

Kā rīkoties dokumentācijas izvērtēšanas laikā

2020. gada aprīlis

ABC

Atruna

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt lietotājiem pildīt savus pienākumus saskaņā ar *REACH* regulu. Tomēr atgādinām lietotājiem, ka *REACH* regulas teksts ir vienīgā autentiskā juridiskā atsauce un ka šajā dokumentā sniegtā informācija nav juridisks atzinums. Tikai lietotājs ir atbildīgs par šīs informācijas izmantošanu. Eiropas Ķimikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā sniegtās informācijas iespējamo izmantošanu.

Redakcija	Izmaiņas	
1.0	Pirmais izdevums	2019. gada janvāris
1.1	Redakcionālas izmaiņas dokumentā 5.3.2. — pēdējā rindkopa dzēsta (izmaiņas tīmekļa veidlapā) 5.4. — saturs precizēts 6. — pārstrukturēts un precizēts saturs	2019. gada novembris
1.2.	5.4. — saturs precizēts	2020. gada aprīlis

Kā rīkoties dokumentācijas izvērtēšanas laikā

Atsauce: ECHA-19-H-01-LV

ISBN: 978-92-9481-513-2

Kat. numurs: ED-02-19-297-LV-N

DOI: 10.2823/135683

Publ. datums: 2020. gada aprīlis

Valoda: LV

© Eiropas Ķimikāliju aģentūra, 2019

Titullapa © Eiropas Ķimikāliju aģentūra

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

Informācijas pieprasījuma veidlapa ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnes sadaļā "Kontakti":

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

Eiropas Ķimikāliju aģentūra

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

Adrese apmeklējumiem: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Somija

Saturs

1. PRAKTISKO ROKASGRĀMATU MĒRKIS UN RAKSTURS	5
2. IEVADS	5
3. PIENĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJAS SATURU	6
3.1. Informācijas prasības.....	6
3.2. Pētījumi ar mugurkaulniekiem.....	8
3.3. Citi pienākumi un ieteikumi.....	9
3.3.1. Ievērojiet labu laboratorijas praksi un izmantojiet visjaunākās testēšanas metodes.....	9
3.3.2. Veiciet ķīmiskās drošības novērtēšanu.....	10
3.3.3. Regulāri atjauniniet savu dokumentāciju.....	10
4. DOKUMENTĀCIJAS IZVĒRTĒŠANAS PROCESS	11
4.1. Īsumā par dokumentācijas izvērtēšanu.....	11
4.2. Kā <i>ECHA</i> izvērtē dokumentāciju.....	13
4.2.1. Pārbaudiet, vai <i>ECHA</i> ir uzsākusi jūsu vielas izvērtēšanu.....	13
4.2.2. Pareizības pārbaude.....	13
4.2.3. Testēšanas priekšlikumu izskatīšana.....	14
4.3. Kas tiek izvērtēts.....	16
4.3.1. Jūsu ķīmiskās vielas identifikācijas pārbaude.....	16
4.3.2. Pareizības pārbaude.....	16
4.3.3. Testēšanas priekšlikumu izskatīšana.....	16
4.3.4. Pielāgojumu pamatojums.....	17
5. KAS NOTIEK PĒC TAM, KAD <i>ECHA</i> IZDOD LĒMUMA PROJEKTU	17
5.1. Īsumā par lēmumu pieņemšanu.....	17
5.2. Lēmuma (projekta) struktūra.....	19
5.2.1. Dokumentācijas izvērtēšanas lēmumu adresāti.....	20
5.2.2. Vienotā iesnieguma dalībnieki kā lēmuma projekta saņēmēji.....	20
5.2.3. Ja esat izvēlējušies nepievienoties vienoti iesniegtajai informācijai.....	20
5.3. Komentāri par lēmuma projektu.....	21
5.3.1. Komentāru iesniegšana komentāru iesniegšanas periodā.....	21
5.3.2. Komentāru tvērums.....	21
5.4. Atjauninājumi pēc lēmuma projekta saņemšanas.....	22
5.5. Lēmuma projekta apstrāde.....	24
5.5.1. <i>ECHA</i> nesāņem priekšlikumus lēmuma projekta grozīšanai.....	24
5.5.2. <i>ECHA</i> sāņem priekšlikumus lēmuma projekta grozīšanai.....	24
5.5.3. Jūsu komentāru izskatīšana dalībvalstu komitejā.....	24
5.5.4. Dalība dalībvalstu komitejas sanāsmē.....	24
6. PĒC TAM, KAD <i>ECHA</i> IZDOD PIENĒMTO LĒMUMU	25
6.1. Pārsūdzības tiesības.....	25
6.2. Pienākums norādīt testa(-u) veicēju.....	26
6.3. Komentāri par lēmuma nekonfidenciālo versiju.....	26
6.4. Vienošanās par izmaksu sadali un datu koplietošanu.....	27

6.4.1. Koplietošanas pienākums attiecas uz visiem vienas vielas reģistrētājiem	27
6.4.2. Informācijas par analogām vielām koplietošana	27
6.4.3. Ja jūs reģistrējat ķīmisku vielu vai palielināt tonnāžu pēc ECHA lēmuma (projekta) nosūtīšanas	28
6.5. Pieprasītās informācijas iesniegšana līdz paredzētajam termiņam	28
6.6. Papildu pasākumi pēc dokumentācijas izvērtēšanas	29
7. NODERĪGAS SAITES.....	30

Attēlu rādītājs

1. attēls. Dokumentācijas izvērtēšanas procesa galvenie posmi	12
2. attēls. Apspriešanās ar trešām personām posmi	14
3. attēls. Lēmuma pieņemšanas posmi un grafiks — no projekta līdz pieņemtam lēmumam	18

1. Praktisko rokasgrāmatu mērķis un raksturs

Praktisko rokasgrāmatu mērķis ir palīdzēt atbildīgajām personām — ražotājiem, vielu importētājiem un vienīgajiem pārstāvjiem, — lai tie izpildītu savus pienākumus attiecībā uz *REACH* regulu. Tajās sniegti praktiski padomi un ieteikumi, kā arī izskaidroti Aģentūras darbības procesi un zinātniskās pieejas. Praktiskās rokasgrāmatas izstrādā un par tām atbildību uzņemas *ECHA*. Tās neaizstāj oficiālos norādījumus, ko sagatavo oficiālo norādījumu apspriešanas procesa laikā, iesaistot ieinteresētās personas, un kas nosaka principus un interpretāciju, lai gūtu padziļinātu izpratni par *REACH* regulas prasībām.

Šīs praktiskās rokasgrāmatas mērķis ir dot vienkāršu skaidrojumu par jūsu pienākumiem attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijas saturu un to, kā dokumentācija tiek apstrādāta izvērtēšanas laikā. Rokasgrāmatas nolūks ir sniegt jums un citiem lēmumu projektu vai pieņemto lēmumu saņēmējiem informāciju par rīcību pēc lēmuma saņemšanas. Tajā ir arī izceltas iespējas un jūsu kā reģistrētāju pienākumi, nodrošinot, ka jūsu dokumentācija atbilst *REACH* regulas prasībām. Rokasgrāmatā tiek arī atgādināts par citiem jūsu pienākumiem, piemēram, datu kopīgu lietošanu, lai panāktu, ka informācija tiek pienācīgi sagatavota un pierāda ķīmisko vielu drošu izmantošanu.

Visbeidzot, šajā praktiskajā rokasgrāmatā ir sniegti arī ieteikumi un norādes, kuru pamatā ir *ECHA* pieredze saistībā ar dokumentācijas izvērtēšanas procesu.



Visā rokasgrāmatā šim lodziņam līdzīgos lodziņos būs norādīti svarīgi ziņojumi un ieteikumi.



Visā rokasgrāmatā šim lodziņam līdzīgos lodziņos būs norādītas saites uz plašāku informāciju.

2. Ievads

Saskaņā ar *REACH* regulu¹ ES uzņēmumiem ir jāiesniedz reģistrācijas dokumentācija attiecībā uz vielām, ko tie ražo vai importē ES apjomā, kas ir vismaz viena tonna gadā. Kad ir iesniegta un pilnīguma pārbaudē par atbilstošu atzīta reģistrācijas dokumentācija, Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*) piešķir vielai reģistrācijas numuru. Tomēr reģistrācijas dokumentācijas pilnīguma pārbaude neietver iesniegto datu kvalitātes vai atbilstības pārbaudi. *REACH* regulā ir norādīts, ka šādu pārbaudi veic neatkarīgi, izmantojot procesu, ko sauc par izvērtējumu (VI sadaļa, 40.-54. pants). Dokumentācijas izvērtējums palīdz panākt, ka reģistrētāji izpilda *REACH* prasības attiecībā uz cilvēku veselības un vides augsta līmeņa aizsardzību.

Šī praktiskā rokasgrāmata ir veltīta dokumentācijas izvērtēšanai, proti, pareizības pārbaudei un testēšanas priekšlikumu izskatīšanai.

- (i) **Dokumentācijas pareizības pārbaudes** laikā tiek novērtēts, vai iesniegtajā reģistrācijas dokumentācijā norādītā informācija ir pietiekama un vai tās kvalitāte ir atbilstoša *REACH* regulas I un VI-X pielikumu prasībām, tostarp iespējamiem pielāgojumiem atbilstoši XI pielikumam.

¹ Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrāciju, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*).

- (ii) Dokumentācijā norādīto **testēšanas priekšlikumu pārbaudes** mērķis ir pārliecināties, ka ir iegūti pietiekami un uzticami dati un ka testēšana ir piemērota reālo informācijas vajadzību apmierināšanai, jo īpaši, lai novērstu nevajadzīgu testēšanu ar mugurkaulniekiem. *ECHA* pienākums ir pārbaudīt visus testēšanas priekšlikumus, kas norādīti reģistrācijas dokumentācijā. Reģistrētājiem šādi priekšlikumi ir jāiesniedz, pirms veikt IX un X pielikumos norādīto izpēti.

Secinājumus, kas gūti dokumentācijas izvērtēšanas gaitā, var izmantot citos *REACH* procesos, piemēram, vielas novērtēšanā, licencēšanā un ierobežošanā. Dalībvalstis var sākt šos procesus vai citus ES mēroga riska pārvaldības pasākumus vai piemērot valsts pasākumus. Dalībvalstis ir arī atbildīgas par iespējamiem izpildes panākšanas pasākumiem *ECHA* lēmumu rezultātā.



ADRESĀTI, UZ KURIEM ATTIECAS DOKUMENTĀCIJAS IZVĒRTĒJUMS

Par vienotā iesnieguma informācijas atbilstību ir kopīgi atbildīgi visi vienas vielas reģistrētāji neatkarīgi no tā, vai reģistrētājs ir galvenais reģistrētājs, viens no reģistrētājiem vai reģistrētājs, kurš ir informējis par nepiedalīšanos attiecībā uz vienu vai vairākiem beigupunktiem.

Tāpēc, ja *ECHA* konstatē, ka jūsu reģistrācijas dokumentācijā vai galvenā reģistrētāja jūsu vārdā iesniegtajā reģistrācijas dokumentācijā norādītā informācija nav atbilstoša, jūs saņemsiet lēmumu (lēmuma projektu).



Reģistrētāja rokasgrāmata — Kā rīkoties dokumentācijas izvērtēšanas laikā: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

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

Licencēšana: <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

Ierobežojumi: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>

3. Pienākumi attiecībā uz reģistrācijas dokumentācijas saturu

3.1. Informācijas prasības

Saskaņā ar *REACH* pamatā esošo principu reģistrētājiem ir jānodrošina, ka izmantotās un tirgū laistās ķīmiskās vielas nelabvēlīgi neietekmē cilvēku veselību vai vidi (*REACH* regulas 1. pants). Tāpēc reģistrētājiem ir juridisks pienākums iesniegt reģistrācijas dokumentāciju, kas atbilst *REACH* informācijas prasībām, kā arī pastāvīgi atjaunināt savu dokumentāciju, iekļaujot tajā jaunāko informāciju.

Standarta informācijas prasības, kas attiecas uz vielām, ir norādītas *REACH* VI-X pielikumā un ir atkarīgas no tonnāžas.

Attiecībā uz VI pielikumu jums ir jānorāda savas ķīmiskās vielas un visu tās būtisko formu skaidra un precīza identifikācija, kura ir pienācīgi dokumentēta un tiek pareizi ziņota.

Kā vienotā iesnieguma dalībniekam jums ir arī jānodrošina, lai informācija par sastāvu (tostarp piemaisījumiem) iekļautos vielas identitātes robežās, kas saskaņā ar reģistrētāju vienošanos ir ietverta kopīgi iesniegtajos datos (atbilstoši attiecīgās vielas identitātes profilam). Galvenā reģistrētāja dokumentācijā ir norādītas gan ķīmiskās vielas identitātes robežas, kas visu citu

reģistrētāju vārdā tiek tehniski ziņotas kā robežas sastāvs, gan galvenā reģistrētāja informācija par ķīmisko sastāvu. Turklāt katram reģistrētājam ir arī atsevišķi jāiesniedz sava informācija par ķīmisko sastāvu.

Ir svarīgi norādīt pietiekami daudz informācijas par tā testa materiāla identitāti, kas tiek izmantots dokumentācijā norādītajā izpētē, lai apliecinātu, ka šis materiāls ir reprezentatīvs attiecībā uz reģistrēto vielu.

Izvērtēšanas laikā *ECHA* var ar jums sazināties, lai novērstu jebkādas neskaidrības saistībā ar jūsu dokumentācijā norādīto informāciju, un attiecīgā gadījumā jums var tikt dots relatīvi īss laika periods dokumentācijas atjaunināšanai. Ja jūs neatbildēsiet vai pamatotā laika periodā neatjaunināsiet savu dokumentāciju, *ECHA* izdos lēmumu (lēmuma projektu) saistībā ar ķīmiskās vielas identitāti.

Attiecībā uz VII-X pielikumā norādītajiem beigupunktiem dokumentācijai ir jāsaturs koncentrēti vai standarta vajadzīgās izpētes kopsavilkumi. Šiem izpētes kopsavilkumiem jābūt pietiekami detalizētiem, lai varētu veikt neatkarīgu izpētes novērtējumu, neiepažīstoties ar izpētes pilnu pārskatu.

Veicot pielāgojumus noteiktam beigupunktam², vienmēr jānorāda zinātniski pamatots un pārredzams pamatojums, lai *ECHA* varētu neatkarīgi izvērtēt, vai attiecīgā beigupunkta pielāgošanas noteikumi ir izpildīti. Jums ir jāpierāda, ka standarta izpētes rezultātu vietā iesniegtie dati atbilst standarta informācijas prasībām riska novērtējuma un/vai klasificēšanas un marķēšanas vajadzībām.

Ja uz jums attiecas prasība par atbilstoši *REACH* IX un X pielikumam iesniedzamo informāciju, no sākuma *ECHA* ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums.

Šādi priekšlikumi var būt jāiesniedz arī par vielām, kas reģistrētas apjomā, kurš nepārsniedz 100 tonnas gadā, ja:

- (i) saskaņā ar VII vai VIII pielikumu veiktās izpētes rezultāti liecina par vajadzību veikt papildu testēšanu saskaņā ar IX vai X pielikumu, kā aprakstīts attiecīgo beigupunktu 2. ailē;
- (ii) vielas fizikālķīmiskās īpašības nosaka, ka jāpilda citas informācijas prasības.

Piemēram, pēc *in vitro* genotoksiskuma testa pozitīva rezultāta var būt vajadzīga papildu testēšana vai ir jāapsver hroniska toksiskuma testēšana zivīm, ja ķīmiskā viela slikti šķīst ūdenī.

Kad rosināt veikt testu ar vielu, kas nav reģistrētā viela, proti, jūs vēlaties izmantot kategorijas pieeju vai analogijas stratēģiju, jums ir: i) jāietver visaptverošs un zinātnisks pamatojums un ii) jāiesniedz pamatojuma dati, lai apstiprinātu, kāpēc attiecīgajam beigupunktam izmantojat alternatīvu pieeju.



VIELAS IDENTIFIKĀCIJA

Neatbilstības vai nesakrītības saistībā ar vielas identitāti vienotajā iesniegumā ir jānovērš, pirms tiek izvērtētas citas dokumentācijas daļas.

ECHA vispirms var vēlēties atrisināt vielas identitātes problēmas, izmantojot neformālu saziņu ar reģistrētājiem. **Iesaistieties** šajā neformālajā sadarbībā un atjauniniet savu dokumentāciju līdz brīdim, ko norādījusi *ECHA*.

² *REACH* VII-X pielikuma 2. ailē ir noteikti katra beigupunkta konkrētie pielāgojumu noteikumi, bet XI pielikumā ir izklāstīti vispārējie VII-X pielikumā paredzētā standarta testēšanas režīma pielāgošanas noteikumi.



VIELAS, KO LIETO KĀ STARPPRODUKTUS

Dokumentācijas izvērtēšanas procesus nepiemēro **ražotnē izolētiem starpproduktiem**, ko lieto stingri kontrolētos apstākļos. Tāpēc šādu starpproduktu reģistrētāji nav dokumentācijas izvērtēšanas lēmumu adresāti.

Savukārt tādu **transportētu izolētu starpproduktu** reģistrētāji, kuru ražošanas apjoms pārsniedz 1000 tonnas gadā un uz kuriem attiecas VII pielikuma prasības, var būt dokumentācijas izvērtēšanas lēmumu saņēmēji.

Ražotnē izolētu starpproduktu un transportētu izolētu starpproduktu reģistrētāji var gūt labumu no atvieglotām informācijas prasībām, ja viņi pierāda, ka to ķīmiskā viela tiek izmantota stingri kontrolētos apstākļos. Lai to izdarītu, jums ir jāizpilda norādītie stingri kontrolēto apstākļu³ kritēriji attiecībā uz vielas ražošanu un/vai apzinātajiem lietošanas veidiem. Ja kāds no nosacījumiem netiek izpildīts, ķīmiskajai vielai jāatbilst attiecīgās tonnāžas reģistrācijas prasībām. Arī dalībvalsts, kurā atrodas vielas ražotne vai importēšanas vieta, var veikt noteiktas darbības, lai pārbaudītu jūsu informāciju.



Jūsu reģistrācijas dokumentācijā norādāmā informācija:

<https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need>

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Informācija par vielas identificēšanu un vielas identitātes profilu (SIP):

<https://echa.europa.eu/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Praktiskā rokasgrāmata "Kā sagatavot un pilnveidot vielas identitātes profilu (SIP)": https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_lv.pdf

Informācija par starpproduktiem

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

Praktiskā rokasgrāmata "Kā novērtēt, vai vielu lieto kā starpproduktu stingri kontrolētos apstākļos, un kā paziņot informāciju starpprodukta reģistrācijai IUCLID": <https://echa.europa.eu/practical-guides>

3.2. Pētījumi ar mugurkaulniekiem

REACH regulā paredzēts, ka tās mērķiem testēšana ar mugurkaulniekiem jāveic tikai pēdējām kārtām⁴. Atbilstoši datu koplietošanas un izmaksu sadales noteikumiem jums ir pienākums izvairīties no dubultas testēšanas ar dzīvniekiem. Tas nozīmē, ka, ja reģistrācijā ir pieejama izpēte, kurā iesaistīta testēšana ar mugurkaulniekiem, tā jāveic kopīgi visiem reģistrētājiem. Turklāt, pirms ierosināt un veikt testēšanu ar mugurkaulniekiem, jums ir jāņem vērā visa pieejamā informācija.

³ Izklāstīts REACH regulas 17. panta 3. punktā un 18. panta 4. punktā.

⁴ Saskaņā ar REACH regulas 25. panta 1. punktu.

Novērtējot esošo informāciju, jāņem vērā tādi apsvērumi kā, piemēram, vai informācija:

- ir zinātniski pietiekami kvalitatīva;
- atbilst *REACH* XI pielikuma pielāgošanas kritērijiem;
- atbilst konkrētajiem pielāgojumiem *REACH* VII-X pielikuma 2. ailē.

Tomēr jāatceras, ka testu neveikšana ar mugurkaulniekiem nedrīkst apdraudēt jūsu vielas drošu lietošanu.

Kad esat pārliecinājušies, ka jums jāveic jauns tests ar mugurkaulniekiem, jāapsver, kura pielikuma prasība jums ir jāizpilda:

- jūs jebkurā brīdī varat sākt veikt testu, kas norādīts *REACH* VII vai VIII pielikumā, ņemot vērā iepriekš norādīto;
- jums no sākuma jāiesniedz testēšanas priekšlikums par testiem, kas minēti IX un X pielikumā, un skaidrojums par to, kāpēc izpēte ir vajadzīga un kādas alternatīvas metodes ir apsvērtas. Testēšanu varat sākt tikai tad, kad no *ECHA* esat saņēmuši pieņemtu lēmumu, ar ko arī apstiprina testa plānu, kas jums jāievēro.



ECHA ziņojumi par alternatīvām testiem ar dzīvniekiem *REACH* vajadzībām: <http://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Praktiskās rokasgrāmatas vietnē <https://echa.europa.eu/practical-guides>:

Kā izmantot alternatīvas testēšanai ar dzīvniekiem, lai izpildītu *REACH* reģistrācijas dokumentācijā norādāmās informācijas prasības

Praktiskā rokasgrāmata MVU vadītājiem un *REACH* koordinatoriem "Kā izpildīt informācijas prasības attiecībā uz vielām 1–10 tonnu apjomā un 10–100 tonnu apjomā gadā"

3.3. Citi pienākumi un ieteikumi

3.3.1. Ievērojiet labu laboratorijas praksi un izmantojiet visjaunākās testēšanas metodes

Pēc 2008. gada 1. jūnija ekotoksiskuma un toksiskuma testus un analīzes veic atbilstoši labas laboratorijas prakses (LLP) principiem. Fizikāli ķīmiskajiem testiem LLP ievērošana ir vēlama, bet nav obligāta.

Testi, kas vajadzīgi, lai sagatavotu jaunu informāciju par vielu būtiskajām īpašībām, jāveic saskaņā ar oficiālajām ES testēšanas metodēm⁵ vai saskaņā ar citām starptautiskām testēšanas metodēm, kas atzītas par līdzvērtīgām, piemēram, ESAO⁶ testēšanas metodēm. Attīstoties zinātnei un pilnveidojoties normatīvajiem aktiem, testēšanas pamatnostādnes tiek regulāri atjauninātas, kā arī tiek ieviestas jaunas pamatnostādnes.

Visbeidzot, saskaņā ar *REACH* VII-X pielikumu, ja nav ES testa metožu, atsauce jāizdara uz ESAO testēšanas pamatnostādņēm (TV) (piemēram, OECD TG 421 un 422 reproduktīvās toksicitātes testēšanas pētījumi).

⁵ Komisijas Regula (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar *REACH*.

⁶ Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija.



Jūs esat atbildīgi par testēšanu saskaņā ar visjaunākajām atjauninātām pamatnostādnēm, piemēram, ESAO testēšanas pamatnostādnēm (TV), ja tās tiek atjauninātas, pirms ir pieņemta ES testa metode.

ECHA var pieņemt esošus datus (proti, pētījumi ir veikti pirms 2008. gada), kas iegūti eksperimentos, kuri nav veikti saskaņā ar LLP vai standarta testa metodēm, ja ir izpildīti XI pielikuma 1.1. iedaļas kritēriji. Īpaši rūpīgi dokumentējiet faktu, ka jūsu reģistrētās vielas testēšanas materiāls ir reprezentatīvs. Jums ir arī jāsniedz derīgs pamatojums tam, ka esošie dati ir atbilstoši klasificēšanas un marķēšanas un/vai riska novērtējuma vajadzībām.

3.3.2. Veiciet ķīmiskās drošības novērtēšanu

Reģistrētājiem jāveic ķīmiskās drošības novērtējums un jāsaņem drošības ziņojums (CSR) attiecībā uz visām vielām, kuras ir reģistrētas vismaz 10 tonnu apjomā gadā. CSR formāts un tam piemērojamās prasības ir izklāstītas *REACH* regulas I pielikumā. CSR jāiekļauj arī iedarbības novērtējums, ja ķīmiskā viela ir klasificēta vai uzskatāma par PBT (noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku) vai vPvB (ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu) vielu.

Katram beigupunktam ir jānodrošina riska apraksta pakāpe (*RCR*), kas ir iespējamās iedarbības pakāpe līdz paredzamās vai iegūtās beziedarbības līmenim, un jāpierāda, ka tiek veikti pasākumi, lai šī vērtība nepārsniegtu 1.



Ķīmiskās drošības novērtējums: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Ķīmiskās drošības

ziņojums: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

Chesar tīmekļa vietne: <http://chesar.echa.europa.eu/>

Praktiskā rokasgrāmata MVU vadītājiem un *REACH* koordinatoriem "Kā izpildīt informācijas prasības attiecībā uz vielām 1–10 tonnu apjomā un 10–100 tonnu apjomā gadā": <https://echa.europa.eu/practical-guides>

3.3.3. Regulāri atjauniniet savu dokumentāciju

Jūsu reģistrācijas datiem ir jāatspoguļo visaktuālākās zināšanas par vielas drošu lietošanu ražotnēs un visā piegādes ķēdē, līdz pat gala lietotājam. Tā ir ne tikai laba prakse, bet arī juridiska prasība. Tas attiecas uz visiem reģistrētājiem, pat tiem, kas iesnieguši iesniegumu par informācijas nesniegšanu pēc savas izvēles.

Lai gan galvenajam reģistrētājam ir pienākums iesniegt (un atjaunināt, ja par to panākta vienošanās vienotās iesniegšanas laikā) reģistrācijas dokumentācijas vienoto daļu, visi vienas vielas reģistrētāji ir atbildīgi par datiem, kas norādīti kopīgi iesniegtajā dokumentācijā. Vienotās iesniegšanas reģistrētājiem ir jānodrošina, ka dati par viņu vielu ir atbilstoši, izpilda informācijas prasības, sniedz pienācīgu informāciju par vielas drošu lietošanas veidu, atspoguļo faktisko iedarbību uz cilvēkiem un vidi, kā arī to, ka viela ir atbilstoši klasificēta.

Lai efektīvi atjauninātu dokumentāciju, jums nepieciešams mehānisms, kas ļaus koordinēt darbu jūsu uzņēmumā un sadarbību ar visiem vienas un tās pašas vielas reģistrētājiem.

Visbeidzot, vienas vielas reģistrētāji ir kopīgi atbildīgi par atbildes sniegšanu uz papildu informācijas pieprasījumiem, ko tie var saņemt *ECHA* lēmumā. Lai to izdarītu, ir jābūt pastāvīgas sadarbības platformai ar visiem jūsu vienotā iesnieguma dalībniekiem.



Bez liekas kavēšanās pārskatiet un atjauniniet savus reģistrācijas dokumentācijas kopumus, īpašu uzmanību veltot šādiem aspektiem:

- izmaiņas ražošanas vai importēšanas apjomos (palielinājums vai samazinājums);
- jauni vai novecojuši lietošanas veidi (arī ziņas no klientiem);
- jauni vai mainīti pasākumi, lai panāktu drošu jūsu vielas lietošanu;
- reģistrācijas veids, proti, transportēts vai ražotnē izolēts starpprodukts;
- jauni dati par jūsu vielas būtiskajām īpašībām;
- jūsu pamatojums atbrīvojumam no vajadzīgās informācijas sniegšanas vai tādiem pielāgojumiem kā kategorija vai analogijas principi;
- jauna informācija par jūsu vielas sastāvu;
- kontaktinformācija *REACH-IT* un jūsu vienotajā iesniegumā, lai ar jums vienmēr varētu sazināties par jūsu reģistrāciju.

Nemiet vērā, ka tonnāža un lietošanas veidi ir informācija, kas ir būtiska prioritāšu noteikšanai un pareizības pārbaudei.



Dokumentācijas izvērtēšanas statuss: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

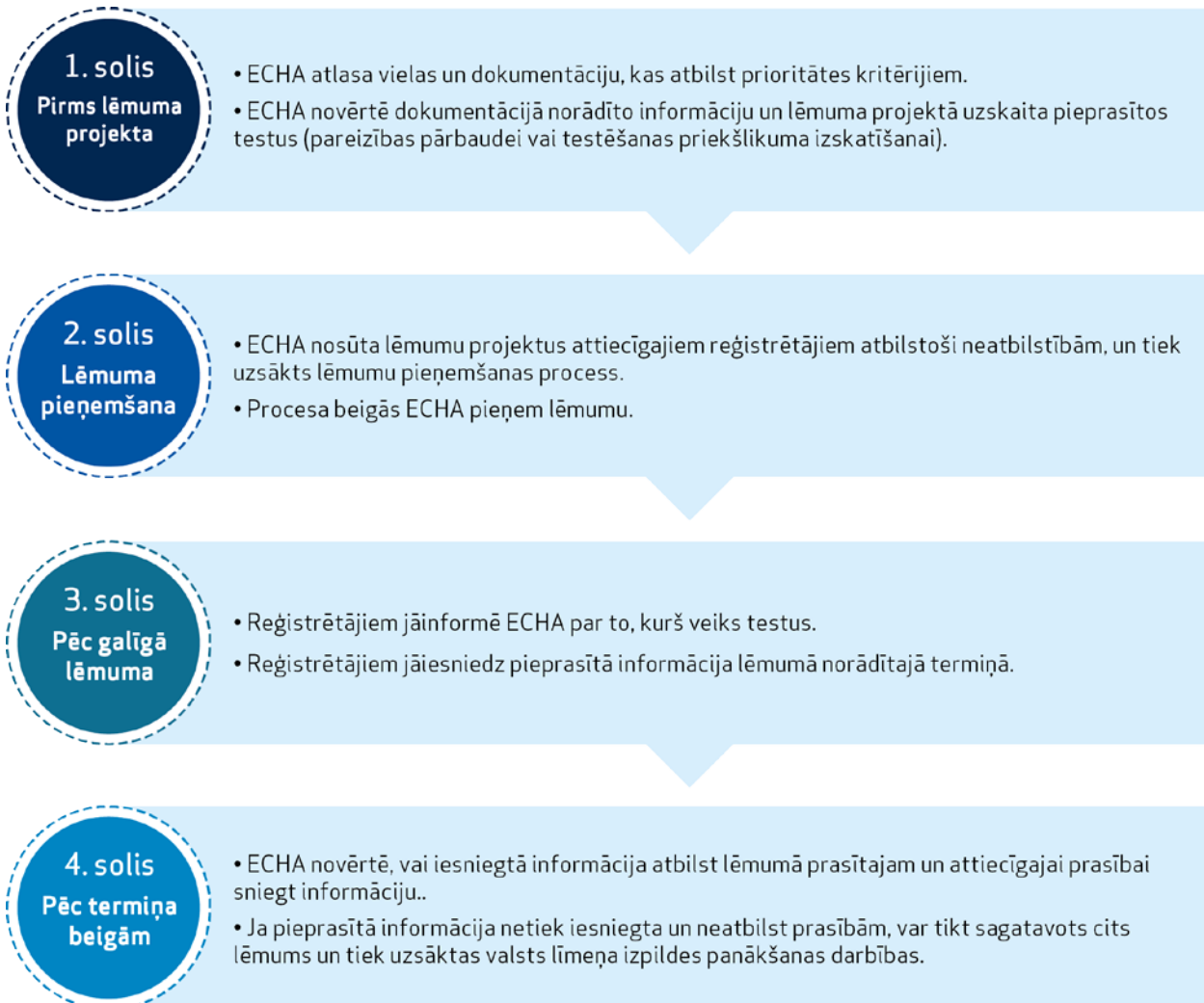
Atjauniniet savu dokumentāciju: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

4. Dokumentācijas izvērtēšanas process

4.1. Īsumā par dokumentācijas izvērtēšanu

ECHA atbild par dokumentācijas izvērtēšanas procesu. *ECHA* izskatīs visas atsevišķās un kopīgās reģistrācijas dokumentācijas informāciju, kas saņemta no visiem vienas vielas reģistrētājiem, tostarp gadījumos, kad reģistrētāji attiecībā uz vienu vai vairākiem beigupunktiem ir paļāvušies uz 11. panta 3. punktu (nepiedalīšanās klauzula). Dokumentācijas izvērtēšanas process ietver vairākus soļus (1. attēls).

1. attēls. Dokumentācijas izvērtēšanas procesa galvenie posmi



Piezīme. Prioritizācija (1. solis) notiek tikai pareizības pārbaudes laikā.



Pareizības pārbaudes gadījumā *ECHA* ir 12 mēneši no izvērtējumu sākuma, lai pieņemtu lēmumu pieprasīt papildu informāciju datu trūkuma novēršanai. Pēc *ECHA* izvērtējuma var tikt sagatavots lēmuma projekts vai secinājums.

Testēšanas priekšlikuma procesam ir piemērojams atšķirīgs laika grafiks, lai gan *ECHA* izvērtē visus testēšanas priekšlikumus — *ECHA* ir 180 dienas no izvērtējuma sākuma, lai pieņemtu lēmumu par to, vai var veikt testēšanu ar jaunu vielu. Attiecībā uz esošām vielām no pēdējā reģistrācijas termiņa 2018. gadā lēmumu projekti *ECHA* ir jāpieņem līdz 2022. gada 1. jūnijam.



Lai mazinātu iespēju saņemt *ECHA* lēmumu par dokumentācijas izvērtēšanu:

- skatiet *ECHA* ieteikumus reģistrētājiem un informācijas prasībām jūsu tonnāžas diapazonam: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>

- regulāri pārskatiet un atjauniniet savu dokumentāciju: <https://echa.europa.eu/-/keep-your-registration-up-to-date>
- pārbaudiet, vai *ECHA* izvērtē jūsu vielu pareizības pārbaudes laikā jeb to, kādā izvērtēšanas procesa posmā atrodas jūsu testēšanas priekšlikums: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2. Kā *ECHA* izvērtē dokumentāciju

4.2.1. Pārbaudiet, vai *ECHA* ir uzsākusi jūsu vielas izvērtēšanu

ECHA jūs neinformē par jūsu dokumentācijas pareizības pārbaudes sākšanu. Tomēr varat noskaidrot, vai *ECHA* ir uzsākusi noteiktas vielas dokumentācijas izvērtējumu.

1. *ECHA* dokumentācijas izvērtēšanas statuss ir pieejams tīmekļa lapā.

Izmantojot filtrēšanas iespējas, varat noskaidrot, vai *ECHA* ir uzsākusi noteiktas dokumentācijas novērtēšanu:

- šādas dokumentācijas ailē "Statuss" ir norādīts "Tiek novērtēta",
- sākuma datums ir norādīts ailē "Jaunākā informācija".

Kad dokumentācija nonāk nākamajā izvērtējuma procesa posmā, katru reizi mainoties datiem vai papildinot tabulu ar jauniem datiem, mainās datums ailē "Jaunākā informācija".

2. Informāciju par savu vielu skatiet infokartes⁷ lapā.

- Ja infokartes lapā zem virsraksta *REACH* jūs redzat ierakstu "Dokumentācijas izvērtēšanas statuss", ir uzsākts dokumentācijas izvērtēšanas process.
- Noklikšķinot uz ieraksta, jūs varat redzēt attiecīgās ķīmiskās vielas izvērtējuma procesa(-u) numuru un posmu.

Vienmēr uzturiet savu dokumentāciju aktuālu, jo īpaši attiecībā uz tonnāžu un lietošanas veidiem (skat. 5.4. iedaļu zemāk, lai uzzinātu par atjaunināšanu pēc lēmuma projekta izdošanas). *ECHA* neņem vērā dokumentācijas atjauninājumus, kas iesniegti pēc lēmuma projekta izdošanas.



Noskaidrojiet, vai *ECHA* novērtē jūsu vielu: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

Kas ir infokarte?: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f

Dokumentācijas izvērtēšanas statuss: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2.2. Pareizības pārbaude

ECHA var lemt, kādas dokumentācijas pareizību pārbaudīt un vai ir jāpārbauda visa iesniegtā informācija vai tikai noteiktas dokumentācijas daļas. *ECHA* var jebkurā brīdī uzsākt pareizības

⁷ Infokartes tiek ģenerētas automātiski, pamatojoties uz nozares datiem.

pārbaudi, kā arī patur tiesības veikt jebkuras dokumentācijas papildu pareizības pārbaudes, iepriekš par to neinformējot reģistrētājus.

ECHA prioritāri sakārto dokumentāciju saskaņā ar *REACH*⁸ nosacījumiem un aģentūras normatīvo pareizības pārbažu stratēģiju (skat. informācijas logu zemāk), izmantojot tādu atlases kritēriju kombināciju kā aizdomas par datu trūkumu augstāka līmeņa cilvēku veselības un vides beigupunktos, populāri izmantošanas veidi un liela tonnāža. Turklāt visām tām ķīmiskajām vielām, kuru gadījumā vajadzīga papildu informācija vai novērtējums pirms ir iespējams noteikt, vai jārosina citas regulatīvas darbības, varētu būt jāveic pareizības pārbaude.

Pareizības pārbaude jāveic atsevišķām vielām, kā arī vielu grupām (tostarp reģistrētāju iesniegtajām kategorijām).



ECHA uzsāk pareizības pārbaudi, lai noteiktu, vai ir izpildītas standarta informācijas prasības, un sagatavo lēmuma projektu, pēc vajadzības pieprasot trūkstošo informāciju.



Skrīnings: <https://echa.europa.eu/screening>

Pareizības pārbaudes stratēģija:

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

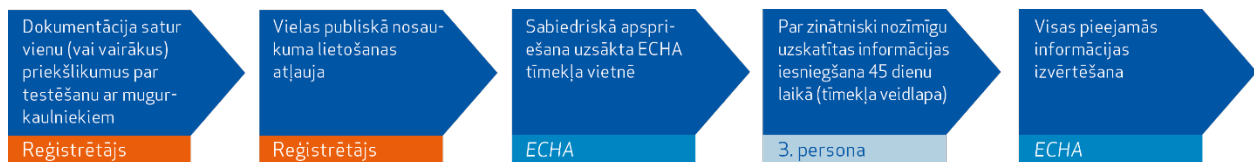
4.2.3. Testēšanas priekšlikumu izskatīšana

REACH paredzētajā laika posmā *ECHA* ir jāpārbauda visi iesniegtie testēšanas priekšlikumi. Tas nozīmē, ka tādas dokumentācijas izvērtēšanas process, kurā ir iekļauts testēšanas priekšlikums, sāksies, tiklīdz tas būs praktiski iespējams pēc reģistrācijas numura piešķiršanas vai atjauninātās dokumentācijas apstiprināšanas.

Publisks uzaicinājums iesniegt zinātnisku informāciju

Visu ar mugurkaulniekiem saistītu testēšanas priekšlikumu gadījumā *ECHA* uzsāk jūsu testēšanas priekšlikuma izvērtēšanu pēc tam, kad noslēdzas publiskais uzaicinājums iesniegt zinātnisku informāciju (apspriešanās ar trešām personām) (sk. 2. attēlu). Šis apspriešanās mērķis ir noteikt visu attiecīgo izpēti par vielu, kas jau varētu būt veikta, bet vēl nav pieejama reģistrētājiem, vai jebkādu citu būtisku zinātnisku informāciju.

2. attēls. Apspriešanās ar trešām personām posmi



Savā tīmekļa vietnē *ECHA* publicē tās vielas⁹ nosaukumu un bīstamības noteikšanas testa mērķrezultātu, kam tiek ierosināts veikt testēšanu ar mugurkaulniekiem.

⁸ *REACH* regulas 41. panta 5. punkts.

⁹ Vielas nosaukums var būt daļējs nosaukums, nevis pilna ķīmiskā struktūra, lai varētu saglabāt sensitīvu komercinformāciju. Ja nevēlaties, lai tiktu publicēts jūsu vielas pilns ķīmiskais nosaukums, jums

Pēc tam trešās personas tiek aicinātas 45 dienu laikā, izmantojot tīmekļa veidlapu, iesniegt jebkādu zinātniski pamatotu informāciju un pētījumus, kuros apskatīti bīstamības noteikšanas testa mērķrezultāti, kā arī zinātnisku pamatojumu tam, kā šo personu dati ir izmantojami saistībā ar reģistrētās vielas ierosināto beigupunktu. *ECHA* iesaka trešām personām iesniegt pēc iespējas detalizētāku informāciju, tostarp individuālus izpētes ziņojumus. *ECHA* var tos padarīt pieejamus reģistrētājam un sabiedrībai. Ja datu iesniedzēji norāda konfidenciālu informāciju, tiem ir jāpamato, kāpēc informācija ir konfidenciāla. Šādu konfidenciālu informāciju izmanto tikai *ECHA*, tostarp dalībvalstu kompetentās iestādes un dalībvalstu komiteja. Tomēr, saņemot datu iesniedzēja iepriekšēju piekrišanu, reģistrētājs var sazināties ar datu iesniedzēju, lai noskaidrotu, vai ir iespējams iegūt trūkstošos datus dokumentācijas atjaunināšanai.

Apspriešanās perioda beigās *ECHA* izvērtē testēšanas priekšlikumu un izdod sava lēmuma projektu, ņemot vērā informāciju no reģistrācijas dokumentācijas un informāciju no jebkuras trešās personas, kā arī jebkādu citu *ECHA* pieejamu informāciju (piemēram, informāciju no citiem tās pašas vielas reģistrētājiem).

Ja pēc 2008. gada attiecībā uz beigupunktiem, kas uzskaitīti IX un X pielikumā, veicāt testus ar mugurkaulniekiem un neiesniedzāt testēšanas priekšlikumu, *ECHA* sagaida, ka jūs attiecīgā beigupunkta izpētes datus pienācīgi pamatosiet, kāpēc tests ir veikts bez iepriekšēja testēšanas priekšlikuma iesniegšanas. *ECHA* informē valsts iestādes par jebkuru gadījumu, kad tā konstatē, ka, pamatojoties uz nepienācīgiem vai nepietiekami pamatotiem zinātniskiem argumentiem, nav iesniegts testēšanas priekšlikums.



Trešās personas var iesniegt *ECHA* informāciju par testēšanas priekšlikumiem, kuros rosināts veikt testus ar dzīvniekiem, 45 dienu laikā pēc apspriešanās uzsākšanas, izmantojot tīmekļa veidlapu *ECHA* tīmekļa vietnē.



Pirms *ECHA* ir pieņēmusi lēmumu par ierosinātajiem testiem, jūs nedrīkstat uzsākt jaunu izpēti, kas uzskaitīta *REACH* IX vai X pielikumā. Šāda aizlieguma iemesls ir tāds, ka testēšana ar mugurkaulniekiem trūkstošās informācijas iegūšanai ir jāveic tikai pēdējām kārtām.

ECHA izskata visus testēšanas priekšlikumus un vienmēr izdod lēmuma projektu par pieņemamajiem testēšanas priekšlikumiem.



Pašreizējās apspriešanās par testēšanas priekšlikumiem: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Informācija no apspriešanās ar trešām personām, kas norādīta nekonfidenciālos *ECHA* lēmumos, kuri publicēti aģentūras dokumentācijas izvērtēšanas statusa tīmekļa lapā:

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

jāiesniedz *ECHA* ilustratīvs nosaukums, kuru var uzskatīt par noderīgu, apspriežoties ar trešām personām. Jo tuvāks šis nosaukums ir reģistrētās vielas precīzajam nosaukumam, jo lielākas izredzes saņemt noderīgu informāciju no trešām personām.

4.3. Kas tiek izvērtēts

4.3.1. Jūsu ķīmiskās vielas identifikācijas pārbaude

Pirms bīstamības novērtējuma *ECHA* pārbauda, vai ķīmiskā viela ir pareizi identificēta.



Ja jūsu viela nav pareizi identificēta, *ECHA* var nosūtīt lēmumu ar prasību iesniegt papildu informāciju. Turklāt, ja viela netiek uzskatīta par tādu, kas iekļauta reģistrācijas darbības jomā, tā tirgū atrodas nelikumīgi un ir jāreģistrē atsevišķi.

Tā rezultātā valsts izpildes iestādes var piemērot sodus un var būt jāiesniedz papildu reģistrācijas pieteikumi par jebkurām vielām, kuru gadījumā tiek uzskatīts, ka tās nav iekļautas reģistrācijas darbības jomā.

4.3.2. Pareizības pārbaude

Pareizības pārbaudes laikā *ECHA* pārlicinās, ka iesniegtā informācija atbilst I un VII-X pielikuma prasībām vai vispārējām pielāgojumu prasībām, kā norādīts XI pielikumā. Savā dokumentācijā jums jāiekļauj pietiekama informācija, lai *ECHA* varētu veikt neatkarīgu novērtējumu attiecībā uz katru beigupunktu. *ECHA* var pārbaudīt visu dokumentāciju vai pievērsties tikai noteiktām tās daļām vai konkrētiem beigupunktiem.

ECHA pārbauda, vai reģistrācijas dokumentācijā norādītās vielas klasifikācija un marķējums atbilst informācijai, kas sniegta dokumentācijā, un saskan ar juridiskajiem klasificēšanas un marķēšanas noteikumiem, kas definēti CLP regulā¹⁰. *ECHA* var arī pārbaudīt, vai ķīmiskās drošības ziņojumā iekļautā informācija atbilst informācijai reģistrācijas dokumentācijā un *REACH* regulas I pielikumam. Jo īpaši ķīmiskās drošības ziņojumā ir jāietver visi noteiktie ķīmiskās vielas lietošanas veidi, un, ja ir vajadzīgs iedarbības novērtējums un riska apraksts, jāpierāda lietošanas drošums.



Pareizības pārbaūžu stratēģija:

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

ECHA integrētā regulatīvā stratēģija: <https://echa.europa.eu/echa-irs>

4.3.3. Testēšanas priekšlikumu izskatīšana

ECHA vienmēr novērtē ierosinātā testa veikšanas pamatojumu, kā arī jūsu iesniegto testēšanas plānu.

Ja *ECHA* konstatē, ka jūsu dokumentācija, kam jāveic testēšanas priekšlikuma izskatīšana, ir neatbilstīga, jums var tikt nosūtīts lēmums par pareizības pārbaudi. Testēšanas priekšlikuma novērtējums var būt jāpārtrauc, līdz jūs iesniedzat vajadzīgo informāciju, lai izpildītu informācijas prasības.

ECHA var arī veikt dokumentācijas papildu pareizības pārbaudes, ja tā konstatē citas neatbilstības informācijas prasībām.

¹⁰ Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu.

4.3.4. Pielāgojumu pamatojums

ECHA pārbauda, vai standarta testēšanas režīma pielāgojumi ir pietiekami pamatoti neatkarīgi no tā, vai tie tiek izmantoti testēšanas priekšlikumā vai informācijas prasību izpildei, un vai tie atbilst konkrētiem pielāgojumu noteikumiem, kas sniegti attiecīgā beigupunkta 2. ailē, vai vispārējiem noteikumiem par pielāgojumiem XI pielikumā. Tas nozīmē, ka visiem pielāgojumiem jānorāda pamatojums, kurā iekļauj zinātniskus argumentus un visas būtiskās tehniskās detaļas, kāpēc *REACH* informācijas prasību var izpildīt, izmantojot alternatīvu informāciju.

Nepilnīgi norādīti, zinātniski nepareizi vai nepietiekami pamatojumi tiks *ECHA* sagatavot lēmumu (lēmuma projektu), pieprasot trūkstošo informāciju.

Piemēram, ja tiek izmantots analogijas princips vai kategorijas pieeja, *ECHA* pārbauda, vai dokumentācijā ir sniegts pienācīgs pamatojums tam, kāpēc šādas pieejas gadījumā iegūtie rezultāti:

- pienācīgi un ticami apraksta galvenos parametrus, kas noteikti ar attiecīgo testēšanas metodi;
- aptver iedarbības ilgumu, kas ir salīdzināms ar attiecīgo testa metodi vai ilgāks par to;
- ir pienācīgi klasifikācijas un marķējuma un riska novērtēšanas vajadzībām.

Jo īpaši tiek gaidīts, ka šādi tiks izskaidrots, kā dokumentācijā sniegtā informācija atbilst atļauto pieeju noteikumiem, kas izklāstīti XI pielikuma 1.5. iedaļā (grupēšana un analogija). Visām kategorijā iekļautajām vai pēc analogijas principa izmantotajām vielām *ECHA* arī pārbauda vielu identitāti (identifikācija un sastāvdaļu aprēķins), tostarp to tīrības/piemaisījumu profilus.



Praktiskā rokasgrāmata "Kā izmantot alternatīvas testēšanai ar dzīvniekiem, lai izpildītu *REACH* reģistrācijas dokumentācijā norādāmās informācijas prasības": <https://echa.europa.eu/practical-guides>

Vielu grupēšana un analogijas princips:

<https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

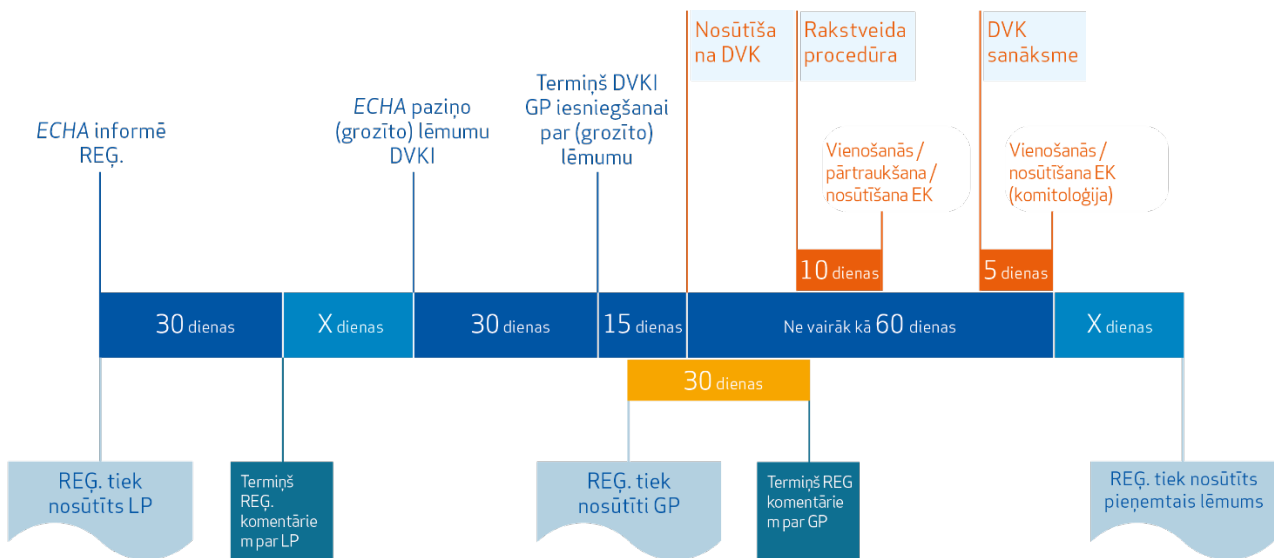
Ieteikumi par pielāgojumiem: <https://echa.europa.eu/adaptations-recommendations>

5. KAS NOTIEK PĒC TAM, KAD *ECHA* IZDOD LĒMUMA PROJEKTU

5.1. Īsumā par lēmumu pieņemšanu

Kad *ECHA* visiem saņēmējiem nosūta savu lēmuma projektu, sākas lēmuma pieņemšanas process un turpmākās darbības tiek veiktas atbilstoši ļoti stingram laika grafikam, kā aprakstīts turpmāk tekstā (3. attēls).

3. attēls. Lēmuma pieņemšanas posmi un grafiks — no projekta līdz pieņemtam lēmumam



NB! Lēmumu var pieņemt uzreiz, ja nav saņemti GP.

- ECHA* nosūta lēmuma projektu (LP) visiem attiecīgajiem reģistrētājiem (REG.).
- Jums 30 dienu laikā ir jāsniedz (konsolidēti) komentāri par lēmuma projektu.
- ECHA* novērtē jūsu komentārus un groza (vai negroza) lēmuma projektu. Nav kāda konkrēta laika perioda, kura laikā *ECHA* ir jāizskata jūsu komentāri.
- Pēc tam *ECHA* informē dalībvalstu kompetentās iestādes (DVKI) par (grozīto) lēmumu, kas parasti notiek 3-9 mēnešu laikā pēc jūsu komentāru saņemšanas.
- DVKI tiek aicinātas ierosināt grozījumus 30 dienu laikā.
- Ja nav saņemts neviens priekšlikums par lēmuma projekta grozīšanu, *ECHA* oficiāli pieņem lēmumu un jūs attiecīgi par to informē. Ja DVKI iesniedz grozījumu priekšlikumus (GP), lēmuma projekts tiek nodots dalībvalstu komitejai (DVK), lai mēģinātu panākt vienprātīgu vienošanos.
- Jūs informē par saņemtajiem GP. Informatīviem nolūkiem jums nosūta arī lēmumu, kas paziņots DVKI (tostarp atbildi uz jūsu komentāriem, ja tādi ir). Tad jums ir 30 dienas, lai sniegtu (konsolidētus) komentārus par lēmuma projektu.
- DVK mēģina panākt vienprātīgu vienošanos plenārsēdē vai rakstveida procedūrā, ņemot vērā dažādu iesniegto informāciju — (grozīto) paziņoto lēmuma projektu, GP, kā arī komentāru iesniegšanas periodā jūsu iesniegtos (konsolidētos) komentārus par GP.
 - scenārijs*. DVK par lēmumu var vienoties rakstveida procedūrā, kuras laikā DVK locekļi var piekrist vai nepiekrīt (grozītajam) paziņotajam lēmuma projektam vai var norādīt, ka vēlas pārtraukt rakstveida procedūru.
 - Ja ir panākta vienprātīga vienošanās, pēc tam nav jārīko apspriešana un *ECHA* pieņem lēmumu.
 - Ja viens vai vairāki DVK locekļi lūdz pārtraukt rakstveida procedūru, (grozīto) paziņoto lēmuma projektu apspriež DVK sanāksmē (to izskata tikai slēgtā sēdē).
 - scenārijs*. Ja jūsu viela ir jāapspiež plenārsēdē (bez iepriekšējas rakstveida procedūras), jūsu pārstāvis, kas iesniedza komentārus par GP visu adresātu vārdā (skat. 5.3.1. un 5.5.2. iedaļu), tiek informēts par sēdi un tiek uzaicināts kopā ar ne vairāk kā diviem dalībniekiem piedalīties šajā konkrētajā sanāksmē (atklātā sanāksmē).

Atgādnē: Saskaņā ar DVK reglamentu reģistrētāju pārstāvi drīkst uzaicināt kā novērotāju¹¹, kad komiteja apspriež savu lēmumu.

- (i) Ja DVK rakstveida procedūrā vai pēc apspriešanas sanāksmē (slēgtā sēdē) panāk vienprātīgu vienošanos par lēmuma projektu, *ECHA* pēc tam oficiāli pieņem lēmumu.
- (j) Ja DVK nepanāk vienprātīgu vienošanos ne rakstveida procedūrā, ne DVK sanāksmē, *ECHA* nosūta lēmuma projektu Eiropas Komisijai. Turpmākais lēmums tiek pieņemts saskaņā ar komiteju procedūru ("komitoloģija").

Visbeidzot, lēmums stājās spēkā, **tikai** pabeidzot lēmuma pieņemšanas procedūru.

5.2. Lēmuma (projekta) struktūra

Ja *ECHA*, izvērtējot visus konkrētas ķīmiskas vielas dokumentācijas kopumus, konstatē, ka iesniegtā dokumentācija neatbilst vienai vai vairākām informācijas prasībām, *ECHA* visiem reģistrētajiem, uz kuriem attiecas šīs informācijas prasības, izdod lēmuma projektu. Visiem šā lēmuma saņēmējiem ir saistoši pieprasījumi iesniegt informāciju atbilstīgi tiem *REACH* regulas pielikumiem, kuri izvērtējuma laikā ir piemērojami to reģistrētajai tonnāžai.

Lai palīdzētu noteikt jums saistošos juridiskos pienākumus, pieprasījumi ir strukturēti dažādos papildinājumos atbilstoši attiecīgajiem *REACH* pielikumiem, kuri satur attiecīgās prasības.

Jums jāievēro prasības:

- *REACH* regulas VII pielikumā, ja reģistrējāt vielu, kuras apjoms ir 1-10 tonnas gadā, vai ķīmisku vielu kā transportētu izolētu starpproduktu, kura daudzums pārsniedz 1000 tonnas gadā;
- *REACH* regulas VII un VIII pielikumā, ja reģistrējat vielu, kuras apjoms ir 10-100 tonnas gadā;
- *REACH* regulas VII, VIII un IX pielikumā, ja reģistrējāt vielu, kuras apjoms ir 100-1000 tonnas gadā;
- *REACH* regulas VII-X pielikumā, ja reģistrējāt vielu, kuras apjoms ir vairāk nekā 1000 tonnas gadā.

Lēmuma (projektā) *ECHA* uzskaita informācijas pieprasījumus un nosaka termiņu, līdz kuram šie pieprasījumi jāizpilda.

Visi pieprasījumi ir iekļauti vienā lēmumā, un termiņš tiek noteikts tāds, lai varētu veikt visus testus. Dažos gadījumos dažādiem pieprasījumiem *ECHA* izvēlas noteikt dažādus termiņus, lai testus varētu veikt secīgi un lai pirmais pētījums nodrošinātu datus, kas vajadzīgi nākamajam.

Ja vēlaties izmantot vielai konkrētu testēšanas stratēģiju, jūs uzņematies atbildību un *ECHA* nesniedz atzinumu, līdz nav beidzies pieņemtajā lēmumā norādītais termiņš. Kad lēmums ir pieņemts, *ECHA* vairs nesniedz norādījumus par iespējamām testēšanas stratēģijām.

Saistībā ar dažādiem papildinājumiem, kur tiek pamatoti tās informācijas pieprasījumi, sākotnējā papildinājumā *ECHA* apskata tos novērtējuma aspektus, kas ir būtiski vairākām neatbilstībām (piemēram, analogijas principa pielāgojums, stratēģija testēšanai ūdens vidē vai PBT novērtējums).

¹¹ Dalībniekiem ir jāievēro rīcības kodekss izvērtējuma lēmumu projektu lietu īpašniekiem, piedaloties DVK sēdēs kā novērotājiem: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Visiem reģistrētājiem, kuriem lēmums adresēts, ir kopīgi jānodrošina, ka pieprasīto informāciju sagatavo tikai viens no tiem. Turklāt atbilstoši *REACH* regulas 53. pantam uz reģistrētājiem attiecas datu koplietošanas noteikumi.

5.2.1. Dokumentācijas izvērtēšanas lēmumu adresāti

Ja *ECHA* konstatē, ka jūsu reģistrācijas dokumentācijā (vai galvenā reģistrētāja jūsu vārdā iesniegtajā reģistrācijas dokumentācijā) norādītā informācija nav atbilstoša, jūs saņemat lēmumu (lēmuma projektu). Jums ir jāizpilda lēmuma prasības atbilstoši jūsu saražotajam vai importētajam ķīmiskās vielas daudzumam.

ECHA iesaka informēt citus jūsu vienotā iesnieguma dalībniekus, ko neskar konstatētā neatbilstība, bet kas varētu būt ieinteresēti lēmuma saturā, jo viņi varētu dot konstruktīvu ieguldījumu komentāros par lēmuma projektu. Jebkurā gadījumā *ECHA* informē šīs ieinteresētās personas, kad pieņemtais lēmums tiek publicēts tās tīmekļa vietnē (skat. 6.1. iedaļu).

5.2.2. Vienotā iesnieguma dalībnieki kā lēmuma projekta saņēmēji

Lai gan kopš 2018. gada 1. jūnija vairs nepastāv forumi informācijas apmaiņai par vielām (*SIEF*), vienas vielas reģistrētājiem joprojām ir pienākums vienoti iesniegt informāciju par savu vielu.

Skaidri nosakot, kā informācijas prasības attiecas uz katru tonnāžas diapazonu, *ECHA* nodrošina reģistrētājiem lielāku tiesisko noteiktību attiecībā uz to individuālajiem juridiskajiem pienākumiem, kas palīdz panākt vienotus spēles noteikumus visiem vienotā iesnieguma reģistrētājiem. Visiem reģistrētājiem ir jāizpilda tiem piemērojamās informācijas prasības un jādalās ar esošajiem/jauniem datiem, izpildot to juridisko pienākumu izvairīties no nevajadzīgas testēšanas (ar mugurkaulniekiem).

5.2.3. Ja esat izvēlējušies nepievienoties vienoti iesniegtajai informācijai

Ja esat izvēlējušies nepievienoties vienam vai vairākiem vienas vielas vienotās reģistrācijas dokumentācijas beigupunktiem, jūs saņemat savu lēmuma (projektu), kur tiek apskatīts attiecīgais beigupunkts.

ECHA pieprasījums var attiekties:

- (i) uz jaunu izpēti, kas var būt tāda pati, kā tā, ko prasa no citiem vienotā iesnieguma dalībniekiem. Šādā gadījumā visiem attiecīgajam beigupunktam būtiskajiem reģistrētājiem jāveic tikai viens kopīgs tests;
- (ii) uz jums, lai jūs dalītos informācijā par attiecīgo beigupunktu, kas tika iesniegta vienotajā reģistrācijas dokumentācijā, ar citiem vienotā iesnieguma dalībniekiem. Šajā gadījumā ir piemērojamas datu koplietošanas tiesības un pienākumi, kas izklāstīti III sadaļā.

Jebkurā gadījumā *ECHA* prasīs, lai jūs sadarbotos un koordinētu darbu ar citiem reģistrētājiem, nodrošinot lēmumā prasīto informāciju.

5.3. Komentāri par lēmuma projektu

5.3.1. Komentāru iesniegšana komentāru iesniegšanas periodā

Kad *ECHA* ir nosūtījusi lēmuma projektu visiem saņēmējiem, izmantojot *REACH-IT*¹², 30 dienu laikā pēc saņemšanas jūs varat sniegt komentārus par lēmumu un par lēmuma projektā pamatoti izklāstītajiem *ECHA* konstatējumiem. Komentāru iesniegšanas termiņš un izmantojamās tīmekļa veidlapas adrese ir norādīti paziņošanas vēstulē, kas pievienota lēmuma projektam.

Visiem attiecīgajiem reģistrētājiem ir iespēja iesniegt komentārus par lēmuma projektu. Tomēr, lai komentāri būtu saskanīgi un tos sekmīgi izskatītu lēmumu pieņemšanas procesā, *ECHA* iesaka visiem saņēmējiem kopīgi noteikt pārstāvi, kas var koordinēt šo procesu un apkopot visus komentārus, lai *ECHA* tiktu iesniegts viens konsolidēts komentāru kopums. Komentāru iesniegšanas tīmekļa veidlapā ir īpaša izvēles rūtiņa, kurā izvēlētais pārstāvis var noklikšķināt, lai apstiprinātu, ka tas ir iesniedzis komentārus visu lēmuma projekta saņēmēju vārdā.

REACH paredz īsu lēmumu pieņemšanas laiku. Tāpēc termiņš komentāru iesniegšanai par lēmuma projektu netiek pagarināts, ja vien tam nav kādi tehniski iemesli (piemēram, iesniegšanas rīku darbības traucējumi) vai ja komentāru iesniegšanas periods nav laikā, kad aģentūra nestrādā.



Reģistrētāji var iesniegt komentārus par *ECHA* konstatējumiem lēmuma projektā (**ieteicams kopā**), taču tas ir jāizdara līdz paredzētajam termiņam un izmantojot *ECHA* norādīto veidlapu.

5.3.2. Komentāru tvērums

Komentāriem par lēmuma projektu jābūt īsiem un saistītiem ar lēmuma saturu, izceļot novērtējumā pieļautās *ECHA* kļūdas, piemēram, norādot uz neskaidrām vai neprecīzām vietām lēmuma projektā.

Ja pēc lēmuma projekta saņemšanas kļūst pieejama jauna informācija, jums savos komentāros par lēmuma projektu ir jāinformē *ECHA* (skat. arī zemāk, 5.4. iedaļa). Aģentūra apsver informāciju komentāros un var attiecīgi mainīt lēmumu.

Lai gan komentāriem par pieprasījumiem ir jābūt spēkā attiecībā uz visiem lēmuma projekta saņēmējiem, *ECHA* atzīst, ka daži komentāri noteiktiem reģistrētājiem var būt individuāli un ir jāiesniedz atsevišķi (piemēram, ja jūs informējat par konfidencialitātes problēmu vai ar noteiktu lietošanas veidu saistītu apsvērumu).

Pirms komentāru iesniegšanas ieteicams iepazīties ar *ECHA* ieteikumiem reģistrētājiem izvērtējumā aģentūras tīmekļa vietnē.



Ieteikumi reģistrētājiem: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>

¹² Paziņojums (piemēram, lēmuma projekts), kas nosūtīts ar *REACH-IT* starpniecību, tiek uzskatīts par saņemtu, kad reģistrētāji to atver, bet ne vēlāk kā septiņas dienas pēc paziņošanas datuma pat tad, ja paziņojums netiek atvērts.

Lēmuma projektā noteiktā termiņa pagarinājums

ECHA var pagarināt lēmuma projektā norādīto termiņu tikai izņēmuma gadījumos, piemēram, ja savos komentāros par lēmuma projektu jūs sniedzat piesaistītās laboratorijas pienācīgu pamatojumu tam, ka attiecīgo izpēti nevar veikt *ECHA* noteiktajā termiņā.

Nemiet vērā, ka, ja jūsu lūgums termiņa pagarinājumam balstās tikai uz vajadzību veikt sākotnējo izpēti (piemēram, garšas īpašību izpēti, devas diapazona noteikšanas izpēti), tas netiek apmierināts — jums nav jāgaida pieņemtais lēmums un varat šo izpēti sākt jau tagad.



Reģistrētājiem ir iespēja sniegt komentārus par *ECHA* lēmumu projektiem 30 dienu laikā pēc attiecīgā lēmuma projekta saņemšanas.

Reģistrētājiem jākoordinē sava atbilde uz lēmuma projektu un jāizvairās no nesaskanīgiem komentāriem.

5.4. Atjauninājumi pēc lēmuma projekta saņemšanas

ECHA neņem vērā jūsu reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumus, kas iesniegti pēc lēmuma projekta nosūtīšanas.

Tas ir tāpēc, ka nav tiešas saiknes starp jūsu pienākumu regulāri atjaunināt jūsu dokumentāciju atbilstoši 22. panta 1. punktam un dokumentācijas izvērtēšanas procesiem. Dokumentācijas izvērtējuma lēmumu *ECHA* pieņem, pamatojoties uz reģistrācijas dokumentāciju, kas *ECHA* sistēmās pieejama **brīdī**, kad lēmuma projekts tiek nodots reģistrētājiem komentāru sniegšanai. *ECHA* gaida, lai novērtējamā dokumentācija atspoguļotu reģistrētāju vislabākās zināšanas un attiecīgi saturētu visjaunāko informāciju¹³.

Turklāt atbilstoši *REACH* regulas 50. un 51. pantā norādītajam lēmuma pieņemšanas procesam aģentūrai ir pienākums ņemt vērā tikai reģistrētāju komentārus par lēmuma projektu un par grozījumu priekšlikumiem, ko iesniegušas kompetentās iestādes. Šie komentāri jāiesniedz *ECHA* noteiktajā formātā.

Reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumi nav lēmuma projekta komentāri un tāpēc tos neņem vērā lēmumu pieņemšanas procesā. Tomēr jums joprojām ir juridisks pienākums bez liekas kavēšanās atjaunināt savu dokumentāciju, iekļaujot visu jauno informāciju (*REACH* regulas 22. panta 1. punkts). Ja jums ir jauna informācija, a) ar kuru no lēmuma projekta varētu izslēgt pieprasījumu(-us) (piemēram, jums ir jaunas eksperimentālas izpētes rezultāti), jums šī informācija jānorāda savos lēmuma projekta komentāros. Tad lēmumu pieņemšanas procesā *ECHA* ņem šo informāciju vērā.

Turklāt *ECHA* neņem vērā jaunu informāciju par tonnāžu, lietošanas veidiem un iedarbību, ja šī informācija ir iesniegta pēc tam, kad jums komentāru sniegšanai ir nosūtīts lēmuma projekts. Tas ir tāpēc, ka *ECHA* novērtējums par jūsu reģistrācijas dokumentāciju pamatojas uz noteiktu tonnāžas diapazonu, atbilstoši kuram jūsu viela tika reģistrēta laikā, kad jums nosūtīja lēmuma projektu.

Pirms *ECHA* sāk jūsu dokumentācijas izvērtējumu, jums ir tiesības ražot, importēt un izmantot reģistrēto vielu tādā daudzumā un tādiem lietošanas veidiem, kādiem ķīmiskā viela ir reģistrēta. Lai jūsu viela varētu tikt likumīgi piedāvāta tirgū, jūsu reģistrācijas dokumentācijai ir jāsaturs informācija, kas atbilst attiecīgajām informācijas prasībām attiecībā uz tonnāžas diapazonu un lietojuma veidiem, kam jūsu ķīmiskā viela reģistrēta. Šādas informācijas

¹³ <https://echa.europa.eu/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>

trūkumu vēlāk nevar novērst, samazinot tonnāžas diapazonu un/vai mainot informāciju par lietošanas veidu, tā reaģējot uz *ECHA* lēmuma projektu.

Tāpēc nekāda jūsu komentāros par lēmuma projektu iekļautā informācija attiecībā uz reģistrētā tonnāžas diapazona samazināšanu vai noteiktu lietošanas veidu izslēgšanu netiek ņemta vērā dokumentācijas izvērtējuma lēmumu pieņemšanas procesā.

Visi vienotā iesnieguma dalībnieki ir kopēji atbildīgi par informācijas sniegšanu *ECHA* par to jaunāko statusu.



Jūsu dokumentācijas atjaunināšana pēc lēmuma projekta paziņošanas reģistrētājiem, lai tie sniegtu komentārus, nekādi neietekmē lēmumu pieņemšanas procesu un lēmuma pieņemšanu. *ECHA* ņem vērā tikai informāciju, kas norādīta jūsu komentāros par lēmuma projektu.

Lēmumā norādītajiem saņēmējiem ir jāizpilda *ECHA* norādītie pieprasījumi, pamatojies uz izvērtējuma un lēmuma projekta sagatavošanas laikā *ECHA* pieejamo reģistrācijas iesniegumu. Tādējādi pieprasījumi *ECHA* izvērtējuma lēmumos pamatojas uz to informāciju par tonnāžu un izmantošanas veidu, kas ir pieejama laikā, kad lēmuma projekts tiek izdots reģistrētājiem komentāru sniegšanai.

Nekāda jūsu komentāros par lēmuma projektu iekļautā informācija attiecībā uz reģistrētā tonnāžas diapazona samazināšanu vai noteiktu lietošanas veidu izslēgšanu netiek ņemta vērā izvērtējuma lēmumu pieņemšanas procesā.

Ražošanas un/vai importēšanas pārtraukšana pēc lēmuma projekta saņemšanas

Ņemiet vērā, ka pārtraucot jūsu vielas ražošanu un/vai importēšanu **pēc lēmuma projekta saņemšanas**, jums tūlīt rodas sekas. Kad, saņemot lēmuma projektu, izlemjat pārtraukt ražot un/vai importēt ķīmisko vielu atbilstīgi 50. panta 3. punktam, šāda pārtraukšana ir jāreģistrē, izmantojot *REACH-IT*. Tad *ECHA* atceļ jūsu reģistrācijas numuru un apzīmē to kā "nederīgs" savā tīmekļa vietnē. Jums vairs nav atļauts ražot un/vai importēt ķīmisko vielu ES/EEZ tirgū.

Attiecīgi jūs vairs nesaņemat pieprasījumus vai lēmumu, kā arī tiek pārtraukts lēmuma pieņemšanas process attiecībā uz jums. Tomēr visi jau pieņemtie lēmumi, kuros jūs esat saņēmējs, joprojām ir spēkā un ir jāpilda.

Ja plānojat atsākt vielas ražošanu un/vai importēšanu apjomos, kas ir būtiski reģistrēšanai, attiecīgā viela jums atkal ir jāreģistrē, kā arī jums var būt noteiktā mērā jāsedz uzkrātās izmaksas reģistrācijas dokumentācijas uzturēšanai un atjaunināšanai, kas radušās izvērtējuma procesa un/vai citu iemeslu dēļ saskaņā ar konsorcijs līgumiem.



Ja informējat *ECHA* par ražošanas un/vai importa pārtraukšanu, saņemot lēmuma projektu, jūsu reģistrācija tiek atcelta un jūs vairs nedrīkstat ražot un/vai importēt attiecīgo vielu ES/EEZ.

Attiecīgi jūs vairs nesaņemat pieņemto lēmumu, kā arī uz jums neattiecas pienākums iesniegt turpmāku informāciju.

Ieteicams informēt citus vienotā iesnieguma dalībniekus, jo tas ietekmēs viņu organizāciju un diskusijas.

Piezīme. Ja, saņemot pieņemto lēmumu, jūs pārtraucat ražošanu un/vai importēšanu, jums kā šā lēmuma adresātam joprojām jāiesniedz pieprasītā informācija.

5.5. Lēmuma projekta apstrāde

Kā norādīts iepriekš (5.1. iedaļā), kad *ECHA* ir izskatījusi jūsu konsolidētos komentārus, lēmuma projekts un jūsu komentāri tiek iesniegti apspriešanai dalībvalstu kompetentajām iestādēm (DVKI). DVKI ir 30 dienas, lai nāktu klajā ar lēmuma projekta grozījumiem.

5.5.1. *ECHA* nesņem priekšlikumus lēmuma projekta grozīšanai

Ja dalībvalstu kompetentās iestādes neiesniedz nekādus grozījumu priekšlikumus, *ECHA* turpina darbu un pieņem lēmumu saskaņā ar *REACH* regulas 51. panta 3. punktu.

5.5.2. *ECHA* saņem priekšlikumus lēmuma projekta grozīšanai

Ja DVKI iesniedz grozījumu priekšlikumus, *ECHA* novērtē, vai ir jāgroza lēmuma projekts, un nosūta lēmuma projektu dalībvalstu komitejai (DVK). Vienlaikus *ECHA* nosūta jums grozījumu priekšlikumus un dod 30 dienas komentāru sniegšanai. Jūsu komentāri jāsniedz tikai par DVKI grozījumu priekšlikumiem, bet ne par citiem lēmuma projekta elementiem.



ECHA iesaka reģistrētāju pārstāvim koordinēt un iesniegt (izmantojot tīmekļa veidlapu) konsolidētu komentāru kopumu par grozījumu priekšlikumiem 30 dienu komentāru iesniegšanas perioda laikā.

5.5.3. Jūsu komentāru izskatīšana dalībvalstu komitejā

DVK izskata (grozīto) lēmuma projektu, kā arī reģistrētāju komentārus par grozījumu priekšlikumiem, kas komentāru sniegšanas periodā ir saņemti, izmantojot tīmekļa veidlapu. Šajā posmā vairs netiek ņemti vērā komentāri par lēmuma projektu.



Komentārus par lēmuma projektu, kas iesniegti tad, kad tika lūgts sniegt komentārus par GP, DVK neņem vērā lēmuma pieņemšanas laikā.

5.5.4. Dalība dalībvalstu komitejas sanāksmē

Sanāksmju grafiks

DVK tiekas vairākas reizes gadā, un ikgadējais grafiks tiek publicēts *ECHA* tīmekļa vietnē.



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

Sanāksmju struktūra

DVK sanāksmē lēmumu projekti tiek apspriesti divu sesiju laikā:

- atklāta sesija, kad dalībnieki tiek iepazīstināti ar grozījumu priekšlikumiem (GP) un reģistrētāju komentāriem un kad notiek zinātniska apspriešana;
- slēgta sesija, kad tiek panākta vienošanās.

Papildus komitejas locekļiem un uzaicinātajiem ekspertiem ieinteresēto personu organizāciju ieceltie pārstāvji un jūsu pārstāvis(-ji) var piedalīties atklātajā sesijā, kad notiek lēmuma projekta sākotnējā apspriešana. Tāpat kā uz visiem sanāksmes dalībniekiem, arī uz jūsu pārstāvi attiecas konfidencialitātes deklarācija.

Ņemiet vērā, ka dalība sanāksmē nav juridiska prasība. Apmeklējot sanāksmi, jūsu pārstāvis var sniegt DVK sīkākus paskaidrojumus par zinātniskiem un tehniskiem jautājumiem.

Sanāksmes apmeklējumam jāatbilst DVK darba procedūrām, kā arī *ECHA* Rīcības kodeksam lietu īpašniekiem¹⁴. Pēc tam, kad *ECHA* iepazīstina ar neatrisinātajiem GP (un par tiem iesniegtajiem komentāriem), jūsu pārstāvim tiek dots laiks mutiski izcelt jūsu komentāru par GP galvenos punktus, pirms DVK sāk apspriešanos atklātās sesijas laikā.

Ja jūsu lēmuma projektu apstrādā, lai panāktu vienošanos rakstveida procedūrā, un ja šis process tiek pārtraukts, pēc tam lēmumu apspriež tikai DVK sanāksmes slēgtā sēdē. Jūsu pārstāvis netiek aicināts piedalīties šajā slēgtajā sesijā.

Ja esat piedalījušies DVK sanāksmes atklātajā sesijā, jūsu pārstāvis saņem DVK sekretariāta e-pastu ar informāciju par DVK apspriešanās iznākumu.

Rakstveida procedūras rezultātā vai pēc vienošanās DVK sanāksmes laikā *ECHA* pieņem lēmumu saskaņā ar *REACH* regulas 51. panta 6. punktu. Ja DVK nevar panākt vienprātīgu vienošanos, Eiropas Komisija nosūta jums tās pieņemto lēmumu (sk. 3. attēlu).

6. Pēc tam, kad *ECHA* izdod pieņemto lēmumu

Kad *ECHA* ir pieņēmusi lēmumu, visi saņēmēji to saņem, izmantojot *REACH-IT*. Lēmumā ir iekļauts datums, līdz kuram dokumentācija ir jāatjaunina ar pieprasīto informāciju. Lēmumā vienmēr iekļauj arī norādījumus pārsūdzībai.

Ar paziņošanas datumu sākas trīs mēnešu periods pārsūdzības iesniegšanai un 90 dienu periods *ECHA* informēšanai par juridisko personu, kura veiks katru no pieprasītajiem testiem citu reģistrētāju vārdā.



Ja, saņemot pieņemto lēmumu, jūs pārtraucat ražošanu vai importēšanu, jums kā šā pieņemtā lēmuma adresātam joprojām jāizpilda visi lēmumā ietvertie pieprasījumi.

6.1. Pārsūdzības tiesības

Lēmumā vienmēr iekļauj arī norādījumus par tiesiskās aizsardzības līdzekļu izmantošanu.

Jebkuram lēmuma adresātam ir tiesības pārsūdzēt lēmumu *ECHA* Apelācijas padomē¹⁵. Lēmumu drīkst pārsūdzēt arī personas, kas nav lēmuma adresāti, bet ko tieši un individuāli skar lēmums. Pārsūdzība un tās pamatojums ir rakstveidā jāiesniedz *ECHA* trīs mēnešu laikā pēc lēmuma paziņošanas. Pārsūdzībai ir piemērojama maksa, kas jāmaksā tikai tad, ja pārsūdzība tiek iesniegta oficiāli.

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

Ja Apelācijas padome apstiprina *ECHA* lēmumu (pilnībā vai daļēji), tā nosaka jaunu termiņu informācijas iesniegšanai, un reģistrētājiem jāinformē *ECHA*, kura juridiskā persona veiks testus pārējo vārdā (skat. 6.3. iedaļu).

¹⁴ <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

¹⁵ <https://www.echa.europa.eu/regulations/appeals>



Apelācijas padome: <https://echa.europa.eu/regulations/appeals>

6.2. Pienākums norādīt testa(-u) veicēju

Ja uz testu ir jāpaļaujas vairākiem reģistrētājiem, 90 dienu laikā pēc pieņemtā lēmuma saņemšanas jums ir kopīgi jāvienojas un jāinformē *ECHA* par juridisko personu, kura veiks vajadzīgo(-os) testu(-us) citu lēmuma saņēmēju vārdā, kā tas ir paredzēts *REACH* regulas 53. panta 1. punktā. Tas jā dara, izmantojot tīmekļa veidlapas saiti, kas norādīta lēmumam pievienotajā paziņošanas vēstulē.

Katram lēmumā uzskaitītajam pieprasījumam ir jānorāda viens nosaukums. Visiem pieprasījumiem var norādīt vienu nosaukumu.

Ja informācija netiek iesniegta 90 dienu laikā vai ja vienam testam tiek norādīts vairāku reģistrētāju nosaukums, *ECHA* ieceļ reģistrētāju, kurš veic pieprasīto(-os) testu(-us) visu reģistrētāju vārdā. Ja nevarat vienoties, jums jāsaazinās ar *ECHA*, kura iecels vienu no lēmuma saņēmējiem, lai veiktu testu(-us) visu pārējo skarto attiecīgo vārdā. Visus reģistrētājus informē par iecelšanas lēmumu.



90 dienu laikā pēc pieņemtā lēmuma saņemšanas tā saņēmējiem jāinformē *ECHA* par juridisko personu (vienu vai vairākām), kas uzņemas atbildību par prasītā(-o) testa(-u) veikšanu visu pārējo to reģistrētāju vārdā, ko skar lēmums.

6.3. Komentāri par lēmuma nekonfidenciālo versiju

Pārredzamības nolūkā *ECHA* publicē visu dokumentācijas izvērtējuma lēmumu nekonfidenciālo versiju. Tādējādi *ECHA* piedāvā reģistrētājiem un trešām personām iespēju sekot līdzi pareizības pārbaūžu un testēšanas priekšlikumu izskatīšanas izvērtēšanas procesu rezultātiem un uzlabot priekšstatu par tiem.

Pirms publicēšanas *ECHA* nosūta visiem lēmuma saņēmējiem lēmuma nekonfidenciālās versijas projektu, no kuras ir izslēgta visa konfidenciālā komerciālā informācija un uzņēmumu specifiskā informācija. Jūsu pārstāvi aicina 21 kalendārās dienas laikā koordinēt saskaņotu ieguldījumu un nākt klajā ar komentāriem, izmantojot tīmekļa veidlapas saiti, saistībā ar to, vai lēmumā ir jāmaina vēl kāda informācija. Ja pieprasāt papildu izmaiņas, šādi pieprasījumi ir jā pamato ar dokumentāliem pierādījumiem.

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



Dokumentācijas izvērtēšanas statuss (un lēmumi):
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

6.4. Vienošanās par izmaksu sadali un datu koplietošanu

6.4.1. Koplietošanas pienākums attiecas uz visiem vienas vielas reģistrētājiem

Vienas vielas reģistrētāji dara "visu iespējamo, lai nodrošinātu, ka informācijas kopīga lietošanas veida izmaksas nosaka taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas"¹⁶. Datu koplietošanas galvenais mērķis ir izvairīties no nevajadzīgiem testiem ar dzīvniekiem un samazināt izmaksas vienas un tās pašas vielas reģistrētājiem.

Attiecīgi pienākums koplietot datus ir piemērojams pēc reģistrācijas iesniegšanas un kad ir jāsaņem jauna informācija pēc i) ECHA vērtējuma par testēšanas priekšlikumiem, ii) pareizības pārbaudes vai iii) dalībvalsts kompetentās izvērtēšanas iestādes veiktās vielas izvērtēšanas.

Turklāt, kā apstiprināts Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2016/9 par datu kopīgu iesniegšanu un datu kopīgošanu, reģistrētājiem ir jādaļa tikai izmaksas par informāciju, kas tiem jāiesniedz, lai izpildītu savas reģistrācijas prasības.



Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/9 par datu kopīgu iesniegšanu un datu kopīgošanu: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

Ja vairākiem vienas vielas reģistrētājiem vai kāda foruma informācijas apmaiņai par vielām (SIEF) dalībniekiem ir pienākums kopīgot informāciju saskaņā ar REACH noteiktajiem pienākumiem, tie dara visu iespējamo, lai panāktu vienošanos par informācijas koplietošanu. Lai nodrošinātu, ka datu koplietošana notiek pārredzami un efektīvi, visi līgumi par datu koplietošanu jāformulē tā, lai visas attiecīgās izmaksas būtu skaidri aprakstītas un identificējamās un būtu iespējams noteikt apstākļus, kuru gadījumā jums ir jāsedz daļa izmaksu, tostarp jūsu ieguldījuma daļa.

Noteikumi par datu koplietošanu attiecas gan uz jauniem reģistrētājiem, kas pievienojas jau noslēgtam datu koplietošanas līgumam, gan arī uz reģistrētājiem, kuri izveido jaunu datu koplietošanas līgumu. Tāpēc vienota iesnieguma reģistrētājiem jāvienojas par izmaksu sadales modeli, tostarp arī par atlīdzināšanas mehānismu¹⁷.

- Ja nevar panākt vienošanos, katram reģistrētājam jāmaksā vienlīdzīga daļa no iemaksas¹⁸.
- Potenciālo atlīdzināšanas mehānismu vienlīdzīgi piemēro esošiem un turpmākiem reģistrētājiem.

Jāparedz arī noteikumi par iespējamām izmaksām nākotnē, proti, saistībā ar turpmākiem ECHA lēmumiem par reģistrēto vielu¹⁹.

6.4.2. Informācijas par analogām vielām koplietošana

Īstenošanas regulā arī skaidri tiek aicināts koplietot attiecīgos pētījumus, kas veikti ar analogu vielu, vielu, kuras struktūra ir līdzīga reģistrējamās vielas struktūrai. Tas ir svarīgi, lai veicinātu vielu bīstamības novērtēšanas alternatīvo metožu izstrādi un izmantošanu un ierobežotu testus

¹⁶ REACH regulas III sadaļa, 27. panta 3. punkts un 30. panta 1. punkts.

¹⁷ Īstenošanas regulas (ES) 2016/9 2. panta 1. punkta c) apakšpunkts.

¹⁸ Īstenošanas regulas (ES) 2016/9 4. panta 3. punkts.

¹⁹ Īstenošanas regulas (ES) 2016/9 4. panta 2. punkts.

ar dzīvniekiem. Datu koplietošanas līgumā arī jāapsver, kā praktiski atvieglot atbildēšanu uz šādiem informācijas pieprasījumiem.

6.4.3. Ja jūs reģistrējat ķīmisku vielu vai palielināt tonnāžu pēc ECHA lēmuma (projekta) nosūtīšanas

Ja jūs reģistrējat ķīmisku vielu pēc lēmuma projekta izdošanas (proti, pēc lēmumu pieņemšanas procesa uzsākšanas; 3. attēls), jūs neesat lēmuma (projekta) saņēmējs un jūs neņem vērā lēmumu pieņemšanas procesā. Tas pats ir spēkā, ja palielināt tonnāžu vai paplašināt reģistrāciju no izmantošanas starpprodukta statusā līdz pilnvērtīgai reģistrācijai.

Tomēr pieņemtajā lēmumā uzzināsiet, kādas prasības jums būs jāpilda saistībā ar jūsu faktisko tonnāžu. Attiecīgi jums būs piemērojami tie paši noteikumi par datu koplietošanu, kas izskaidroti iepriekš.



Izmaksu sadales mērķis ir taisnīgi, pārredzami un bez diskriminācijas dalīt faktiskos izdevumus un izmaksas, kas saistītas ar reģistrāciju saskaņā ar REACH. Tā nav paredzēta, lai kādai no pusēm nodrošinātu peļņu. Datu koplietošanas līgumā arī jānosaka, cik lielā mērā turpmākiem reģistrētājiem ir jāsedz izpētes izmaksas.

Visiem reģistrētājiem, arī turpmākiem reģistrētājiem, ir jāvienojas par izmaksu sadales mehānismu, kurā ņemtas vērā iespējamās izmaksas, kas izriet no dokumentācijas izvērtējuma lēmuma.



Datu koplietošana: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Vadlīnijas par datu koplietošanu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

6.5. Pieprasītās informācijas iesniegšana līdz paredzētajam termiņam

ECHA atgādina, ka jebkurā pieņemtajā lēmumā tiek norādīts kalendārais datums jaunas informācijas iesniegšanai, lai reģistrācijas pieteikums atbilstu attiecīgajām informācijas prasībām.

Kā pieņemta lēmuma saņēmēji jūs esat kopā atbildīgi pār turpmāk norādīto:

- ieceltais(-ie) reģistrētājs(-i) savlaicīgi veic testēšanu, izmantojot pienācīgu testa metodi un testa materiālu, kas ir būtisks visiem reģistrētājiem;
- pieprasītā informācija tiek iesniegta atjauninātā reģistrācijas dokumentācijā ne vēlāk kā lēmumā minētajā termiņā un satur pieprasītos datus norādītajā formātā (proti, pienācīgu koncentrēto izpētes kopsavilkumu);
- galvenais reģistrētājs iesniedz pieprasīto informāciju citu reģistrētāju vārdā;
- attiecīgā gadījumā tiek atjaunināti ķīmiskās drošības ziņojumi, tostarp klasifikācija un marķējums.

6.6. Papildu pasākumi pēc dokumentācijas izvērtēšanas

Pēc dokumentācijas izvērtēšanas lēmumā noteiktā termiņa beigām *ECHA* uzsāk dokumentācijas izvērtēšanas procesa papildu pasākumus.

ECHA pārbauda visu informāciju, kas iesniegta, atbildot uz dokumentācijas izvērtēšanas lēmumu. *ECHA* izvērtē, vai visi reģistrētāji ir izpildījuši lēmumā norādītās informācijas prasības un vai ir vajadzīgas papildu normatīvas darbības. Ja viens vai vairāki reģistrētāji iesniedz informāciju, kas atšķiras no citu reģistrētāju sniegtās informācijas, atbildot uz lēmuma projektu, šāda nepievienošāns citiem reģistrētājiem tiek analizēta.

Ja iesniegtie dati atbilst attiecīgajām informācijas prasībām, *ECHA* informē dalībvalstis un Komisiju par saņemto informāciju un izdarītajiem secinājumiem, kā arī informē lēmuma saņēmējus.

Ja viens vai vairāki lēmumā norādītie pieprasījumi nav izpildīti, i) jūs saņemat jaunu lēmumu (lēmuma projektu), kurā ir apstiprināts fakts, ka neatbilstība joprojām pastāv, vai ii) *ECHA* informē attiecīgās dalībvalstis un skartos reģistrētājus. Abos gadījumos *ECHA* aicina dalībvalstu izpildes panākšanas iestādes, lai tās attiecīgā gadījuma apsvērtu darbības izpildes nodrošināšanai.



Pēc lēmuma pieņemšanas *ECHA* to publicē savā tīmekļa vietnē.

Ja jūs kā lēmuma saņēmējs izvēlaties pielāgot informāciju, nevis iesniegt pieprasīto testu rezultātus, jūs uzņematies atbildību un risku. *ECHA* nevar sniegt nekādus neformālus ieteikumus vai komentārus par alternatīvām stratēģijām pēc tam, kad ir pieņemts lēmums.

Ja sniegtā informācija nav atbilstoša, atbildība par izpildes nodrošināšanu ir tikai dalībvalstu kompetentajām iestādēm un valsts izpildes nodrošināšanas iestādēm. Tomēr pēc pieprasījuma reģistrētājam joprojām ir jāiesniedz *ECHA* sava atjauninātā dokumentācija.



ECHA ieteikumi reģistrētājiem, kas saņem lēmumu dokumentācijas izvērtēšanas procesā: <https://echa.europa.eu/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Izvērtēšanas procedūras

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

Pieņemto lēmumu publiskās versijas: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

7. Noderīgas saites

TIESĪBU AKTI

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

CLP regula: <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

ATBALSTS

Izvērtējums: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Ieteikumi reģistrētājiem: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>

Jautājumi un atbildes: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation>

Atbalsts: <http://echa.europa.eu/support>

Sazināties — *ECHA* palīdzības dienests: <https://echa.europa.eu/contact/reach>

RĪKI

REACH-IT: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

EIROPAS ĶĪMIKĀLIJU AĢENTŪRA
TELAKKAKATU 6, P.O. P.O. 400,
FI-00121, HELSINKI, SOMIJA
ECHA.EUROPA.EU