

Turpmākie pasākumi pēc dokumentācijas izvērtēšanas lēmumiem

2021. gada aprīlis

Atruna

Šis izdevums ir paredzēts tikai informatīviem nolūkiem un ne vienmēr atspoguļo Eiropas Ķimikāliju aģentūras oficiālo nostāju. Eiropas Ķimikāliju aģentūra neatbild par šajā dokumentā sniegtās informācijas iespējamo izmantošanu.

Versija	Izmaiņas	

Virsraksts: Turpmākie pasākumi pēc dokumentācijas izvērtēšanas lēmumiem

Atsauce: ECHA-21-R-03-EN

ISBN: 978-92-9481-837-9

Kat. numurs: ED-02-21-367-EN-N

DOI: 10.2823/764437

Publ. datums: 2021. gada aprīlis

Valoda: LV

© Eiropas Ķimikāliju aģentūra, 2021

Titullapa © Eiropas Ķimikāliju aģentūra

Ja jums ir jautājumi vai piezīmes par 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

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Somija

Satura rādītājs

IEVADS	4
KĀ TIEK VEIKTI TURPMĀKIE PASĀKUMI PĒC DOKUMENTĀCIJAS IZVĒRTĒŠANAS?	4
IESPĒJAMIE IZNĀKUMI	4
SAZIŅA AR VALSTS IESTĀDĒM	6
RAŽOŠANAS IZBEIGŠANA	6
TONNĀŽAS SAMAZINĀŠANA	7
GALVENĀ REĢISTRĒTĀJA FUNKCIJU NODOŠANA	7
VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA REĢISTRĒTĀJIEM	8
SAITES	8

Ievads

Izvērtējot dokumentāciju, *ECHA* pārbauda, vai informācija, ko reģistrētāji snieguši savā reģistrācijas dokumentācijā, atbilst prasībām, kas noteiktas *REACH* regulā. Ja informācija minētajām prasībām neatbilst, *ECHA* visiem vienotajā iesniegšanā iesaistītajiem reģistrētājiem nosūta dokumentācijas izvērtēšanas lēmumu, lūdzot līdz noteiktajam termiņam sniegt papildu informāciju.

Turpmākie pasākumi pēc dokumentācijas izvērtēšanas sākas pēc tam, kad ir beidzies dokumentācijas izvērtēšanas lēmumos noteiktais termiņš.

Kā tiek veikti turpmākie pasākumi pēc dokumentācijas izvērtēšanas?

Saņemot *ECHA* dokumentācijas izvērtēšanas lēmumu, kur norādīts, ka reģistrācijā nav sniegta vajadzīgā informācija, jums, izmantojot lēmumā izklāstītās metodes un nosacījumus, ir jāizpilda informācijas prasības un līdz noteiktajam termiņam jāatjaunina reģistrācija.

Pēc norādītā termiņa beigām *ECHA* pārbauda, vai informācija, ko sniedzāt atjauninātajā reģistrācijā (kā arī iesniegtajos pielāgojumos), atbilst lēmumā minētajām attiecīgajām informācijas prasībām. Veicot šos turpmākos pasākumus, *ECHA* arī identificē un pārbauda visu jūsu iesniegto atjaunināto informāciju.

Piemēram, ja iesniedzat pētījumu, *ECHA* pārbauda, vai tas attiecas uz pieprasīto vielu, vai ir izmantota norādītā testēšanas metode un vai ir pievienots pienācīgs (koncentrēts) izpētes kopsavilkums. Aģentūra arī attiecīgi pārbauda, vai secinājumi ir pamatoti, vai tie ir izdarīti, pamatojoties uz jaunu informāciju, un vai (pašu) veiktā klasificēšana ir pareiza.

Iespējamie iznākumi

Tiklīdz *ECHA* ir pārbaudījusi atjaunināto informāciju, tā veic kādu no minētajām darbībām.

a) Pieprasītā informācija ir sniegta

Ja atjauninājumā ir sniegta pieprasītā informācija, *ECHA* paziņo¹ dalībvalsts kompetentajām iestādēm (*MSCA*) un Eiropas Komisijai, ka dokumentācijas izvērtēšanas process ir pabeigts. Šā paziņojuma kopiju nosūta arī visiem iesaistītajiem reģistrētājiem. Vajadzības gadījumā arī vēlākā posmā *ECHA* var sākt jaunu pareizības pārbaudi.

Ja dokumentācijas izvērtēšanas lēmumos ir iekļauti vairāki informācijas pieprasījumi, izvērtēšanas process ir pabeigts tikai tad, kad **visi** pieprasījumi ir pilnīgi izpildīti.

¹ *ECHA* nosūta paziņojumu saskaņā ar *REACH* 42. panta 2. punktu.

b) Derīgi pielāgojumi

Ja sekmīgai informācijas prasību izpildei izmantojāt alternatīvas metodes (piemēram, analogijas principu) vai citus pielāgojumus, *ECHA* paziņo *MSCA* un Komisijai, ka izvērtēšanas process ir pabeigts. Šā paziņojuma kopiju nosūta arī visiem iesaistītajiem reģistrētājiem. Vajadzības gadījumā arī vēlākā posmā *ECHA* var sākt jaunu pareizības pārbaudi.

c) Atbilde nav sniegta

Ja atjauninājumu vispār nenosūtāt vai pielāgojumi, ko izmantojat, atbildot uz lēmumā minētajiem pieprasījumiem, ir *acīmredzami nepamatoti*, *ECHA* jūsu atrašanās vietas valsts izpildiestādei nosūta paziņojumu "Atbilde nav sniegta" (*FTR*)². Kopiju nosūta arī visiem iesaistītajiem reģistrētājiem.

FTR paziņojumos ir uzskaitīti pieprasījumi, uz kuriem informācija nav sniegta. Attiecīgā gadījumā tajos var arī minēt, ka esat norādījis, ka pētījums vēl nav pabeigts.

Ja ir iesniegta tāda informācija kā sākotnējie rezultāti, pagaidu ziņojumi / ziņojumu projekti vai devu diapazona izpēte (*DRF*), **nevar** uzskatīt, ka ir pienācīgi sniegta lēmumā pieprasītā informācija. Tomēr šādas informācijas iesniegšana neatliek paziņošanu valsts izpildiestādei. **Valsts izpildiestādei ir jāizvērtē kavēšanās iemesls un vajadzības gadījumā jāapsver iespējamie izpildes pasākumi.**

d) Sniegtā informācija neatbilst pieprasītajai informācijai

Ja atjauninātie dati neatbilst pieprasītajai informācijai, *ECHA* izdod un nosūta jums lēmuma projektu par turpmākajiem pasākumiem³, norādot neatbilstības iemeslus.

Tas varētu notikt gadījumos, kad pētījums ir neatbilstošs vai pielāgojums nav derīgs. Ja iesniegtais pielāgojums ir *acīmredzami nepamatots*, *ECHA* par to paziņo tieši valsts izpildiestādei, kā aprakstīts scenārija "Atbilde nav sniegta" c) sadaļā.

Pieņemtajā lēmumā par turpmākajiem pasākumiem ir iekļauta *ECHA* galīgā nostāja par attiecīgās informācijas prasības izpildi. Trīs mēnešu laikā pēc lēmuma pieņemšanas dienas to var pārsūdzēt Apelācijas padomē.

Pieņemtajā lēmumā par turpmākajiem pasākumiem **nav noteikts jauns termiņš**⁴, jo ir pieprasīta tā pati informācija. Jums joprojām ir jāizpilda informācijas prasības, kas izklāstītas sākotnējā lēmumā.

² *FTR* paziņojumos ir iekļauts *ECHA* sākotnējais dokumentācijas izvērtēšanas lēmums un visa saziņa ar reģistrētājiem, ko Aģentūra saņēmusi pēc tam, kad lēmums paziņots reģistrētājiem.

³ Par šo lēmuma projektu paziņo saskaņā ar *REACH* 42. panta 1. punktu. Tas attiecas uz sākotnējo (pieņemto) dokumentācijas izvērtēšanas lēmumu, tajā ir iekļauta reģistrētāja vēlāk sniegtā informācija un paskaidrots, kāpēc informācijas prasības joprojām nav izpildītas. Lēmumu par turpmākajiem pasākumiem pieņem saskaņā ar 50. un 51. pantā izklāstīto kārtību, tāpat kā pieņemot jebkuru citu izvērtēšanas lēmumu.

⁴ Šo punktu nesen apstiprināja *ECHA* Apelācijas padome, pieņemot lēmumu lietā A-001-2019.

Piemērs: reģistrētāji ir iesnieguši derīgu prenatālās attīstības toksicitātes pētījumu, taču testā izmantotās devas ir pārāk mazas un neatbilst ESAO testēšanas pamatnostādņu prasībām.

Tiklīdz ir beidzies trīs mēnešu apelācijas periods, *ECHA* paziņo jūsu atrašanās vietas valsts izpildiestādei. Minētā iestāde, veicot pārbaudes un piemērojot efektīvas, samērīgas un atturošas sankcijas, nodrošina lēmuma ievērošanu un izpildi⁵.

e) Pamatojoties uz sniegto informāciju, ir jāpieprasa jauna informācija

Ja atjauninājumā ir izpildītas sākotnējā lēmumā minētās informācijas prasības, bet, pamatojoties uz atjauninātajiem datiem, ir jāpieprasa jauna informācija, *ECHA* var izdot jaunu dokumentācijas izvērtēšanas lēmumu.

Šajā jaunajā lēmumā **ir noteikts jauns termiņš**. Lai gan atjauninājumā ir izpildītas sākotnējā lēmumā minētās informācijas prasības, pamatojoties uz sniegto informāciju, attiecībā uz vielu ir jānosaka jaunas informācijas prasības.

Piemērs: sākotnējā lēmumā bija pieprasīts prenatālās attīstības toksicitātes pētījums vienai sugai. Reģistrētāji ir iesnieguši pieprasīto pētījumu un, pamatojoties uz tā rezultātiem, ir jāpieprasa prenatālās attīstības toksicitātes pētījums otrai sugai⁶.

Saziņa ar valsts iestādēm

Lai saņemtu atbildi uz konkrētiem jautājumiem par pienākumiem, kas saistīti ar dokumentācijas izvērtēšanas lēmumu, varat sazināties ar *ECHA* palīdzības dienestu. Palīdzības dienests var izskaidrot pienākumus, taču nevar ieteikt, kā izpildīt informācijas prasības, vai paust viedokli par jebkādam alternatīvām stratēģijām.

ECHA nevar mainīt lēmuma saturu vai termiņu, jo tie ir saskaņoti kopīgi ar dalībvalstīm. Pirms lēmumā noteiktā termiņa Aģentūra arī nevar sniegt nekādu provizorisku informāciju par attiecīgajām lietām.

Par izpildes pasākumiem atbild tikai dalībvalstis. Tiklīdz lieta ir nodota valsts iestādēm, visai saziņai ir jānotiek ar attiecīgo valsts iestādi. Iespējams, jūs vēlaties apspriesties ar valsts iestādi par to, vai jūsu izvēlētais pieprasītās informācijas sniegšanas veids ir pieņemams, piemēram, izmantojot vispārēju vai īpaši pielāgotu testēšanas metodi.

Ražošanas izbeigšana

Arī tad, ja **pārtraucat ražot vai importēt** reģistrēto vielu, **tiklīdz ir pieņemts izvērtējuma lēmums**, jums līdz noteiktajam termiņam tomēr būs jāsniedz pieprasītā informācija. Tā kā

⁵ Sk. Tiesas spriedumu lietā C-471/18 P Vācija pret *Esso Raffinage*, 143. punkts.

⁶ Ja reģistrētājs iesniedz testēšanas priekšlikumu attiecībā uz prenatālās attīstības toksicitātes pētījumu otrai sugai, *ECHA* izvērtē to saskaņā ar 40. pantu, nevis jaunā lēmumā atbilstoši 42. panta 1. punktam.

lēmums tika pieņemts, kamēr jūs attiecīgo vielu ražojāt vai importējāt, joprojām ir būtiski iegūt informāciju, lai precizētu iespējamo bīstamību un riskus, ko izraisa vielas lietošana.

Ja ražošanas izbeigšanas gadījumā nesniedzat sākotnējā lēmumā pieprasīto informāciju, *ECHA* attiecīgajām valsts iestādēm nosūta paziņojumu "*Atbilde nav sniegta*".

Ja ražošanu izbeidzat un par to paziņojat *ECHA* **pēc tam, kad esat saņēmis lēmuma projektu, kas izdots saskaņā ar 42. panta 1. punktu** un kurā konstatēts, ka iepriekšējais izvērtējuma lēmums nav izpildīts (t. i., jaunais lēmums, **kurā nav noteikts termiņš**, kā izklāstīts d) punktā), šis lēmums jums joprojām ir saistošs.

REACH 50. panta 2. un 3. punktu **nepiemēro lēmuma projektam par turpmākajiem pasākumiem**, jo jaunajā lēmumā nav prasīta *papildu informācija*. Tajā ir tikai izklāstīts, ka *ECHA* ir pārbaudījusi informāciju, kas sniegta, atbildot uz sākotnējā lēmumā izteikto prasību, ka reģistrācijā joprojām nav izpildītas informācijas prasības un ka izpildiestādēm tiks paziņots par lēmumu. Tāpēc sākotnējā lēmuma prasības joprojām ir spēkā.

Tonnāžas samazināšana

Tūlīt pēc izvērtējuma lēmuma pieņemšanas jums jāsniedz lēmumā prasītā informācija neatkarīgi no tā, vai pēc galīgā lēmuma saņemšanas samazināt tonnāžas diapazonu⁷. Ja, pamatojoties uz tonnāžas samazināšanu, informāciju nesniedzat, arī tad tiek izdots paziņojums "*Atbilde nav sniegta*".

Vielas reģistrācija attiecīgajā tonnāžas diapazonā piešķir jums tiesības tirgot attiecīgo vielu šādā daudzumā. Savukārt jums par savu vielu ir jāsniedz *ECHA* attiecīgā standarta informācija reģistrētajā tonnāžas diapazonā. Jūs nevarat samazināt savu tonnāžas diapazonu, lai nebūtu jāsniedz informācija, kas pieprasīta sākotnējā izvērtējuma lēmumā.

Tā kā lēmums tika pieņemts, kamēr jūs attiecīgo vielu ražojāt vai importējāt konkrētā tonnāžas diapazonā, jums ir jāspēj precizēt iespējamo bīstamību un riskus, ko izraisa vielas lietošana.

Galvenā reģistrētāja funkciju nodošana

Pēc izvērtējuma lēmuma pieņemšanas jaunajam galvenajam reģistrētājam var nodot galvenā reģistrētāja funkcijas. Šādos gadījumos atjaunināto dokumentāciju un lēmumā pieprasīto informāciju var iesniegt jaunais galvenais reģistrētājs. Tomēr juridiskā atbildība par lēmuma izpildi joprojām ir lēmuma sākotnējam adresātam.

⁷ Ievērojiet — ja reģistrētājs pēc tonnāžas tehniska samazinājuma ir saņēmis *ECHA* apstiprinājuma vēstuli, tas nenozīmē, ka viņam nav jāpilda prasības, kas noteiktas pieņemtajā izvērtējuma lēmumā.

Vispārīga informācija reģistrētājiem

Atjauniniet dokumentāciju **termiņā**, kas noteikts sākotnējā lēmumā.

Ja ir prasīts iesniegt **jaunu informāciju bīstamības novērtēšanai**, jums jāievēro *REACH* 10. panta prasības, proti, jāiesniedz (koncentrēti) izpētes kopsavilkumi⁸.

Atjauninājumā jāiekļauj arī visas reģistrācijas dokumentācijas izmaiņas, kas veiktas, atspoguļojot šo jauno pieprasīto informāciju, piemēram, attiecībā uz klasifikāciju un marķēšanu, ķīmiskās drošības ziņojumu vai testēšanas priekšlikumu iesniegšanu.

Visiem pielāgojamiem, ko iesniedzat, ir vajadzīgs derīgs zinātniskais pamatojums un visaptveroša dokumentācija, tostarp zinātniskie pierādījumi. Ja šie nosacījumi nav izpildīti, *ECHA* pielāgojumu nepieņem.

Ja **savlaicīgi** nespējat iesniegt pieprasīto informāciju, jums jebkurā gadījumā ir jāatjaunina dokumentācija, pievienojot **visus attiecīgos paskaidrojumus un pierādījumus, kas apstiprina kavēšanās iemeslus**.

Ja laikus neiesniedzat prasīto informāciju, *ECHA* **nav** kompetenta izdarīt nekādus secinājumus no šīs informācijas un nevar atlikt attiecīgās valsts izpildiestādes informēšanu. Tomēr jūsu iesniegto informāciju var izmantot valsts izpildiestāde, apsverot izpildes pasākumus.

Saites

Izvērtēšana un tās process

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

Jautājumi un atbildes

<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

Valstu palīdzības dienesti

<https://echa.europa.eu/lv/support/helpdesks>

ECHA kontaktinformācija

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

⁸ Precīzākai informācijai sk. praktisko rokasgrāmatu "[Kā sagatavot koncentrētus izpētes kopsavilkumus](#)", tādējādi nodrošinot, ka *ECHA* var veikt neatkarīgu izvērtējumu un pabeigt pārbaudes procesu, nepieprasot papildu informāciju jaunā atjauninātā dokumentācijā.

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