



## Ieteikumi reģistrētājiem un pakārtotajiem lietotājiem

ECHA-12-L-10-LV

# Vielas novērtēšana saskaņā ar *REACH*

IETEIKUMI REĢISTRĒTĀJIEM UN PAKĀRTOTAJIEM LIETOTĀJIEM



Vai Jūsu uzņēmums ražo, importē vai lieto ķīmikālijas, kas jāreģistrē saskaņā ar *REACH*?

Vai kāda no šīm ķīmikālijām ir iekļauta Kopienas rīcības plānā (*CoRAP*)?

Ja ir, Jums var būt pienākums piedalīties šīs ķīmikālijas kā vielas novērtēšanā, lai palīdzētu novērtēt sākotnēji radušās bažas. Tā ir daļa no Jūsu atbildības, lai aizsargātu cilvēku veselību un apkārtējo vidi.

Vielas iekļaušana *CoRAP* ne obligāti nozīmē, ka šī viela rada riskus cilvēku veselībai vai apkārtējai videi. Tomēr tā nozīmē, ka pastāv bažas, kas jāizkliedē.

Novērtējošā dalībvalsts noteiks, vai šīs bažas ir pamatotas. Reģistrētājam var pieprasīt papildu informāciju, tostarp papildu testus, lai varētu izdarīt secinājumus. Tas nerada tūlītēju ietekmi uz vielas pašreizējiem lietošanas veidiem.

Šajā publikācijā ir sniegti praktiski ieteikumi reģistrētājiem, kuri reģistrē *CoRAP* iekļautas vielas, un šādu vielu pakārtotajiem lietotājiem par to, kā piedalīties vielas novērtēšanas procesā. Vielām, kas iekļautas *CoRAP*, novērtējošā dalībvalsts veiks vielas novērtēšanu.

### 1. DARBĪBA. PĀRBAUDIET, VAI JŪSU VIELA IR IEKĻAUTA ATJAUNOTAJĀ *CoRAP*.

*CoRAP* ir mainīgs rīcības plāns trim gadiem, un tajā uzskaita vielas, kurām jāveic vielas novērtējums.

*CoRAP* atjaunina katru gadu. Ne visas *CoRAP* vielas novērtē vienlaikus. Vispirms novērtē vielas, kas iekļautas trīs gadu plāna pirmajā gadā. Šim pirmā gada vielām novērtēšana sākas datumā, kad katru pavasari publicē galīgo *CoRAP* atjauninājumu. Gatavojoties *CoRAP* atjaunināšanai, tā projektu publicē *ECHA* tīmekļa vietnē jau iepriekšējā rudenī.

*CoRAP* projektu publicē tikai informatīvos nolūkos, nevis sabiedriskai apspriešanai. Pamatojuma dokumentus publicē katrai vielai, kas tiek iekļauta galīgajā *CoRAP*. *CoRAP* publicē arī novērtējošās dalībvalsts kontaktinformāciju.

## 2. DARBĪBA. SAGATAVOJĒTIES DALĪBAI VIELAS NOVĒRTĒŠANĀ

- Laikus sazinieties ar novērtējošo dalībvalsti  
Ja rodas kādi jautājumi, jo īpaši par pirmā gada vielām, laikus šajā procesā vērsieties novērtējošās dalībvalsts kompetentajā iestādē (*eMSCA*). Tas var palīdzēt kļiedēt sākotnēji radušās bažās.
- Saskaņojiet darbības ar citiem reģistrētājiem  
Vielas reģistrētāju *CoRAP* var būt daudz, tādēļ ir svarīgi iespējami agri uzsākt savstarpēju koordināciju un saziņu. Apspriediet ar citiem reģistrētājiem un pakārtotajiem lietotājiem, kā koordinēt Jūsu iesaisti vielas novērtēšanā.
- Laikus atjauniniet savu dokumentāciju, ja nepieciešams  
Reģistrācijas dokumentācijā vienmēr jāatspoguļo visa pieejamā un saistītā informācija. Tiesību akti paredz pienākumu atjaunināt Jūsu reģistrācijas dokumentāciju noteiktos gadījumos, piemēram, sasniedzot nākamo tonnāžas diapazonu. Vielas iekļaušana *CoRAP* nav iemesls reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšanai.

*ECHA* iesaka apspriest visus iepļānotos dokumentācijas atjauninājumus, kas attiecas uz vielas novērtēšanu, ar *eMSCA*, jo īpaši attiecībā uz pirmā gada vielām. Attiecībā uz otrā un trešā gada vielām Jums ir vairāk laika nepieciešamo dokumentācijas atjauninājumu veikšanai. Mērķis panākt vienotu izpratni par to, vai *eMSCA* novērtējumā var ņemt vērā jauno informāciju. Var gadīties, ka *eMSCA* nevar ņemt vērā jauno informāciju, ja tā iesniegta jau pēc novērtēšanas sākšanas.

Ņemiet vērā, ka reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšana vienmēr ir Jūsu pienākums, un *eMSCA* nekad to neatjauninās.

### Instrukcijas dokumentācijas atjaunināšanai

*ECHA* iesaka gadījumā, ja veicat dokumentācijas atjaunināšanu vielas novērtēšanas laikā, izmantot "dossier header" (dokumentācijas galveni), lai norādītu *eMSCA* uz saistību ar uzsākto vielas novērtēšanu. Spontāniem atjauninājumiem izvēlieties pamatojumu "other" (cits). Tad iekļaujiet blakus laukā paskaidrojumu, piemēram, "information for substance evaluation" (informācija

vielas novērtēšanai). Laukā "remarks" (piezīmes) ierakstiet ziņojumu "relevant for on-going substance evaluation" (attiecas uz uzsākto vielas novērtēšanu), lai informētu *eMSCA*. Vispārīgi norādījumi par reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšanu ir pieejami Datu iesniegšanas rokasgrāmatas 05. daļā "Kā aizpildīt tehnisko dokumentāciju reģistrācijai un *PPORD* paziņojumiem", kas atrodama *ECHA* tīmekļa vietnē.

- Apspriediet ar novērtējošo dalībvalsti jebkādu plānoto testēšanu  
Informējiet *eMSCA*, jo īpaši, ja uzskatāt, ka pirmā gada vielām ir vajadzīga papildu testēšana. Tad *eMSCA* apzinās visas papildu informācijas vajadzības un sagatavos atbilstošu lēmumu. Tādējādi šajā posmā *ECHA* neizskatīs testēšanas priekšlikumus, kurus reģistrētāji iesniegs saistībā ar bažām, ko rada *CoRAP* vielas.
- Pakārtotajiem lietotājiem ir jākopīgo visa attiecīgā informācija  
Pakārtoto lietotāju rīcībā var būt noderīga informācija attiecībā uz šīm bažām, piemēram, informācija par iedarbību. Ja tā ir, viņiem jāsniedz šī informācija attiecīgajam reģistrētājam, lai to iekļautu reģistrācijas dokumentācijā vai atjauninātu Jūsu pakārtotā lietotāja ziņojumu. Noderīgā informācija jākopīgo pēc iespējas agrāk, pat tad, kad publicē *CoRAP* projektu.

#### Saziņa ar novērtējošo dalībvalsti

Pēc *CoRAP* publicēšanas *eMSCA* rīcībā ir 12 mēneši, lai novērtētu pirmā gada vielas un piedāvātu datu pieprasījumu (lēmuma projektu), ja nepieciešams. Dalībvalstis ir vienojušās par kopīgu nostāju attiecībā uz sadarbību ar reģistrētājiem vielas novērtēšanas laikā. Ja dialogs vēl nebūs sācies, *eMSCA* parasti sazināsies ar galveno reģistrētāju un piedāvās iespēju tikties, lai apspriestu tehniskos jautājumus saistībā ar vielas novērtēšanu. Jums jāpārdomā pārstāvja iecelšana sadarbībai ar novērtējošo dalībvalsti. Piemēram, šo pienākumu var uzņemt galvenais reģistrētājs. Jums jāvienojas par konfidencialitātes un reģistrētāju konkurences jautājumiem.

### 3. DARBĪBA. KOORDINĒJIET PIEZĪMES OFICIĀLĀ LĒMUMU PIEŅEMŠANAS PROCESA LAIKĀ

Ja novērtējošā dalībvalsts secina, ka ir nepieciešama papildu informācija, tā sagatavo lēmuma projektu 12 mēnešu laikā pēc *CoRAP* publicēšanas. Lēmumu parasti adresē visiem vielas reģistrētājiem, tomēr šā lēmuma adresātu izvēle būs atkarīga no pieprasītās informācijas. Dažos īpašos gadījumos lēmumu var adresēt tikai noteiktiem šīs vielas reģistrētājiem vai pakārtotajiem lietotājiem.

Adresātiem 30 dienu laikā ir jāiesniedz piezīmes par vielas novērtēšanas lēmuma projektu un pēc tam 30 dienu laikā – par jebkuriem turpmākajiem grozīšanas priekšlikumiem, ko iesniedz iestādes un/vai *ECHA*. Saņemot grozīšanas priekšlikumus, lēmuma projektu nosūta Dalībvalstu komitejai saskaņošanai. Pretējā gadījumā lēmuma projekts kļūst par galīgo lēmumu, ko pieņem *ECHA*.

- Saskaņots viedoklis  
*ECHA* ierosina lēmuma projekta adresātiem izraudzīties vienu pārstāvi, kurš nosūtīs piezīmes visas grupas vārdā.
- Iesniedziet piezīmes par lēmuma projektu  
Instrukcijas par to, kā iesniegt piezīmes par lēmuma projektu, tiks iekļautas informatīvā vēstulē, ko pievienos lēmuma projektam. Ja Jūsu rīcībā joprojām ir dati, kas var mainīt lēmuma projekta pieprasījumu vai ietekmēt tā aktualitāti, paziņojiet par to piezīmēs un iesniedziet dokumentācijas atjauninājumu ar jauno informāciju apspriešanas perioda pirmajās 30 dienās. Visas Jūsu piezīmes izskatīs *eMSCA*, kas pēc tam var mainīt lēmuma projektu. Ņemiet vērā to, ka *eMSCA* nevar ņemt vērā nekādus dokumentācijas atjauninājumus, kas saņemti pēc datuma, kad citu dalībvalstu kompetentās iestādes un *ECHA* ir informēta par lēmuma projektu saskaņā ar *REACH* regulas 52. panta 1. punktu.
- Ievērojiet termiņus  
Piezīmes, kas iesniegtas pēc termiņa iestāšanās, netiks izskatītas.

- Jūsu pārstāvība Dalībvalstu komitejā (*MSC*)  
*MSC* apspriedīs tikai tos lēmuma projekta aspektus, par kuriem iestādes būs iesniegušas grozīšanas priekšlikumus. Ja Jūsu gadījums tiek nosūtīts *MSC* saskaņošanai, var būt iespēja nosūtīt pārstāvi uz šīs komitejas sanāksmi. Organizatorisku iemeslu dēļ dalībnieku skaits sanāksmēs ir ierobežots. Parasti *ECHA* uzaicinās koordinātoru, kurš iesniedza piezīmes.

Vai arī *CoRAP* vielai var veikt pareizības pārbaudi?

Pareizības pārbaude, ko *ECHA* veic saskaņā ar *REACH* regulas 41. pantu, ir atsevišķs process vielas novērtēšanā. Pareizības pārbaudē nosaka, vai informācija, kas sniegta kādā reģistrācijas dokumentācijā, atbilst tiesību aktu prasībām. Vielas novērtēšanas procesa mērķis ir atklāt iespējamus riskus, ko rada (kolektīva) vielas lietošana. Tiesību akti neprasa veikt reģistrācijas dokumentācijas pareizības pārbaudi, pirms vielai tiek veikta vielas novērtēšana. Tomēr *ECHA* ierosina pareizības pārbaudes daudzām *CoRAP* vielām, lai nodrošinātu pamatdatu kopuma iekļaušanu reģistrācijas dokumentācijās un palīdzētu novērtējošajai dalībvalstij vielas novērtēšanas gaitā izmeklēt iespējamus riskus. *ECHA* saskaņo pareizības pārbaudi norisi ar novērtējošajām dalībvalstīm, lai novērstu dublēšanos.

#### 4. DARBĪBA. SNIEDZIET PRASĪTO INFORMĀCIJU

Pēc *ECHA* galīgā lēmuma, ko pieņem vielas novērtēšanas procesā, lēmuma adresātiem jāizlemj, kurš no viņiem labāk varēs iegūt prasīto informāciju.

- 90 dienu laikā pēc lēmuma saņemšanas vienojieties par to, kurš veiks nepieciešamos pētījumus  
Ja *ECHA* netiks informēta par šādu vienošanos, tā izraudzīsies vienu no adresātiem pētījumu veikšanai visu pārējo vārdā.
- Vienojieties par izmaksu un datu kopīgošanu Reģistrētājam (vai pakārtotajam lietotājam), kurš veic testu, jāiesniedz citām iesaistītām personām izpētes pārskata kopijas.
- Atjauniniet reģistrācijas dokumentācijas  
Jūsu reģistrācijas dokumentācijas ir jāatjaunina ar nepieciešamo informāciju termiņā, kas norādīts galīgajā lēmumā.

#### 5. DARBĪBA. IZPILDIET PRASĪBAS, KAS IEKĻAUTAS VIELAS NOVĒRTĒJUMA SECINĀJUMĀ

Kad galīgajā lēmumā pieprasītā informācija būs iesniegta *ECHA*, *eMSCA* to izvērtēs 12 mēnešu laikā. Vajadzības gadījumā *eMSCA* var ierosināt papildu informācijas pieprasījumu, pieņemot otru lēmumu. Atkal piemēro ieteikumu, kas iepriekš minēts 3. darbībā.

Pēc jaunās informācijas izskatīšanas *eMSCA* pabeigs vielas novērtēšanu un izskatīs, kā izmantot iegūto informāciju Kopienas līmeņa riska pārvaldības pasākumos. Dažos gadījumos *eMSCA* var secināt, ka riski tiek pietiekami kontrolēti, izmantojot jau esošos pasākumus.

Lēmumi par papildu informācijas pieprasījumiem un dalībvalstu novērtējuma ziņojumiem tiks publicēti *ECHA* tīmekļa vietnē. *ECHA* informēs Komisiju, reģistrētājus un citas dalībvalstis par secinājumiem.

#### PĀRSŪDZĪBAS TIESĪBAS

Visiem adresātiem, kuri saņem vielas novērtēšanas rezultātā pieņemto galīgo lēmumu, ir tiesības to pārsūdzēt.

#### NODERĪGAS SAITES

*ECHA* vielu izvērtēšanas tīmekļa vietne:  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

*ECHA* tīmekļa vietne par *CoRAP*:  
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

*ECHA* Dalībvalstu komitejas tīmekļa vietne:  
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

*ECHA* Apelācijas padomes tīmekļa vietne:  
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

#### PĀRSKATS PAR VIELAS NOVĒRTĒŠANAS PROCESU

