļautie priekšlikumi ir ieteicamā labā prakse, kas sekmē atklātu un efektīvu *eMSCA* un reģistrētāju sadarbību un pamatojas uz pieredzi, kas iegūta pirmajā novērtēšanas gadā. Tie nav juridiski saistoši un nav paredzēti kā vienīgie ieteikumi. Darba grupa secināja, ka rezultātā jebkuras sadarbības nepieciešamība un apjoms katrā novērtējumā būs konkrēts, un lēmumu par to pieņems *eMSCA*. Ieteikumi tiks grozīti pēc vajadzības, pamatojoties uz *eMSCA* un reģistrētāju turpmāko pieredzi *SEv* procesā. Papildus ieteikumiem sadarbības jomā šī grupa konstatēja, ka *ECHA* būtu jāapkopo un jāatjaunina informācija par *SEv* procesu *ECHA* tīmekļa vietnē, lai palīdzētu reģistrētājiem.

Galvenie secinājumi un ieteikumi par sadarbības kārtību ir izklāstīti turpmāk. Papildu informācija ir sniegta šā dokumenta 1. pielikumā.

### Darba grupas galveno secinājumu un ieteikumu kopsavilkums

*CoRAP* vielas *N+1* un *N+2* gadā

- Attiecībā uz vielām, kas iekļautas *CoRAP* sarakstā *N+1* un *N+2* gadā, tiek ieteikts koncentrēt sadarbību uz *eMSCA*, kas sniedz paskaidrojumus par *SEv* procesu, un reģistrētājiem, kas sniedz informāciju par jebkuras uzsāktas testēšanas stāvokli vai plānotiem dokumentāciju atjauninājumiem, kuri var ietekmēt *SEv*.

Attiecībā uz vielām, kas iekļautas *CoRAP* sarakstā *N* gadā

- Ja sazināšanās vēl nav notikusi, *eMSCA* ieteicams sazināties ar reģistrētāju(-iem) īsi pēc *CoRAP* publicēšanas.

---

<sup>1</sup> ECHA-12-L-10\_EN – publicēti *ECHA* tīmekļa vietnē.

- Lai atvieglotu efektīvu saziņu, reģistrētāji tiek aicināti izraudzīties kopīgu pārstāvi jeb "reģistrētāju kontaktpunktu" sarunām ar *eMSCA*. (Tiek ieteikts izstrādāt veidni vēstulei, ko reģistrētāju kontaktpunkti varētu parakstīt, apstiprinot savu pilnvarojumu.)
- Ieteicams pārskatīt visus reģistrētājus pirmajā *eMSCA* vēstulē, lai nodrošinātu viņu informētību par novērtēšanu. Darba grupa uzskata, ka būtu lietderīgi izstrādāt mehānismu visu reģistrētāju informēšanai. Ja šāda mehānisma nav un reģistrētāju skaits ir liels, *eMSCA* būtu vispirms jāsazinās ar galveno reģistrētāju.
- Tā kā novērtējuma apjoms un sarežģītība katrai vielai atšķirsies, tika atzīts, ka nav iespējams ieteikt noteiktus termiņus turpmākai *eMSCA* un reģistrētāju saziņai.
- Reģistrētāji tika aicināti iepriekš apspriest un vienoties ar *eMSCA* par jebkuru dokumentācijas atjauninājumu apjomu un termiņiem.
- Tika atzīts, ka ir nepieciešama papildu apspriešanās par *SEV* ziņojuma funkcijām un tā satura veidu un apjomu, pirms būs iespējams sniegt ieteikumu par to, vai par *SEV* ziņojuma projektu vai kādiem tā elementiem var informēt reģistrētājus. Paredzams, ka tas būs galvenais vienošanās temats plānotajos *ECHA SEV* semināros vai ekspertu sanāksmēs. Līdz tam laikam *eMSCA* ieteicams katrā gadījumā pieņemt atsevišķu lēmumu par reģistrētāju iepazīstināšanu ar *SEV* ziņojumu vai kādiem tā aspektiem.
- Lēmuma projekts reģistrētājiem nebūtu jānosūta ārpus oficiālā piezīmju iesniegšanas laikposma.
- Tiek piedāvāta kārtība, ka *eMSCA* informēs reģistrētāju kontaktpunktu, piemēram, pa e-pastu, kad novērtējums būs pabeigts.
- Oficiālajā 30 dienu ilgajā piezīmju par lēmuma projektu iesniegšanas laikposmā reģistrētājiem būtu ieteicams informēt *eMSCA* par jebkuru plānotu dokumentācijas atjauninājumu apjomu, lai pamatotu šīs piezīmes, un iepriekš vienoties par laika grafiku minēto atjauninājumu iesniegšanai, un tie būtu jāiesniedz 60 dienu laikā pēc lēmuma projekta paziņošanas reģistrētājiem.
- Vislabāk būtu, ja viens pārstāvis, reģistrētāju kontaktpunkts, visu reģistrētāju vārdā nosūtītu konsolidētas piezīmes par lēmumu projektiem un grozījumu priekšlikumus.

## 1. pielikums. Darba grupas secinājumi un ieteikumi

Galvenais informācijas avots novērtēšanā ir reģistrācijas dokumentācijas. Visa būtiskā informācija ir jāiekļauj reģistrācijas dokumentācijās, un reģistrētājiem vienmēr ir pienākums regulāri atjaunināt savas reģistrācijas dokumentācijas. Darba grupa konstatēja, ka vielas iekļaušanai *CoRAP* nebūtu īpaši jārosina reģistrētāji veikt kādu jaunu datu radīšanu vai dokumentāciju atjaunināšanu. Tomēr reģistrētāji tika aicināti iespējami drīzāk informēt *eMSCA* par jebkuru iepļānotu dokumentācijas atjauninājumu apjomu un termiņiem.

### A. Vielas, kas iekļautas *CoRAP* sarakstā N+1 un N+2 gadā

Attiecībā uz vielām, kas iekļautas novērtēšanas sarakstā N+1 un N+2 gadam, tika atzīmēts, ka *eMSCA* vēl nav bijusi iespēja novērtēt reģistrācijas datus. Turklāt novērtēšanas laika grafiks, vielas palikšana *CoRAP* sarakstā un sākotnējā bīstamība, kas apzināta vielām, kuras iekļautas sarakstā N+1 un N+2 gadā, var mainīties atkarībā no turpmākiem *CoRAP* atjauninājumiem, piemēram, atbildot uz dokumentācijas atjaunināšanu. Tādējādi ir ieteicams, lai sadarbība attiecībā uz N+1 un N+2 gada vielām koncentrētos uz *eMSCA*, kas sniedz paskaidrojumus par *SEv* procesu, ja nepieciešams, un reģistrētājiem, kas sniedz informāciju par jebkuras uzsāktas testēšanas stāvokli, datu vākšanu vai plānotiem dokumentāciju atjauninājumiem (piemēram, jaunu informāciju, apzināto lietošanas veidu izmaiņām utt.), kuri var ietekmēt *SEv*.

*CoRAP* atjauninājuma projekts, kas katra gada rudenī tiek publicēts *ECHA* tīmekļa vietnē, laikus brīdina reģistrētājus par vielām, ko potenciāli novērtēs N+1 un N+2 gadā. Turklāt *CoRAP* pamatojuma dokumentu publicēšana ikgadējā *CoRAP* atjauninājumā sniedz reģistrētājiem informāciju par sākotnēji apzināto bīstamību, kas likusi vielu iekļaut *CoRAP*.

### B. Vielas, kas iekļautas *CoRAP* sarakstā N gadā

Attiecībā uz vielām, kas iekļautas *CoRAP* sarakstā N gadā, *eMSCA* un reģistrētāja sadarbība ir paredzama četros posmos, un tie ir sīkāk apspriesti turpmāk.

#### 1. Pirms novērtējuma uzsākšanas

*CoRAP* atjauninājuma projekts un *eMSCA* kontaktinformācija tiek publicēta *ECHA* tīmekļa vietnē katra gada rudenī. Tādējādi reģistrētāji šajā posmā var sazināties ar *eMSCA*, piemēram, lai informētu par kādu uzsāktu testēšanu vai plānotu dokumentācijas atjaunināšanu. Arī *eMSCA* šajā posmā var jau iepriekš sazināties ar reģistrētāju.

#### 2. 12 mēnešu novērtējuma laikposmā

##### Reģistrētāju kontaktpunkts

Tā kā *MSCA* ir atbildīgas par vielas novērtēšanu, *eMSCA* ir ieteicams sazināties ar reģistrētāju(-iem) īsi pēc *CoRAP* publicēšanas, ja tas vēl nav izdarīts. Šīs sākotnējās saziņas mērķis būtu nodrošināt reģistrētājiem kontaktpunktu *eMSCA* ietvaros turpmākai saziņai, lai izskaidrotu *SEv* procesu (ja nepieciešams) un rosinātu reģistrētājus izraudzīties kopīgu pārstāvi jeb "reģistrētāju kontaktpunktu" turpmākajām sarunām ar *eMSCA*. Reģistrētāju kontaktpunkts varētu būt, piemēram, galvenais reģistrētājs, cits reģistrētājs vai konsultants. Reģistrētāju kontaktpunkta izraudzīšanai būtu jāatvieglo efektīva saziņa starp *eMSCA* un reģistrētājiem novērtēšanas laikā. Ieteicams, lai *eMSCA* informētu arī *ECHA* par reģistrētāju kontaktpunkta identitāti, lai arī *ECHA* būtu vieglāk sazināties ar reģistrētājiem novērtēšanas laikā.

Tiek ierosināts izstrādāt veidni vēstulei, ko reģistrētāju kontaktpunkts paraksta, apliecinot, ka ir apspriedies ar citiem reģistrētājiem un tie ir vienprātis, ka viņam ir jādabojas kā reģistrētāju kontaktpunktam. Šīs vēstules kopiju var nosūtīt *eMSCA* un citiem reģistrētājiem.

Tiek ierosināts, ka reģistrētāju kontaktpunkts būtu atbildīgs par būtiskās informācijas izplatīšanu un vākšanu un atskaites sniegšanu reģistrētāju grupai. Tomēr reģistrētāju kontaktpunkta izraudzīšanās neizslēgtu arī citādas sadarbības iespējas starp *eMSCA* un reģistrētājiem, nesaistīti ar reģistrētāju kontaktpunktu, piemēram, tehniskā atbalsta, konfidencialo jautājumu, pakārtoto lietošanas veidu u. c. jomās. Jebkurā gadījumā ir jābūt skaidrībai, ka visiem reģistrētājiem ir iespēja tieši sazināties ar *eMSCA*.

Kaut arī ir ieteicams pārkopēt visus reģistrētājus pirmajā *eMSCA* vēstulē, lai nodrošinātu viņu informētību par novērtēšanu, tas var nebūt iespējams, ja reģistrētāju skaits būs liels. Tādēļ, lai risinātu šo jautājumu, darba grupa uzskata, ka būtu lietderīgi izstrādāt mehānismu visu reģistrētāju informēšanai, piemēram, nosūtot *eMSCA* sagatavoto sākotnējo kontaktu dibināšanas vēstuli visiem vielas reģistrētājiem ar *REACH-IT* starpniecību. Tomēr, tā kā *REACH-IT* nav šādas funkcijas attiecībā uz *eMSCA*, tiek ierosināts, lai *eMSCA* vispirms sazinās ar galveno reģistrētāju. Reģistrētāji tiek arī mudināti apmeklēt *ECHA* tīmekļa vietni, kurā ir *SEV* procesa atjauninājumi.

Saziņa starp *eMSCA* un reģistrētāju kontaktpunktu var izpausties kā sanāksmes (klātienē vai kā telekonferences) vai rakstveida sarakste. Ja visas puses piekrīt, pēc sanāksmēm var sagatavot īsas neformālas piezīmes vai rīcības punktus, lai nodrošinātu saskaņoto darbību un termiņu skaidrību un dokumentēšanu. Tās var izmantot arī reģistrētāju kontaktpunkti, lai informētu par situāciju citus reģistrētājus. Tomēr jāpiebilst, ka šīs sadarbības raksturs paliek neformāls.

Kad pie *eMSCA* vēršas citas personas, piemēram, nozares asociācijas, konsorcijs vai konsultanti, *eMSCA* jāatceras par potenciāli konfidencialajiem jautājumiem, un tiek ierosināts, ka *eMSCA* ir jāsaņem galvenā reģistrētāja vai reģistrētāju kontaktpunkta apliecinājums, ka šī trešā persona darbojas reģistrētāju vārdā (t. i., uz to neattiecas *REACH* regulas 50.–52. panta noteikumi).

### Saziņas joma

Paredzams, ka sākotnējās saziņas laikā *eMSCA* vēl nebūs bijusi iespēja detalizēti novērtēt reģistrācijas datus, tādēļ netiek plānotas padziļinātas diskusijas par tehniskiem datiem. Tā kā ir paredzams, ka visām *eMSCA* pirmās saziņas laikā būs jāsniedz reģistrētājiem noteikta pamatinformācija par *SEV* procesu, darba grupa iesaka *ECHA* apkopot un atjaunināt informāciju par *SEV* procesu *ECHA* tīmekļa vietnē, lai *eMSCA* varētu sākotnējā vēstulē norādīt reģistrētājiem konkrētu šīs tīmekļa vietnes sadaļu. Tas visiem reģistrētājiem atvieglotu vienotas un standartizētas informācijas saņemšanu jau procesa sākumā. Turklāt darba grupa ierosina, lai *ECHA* meklētu iespējas sarīkot ierakstītu tīmekļa semināru vai izdot īsus praktiskos norādījumus reģistrētājiem par *SEV* procesu.

Pēc tam, kad *eMSCA* būs bijusi iespēja izskatīt reģistrācijas datus, var būt nepieciešama papildu saziņa ar reģistrētāju kontaktpunktu, piemēram, lai lūgtu paskaidrojumus par reģistrācijas datiem vai papildu informāciju par nublicētiem pētījumiem, kas minēti reģistrācijas dokumentācijā. Tāpat, tā kā novērtējums neaprobežojas ar sākotnējo bīstamību, ar reģistrētāju kontaktpunktu var apspriest arī citus reģistrācijas dokumentācijas aspektus. Tādējādi turpmāka vēstuļu saņemšana no *eMSCA* būs atkarīga no novērtējuma apjoma un sarežģītības, tādēļ nav iespējams ieteikt nekādus noteiktus sadarbības termiņus, jo katrs novērtējums būs atšķirīgs. Kā iepriekš teikts, visiem reģistrētājiem novērtēšanas laikā vienmēr būs iespēja sazināties ar *eMSCA*, jo īpaši gadījumos, kad viņiem būs informācija, kas varēs atvieglot vai ietekmēt novērtēšanu.

Vielas novērtēšanas uzsākšanai nebūtu jāizraisa prasība atjaunināt reģistrācijas dokumentācijas, jo visai būtiskajai informācijai būtu jābūt jau iekļautai šajās dokumentācijās. Reģistrācijas dokumentāciju atjauninājumus ir grūti iekļaut *SEV* laika grafikā, tādēļ *eMSCA* var

rasties grūtības ņemt šos dokumentāciju atjauninājumus vērā. Reģistrētāji tiek aicināti iepriekš apspriest un vienoties ar *eMSCA* par jebkuru atjauninājumu apjomu un termiņiem, jo īpaši, ja to veikšana tiek plānota novērtēšanas laikā.

### SEv ziņojums

Darba grupa atzina, ka ir nepieciešama papildu apspriešanās par *SEv* ziņojuma funkcijām un tā satura veidu un apjomu, pirms būs iespējams sniegt ieteikumu par to, vai par *SEv* ziņojumu vai kādiem tā elementiem var informēt reģistrētājus 12 mēnešu novērtēšanas laikposmā. No praktiskā viedokļa, tika konstatēts, ka *SEv* ziņojums šajā novērtēšanas posmā vēl nebūs pabeigts un *eMSCA* var rasties grūtības nodrošināt *CBI*<sup>2</sup> un *IPR*<sup>3</sup> jautājumu risināšanu, lai *SEv* ziņojumu varētu izplatīt, jo īpaši gadījumos, kad reģistrētāju skaits būs liels. Tika atzīts, ka *SEv* ziņojuma projekta izplatīšana 12 mēnešu novērtēšanas laikposmā var sniegt reģistrētājiem norādi par to, kāda informācija tiks pieprasīta lēmuma projektā pēc oficiālā 30 dienu ilgā piezīmju iesniegšanas posma, kad reģistrētāji iesniedz piezīmes par lēmuma projektu. Tādējādi, ja *SEv* ziņojuma projektu izplatīs tikai dažas *eMSCA*, radīsies netaisnīgas priekšrocības tiem reģistrētājiem, kuri saņems *SEv* ziņojuma projektu, iepriekš uzzinot turpmākās problēmas pirms oficiālā piezīmju par lēmuma projektu iesniegšanas posma.

Tā kā ir nepieciešama vienota izpratne par *SEv* ziņojuma funkcijām un apjomu, darba grupa ierosina noteikt to par galveno vienošanās tematu nākamajā seminārā vai ekspertu sanāksmē. Turklāt ir jāparūpējas arī par atjauninātas *SEv* ziņojuma veidnes izstrādi, lai atvieglotu netraucētu *SEv* ziņojuma vai tā daļu izplatīšanu reģistrētāju vidū. Līdz tam laikam *eMSCA* ieteicams katrā gadījumā pieņemt atsevišķu lēmumu par reģistrētāju iepazīstināšanu ar *SEv* ziņojumu vai kādiem tā aspektiem.

### SEv lēmuma projekts

Lēmuma projektu ir stingri ieteicams neizplatīt reģistrētāju vidū 12 mēnešu novērtēšanas laikposmā. *REACH* paredz formālus un noteiktus termiņus, kuros reģistrētāji un pakārtotie lietotāji, ja attiecināms, novērtēšanas posma beigās iesniedz piezīmes par šo lēmuma projektu. Lēmuma projekta izplatīšana pirms šā termiņa iestāšanās var radīt tiesisko paļāvību un nevienlīdzīgu attieksmi pret reģistrētājiem. No praktiskā viedokļa, arī lēmuma projekta precīzu tekstu ir iespējams sagatavot tikai novērtēšanas laikposma beigās, un tas apgrūtina šā teksta izplatīšanu novērtēšanas laikā. Tomēr tika atzīts, ka dažos gadījumos lēmuma izstrādes laikā *eMSCA* var vēlēt uzzināt reģistrētāju domas par konkrētiem tehniskiem aspektiem.

## **3. Novērtēšanu pabeidzot**

### Reģistrētāju kontaktpunkts

Līdz 12 mēnešu novērtēšanas posma beigām *eMSCA* ir jāpabeidz novērtējums un jāiesniedz *ECHA* pieprasītie *SEv* rezultāti, tostarp *SEv* ziņojums un lēmuma projekts (ja nepieciešams). Tiek piedāvāta kārtība, ka *eMSCA* informēs reģistrētāju kontaktpunktu (piemēram, pa e-pastu), kad novērtējums būs pabeigts. Kad *eMSCA* būs sagatavojusi lēmuma projektu, tiek piedāvāts, lai *eMSCA* norādītu arī to, ka lēmuma projekts ir sagatavots un *ECHA* ar *REACH-IT* starpniecību oficiāli aicina reģistrētājus iesniegt piezīmes par šo lēmuma projektu. Šāds paziņojums liecinās par to, ka ir beigusies neformālā saziņa 12 mēnešu novērtēšanas laikposmā un ir sākusies oficiālā piezīmju iesniegšanas procedūra, kas paredzēta *REACH*. Tas arī informēs reģistrētājus, ka viņi var gaidīt *ECHA* uzaicinājumu iesniegt piezīmes par lēmuma projektu 30 dienu ilgā piezīmju iesniegšanas laikposmā. Tāpat gadījumos, kad novērtēšana beigsies bez lēmuma projekta, tiek paredzēts, ka *eMSCA* par to informēs vēstulē, lai

<sup>2</sup> *CBI* ir konfidenciāla uzņēmuma informācija.

<sup>3</sup> *IPR* ir intelektuālā īpašuma tiesības.



reģistrētāji zinātu, ka lēmuma projekts nav gaidāms.

### SEv ziņojums un lēmuma projekts

Kā iepriekš teikts, pašlaik nav iespējams sniegt ieteikumus par to, vai SEv ziņojums ir izplatāms reģistrētāju vidū. Tiek atzīts, ka šajā procesa posmā ir pieejams SEv ziņojuma pagaidu variants, tomēr paliek neatrisināti vairāki jautājumi par CBI un IPR problēmu novēršanu, ja attiecināms. Kamēr nav vienošanās par SEv ziņojuma funkcijām un saturu, eMSCA ir ieteicams katrā gadījumā pieņemt atsevišķu lēmumu par reģistrētāju iepazīstināšanu ar SEv ziņojumu. Tā kā REACH paredz oficiālus un noteiktus termiņus, kuros reģistrētāji var iesniegt piezīmes par lēmuma projektu, eMSCA ir ieteicams neizplatīt šo lēmuma projektu reģistrētāju vidū, pirms ECHA nav to oficiāli nosūtījusi reģistrētājiem.

### 30 dienu laikposms, kad reģistrētāji iesniedz piezīmes par lēmuma projektu

Paredzams, ka oficiālajā 30 dienu ilgajā piezīmju iesniegšanas laikposmā reģistrētāji iesniegs ECHA piezīmes par lēmumu projektiem un, ja nepieciešams, sniegs arī jebkuru citu informāciju par lēmumu projektiem, atjauninot dokumentācijas. Reģistrētāji tiek aicināti pildīt šīs prasības kopīgi, un ir ieteicams vienam pārstāvim, reģistrētāju kontaktpunktam, visu reģistrētāju vārdā nosūtīt konsolidētas piezīmes par lēmumu projektiem. Šajā posmā reģistrētājiem ir arī iespēja neformāli prasīt eMSCA paskaidrojumus par lēmuma projektā iekļautajiem informācijas pieprasījumiem. Darba grupa panāca iepriekšēju vienošanos<sup>4</sup>, ka **eMSCA būtu jāņem vērā dokumentāciju atjauninājumi**, kas saņemti pirms lēmuma projekta iesniegšanas citām MSCA un ECHA piezīmju iesniegšanai, **ja dokumentācijas atjauninājums iepriekš ir saskaņots ar eMSCA un tiek iesniegts 60 dienu laikā pēc lēmuma projekta nosūtīšanas reģistrētājiem**. Tādējādi reģistrētāji tiek aicināti informēt eMSCA 30 dienu ilgajā piezīmju iesniegšanas laikposmā par jebkuru plānotu dokumentācijas atjauninājumu apjomu un iepriekš vienoties par šādu atjauninājumu iesniegšanas termiņiem. Tomēr paredzams, ka nekādi jauni novērtējuma elementi netiks pievienoti pēc minētā 30 dienu ilgā piezīmju iesniegšanas laikposma.

Paredzams, ka turpmāk neformālā eMSCA un reģistrētāju sadarbība ārpus oficiālā 30 dienu piezīmju par lēmuma projektu iesniegšanas laikposma notiks katrā gadījumā atsevišķi un aprobežosies, piemēram, ar eMSCA pieprasījumiem reģistrētājiem sniegt paskaidrojumus attiecībā uz viņu piezīmēm par lēmuma projektu pēc 30 dienu ilgā piezīmju iesniegšanas laikposma.

### 30 dienu laikposms, kad MSCA un ECHA iesniedz piezīmes par lēmuma projektu

Lēmuma projekta nosūtīšana citām MSCA un ECHA piezīmju iesniegšanai liecina, ka neformālā eMSCA un reģistrētāju sadarbība ir beigusies. Tika atzīts, ka nekādi turpmāki dokumentācijas atjauninājumi nav ņemami vērā pēc tam, kad lēmuma projekts ir nosūtīts citām MSCA un ECHA; lēmuma projektu var grozīt tikai, pamatojoties uz MSCA vai ECHA grozījumu priekšlikumiem. ECHA ir ieteicams publicēt tīmekļa vietnē piezīmju iesniegšanas termiņus, lai citas MSCA un ECHA varētu piedāvāt grozījumus SEv lēmumu projektos, un ar tiem saistītos Dalībvalstu komitejas sanāksmju datumus, lai reģistrētāji zinātu par dažādajiem piezīmju iesniegšanas termiņiem, lai gan tika atzīmēts, ka vispārīgā informācijā par apspriešanas laikposmiem nebūtu jānorāda, kuras vielas tiks novērtētas katrā MSCA apspriešanas kārtā.

---

<sup>4</sup> Priekšlikums AHCA/09/2013 MSCA 2013. gada jūlija *ad hoc* sanāksmē un turpmākās rakstveida vienošanās.



Ja citas *MSCA* vai *ECHA* iesniedz lēmuma projekta grozījumu priekšlikumus, *ECHA* aicina minētās vielas reģistrētājus iesniegt oficiālas piezīmes par šiem grozījumu priekšlikumiem. Piezīmju iesniegšanas termiņš ir 30 dienas. Reģistrētāji tiek aicināti pildīt šīs prasības kopīgi, un ir ieteicams vienam pārstāvim, reģistrētāju kontaktpunktam, visu reģistrētāju vārdā nosūtīt konsolidētas piezīmes par grozījumu priekšlikumiem.

#### **4. Pēc galīgā lēmuma pieņemšanas**

Galīgais lēmums ir atsevišķs dokuments, kurā nepārprotami dokumentē informācijas pieprasījumu. Tādējādi nav paredzēta *eMSCA* un reģistrētāju apspriešanās par galīgo lēmumu.

Tomēr darba grupa atzina, ka attiecībā uz nestandarta testēšanu reģistrētāji var vēlēties saņemt papildu paskaidrojumus vai ieteikumus no *eMSCA*, piemēram, par pētījuma sagatavošanu. Taču reģistrētājiem jāatceras, ka šādai sadarbībai ir neformāls raksturs un galīgā lēmuma teksts ir juridiski saistošs.