

Vertinimą atliekančios valstybės
narės ir registruotojų bendravimas
atliekant cheminės
medžiagos vertinimą.
Rekomendacijos

Vertinimą atliekančios valstybės narės ir registruotojų bendravimas atliekant cheminės medžiagos vertinimą. Rekomendacijos

Nuoroda: ECHA-14-R-01-LT
Leid. data: 2014 m. sausio mėn.
Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2014 m.
Titulinis lapas © Europos cheminių medžiagų agentūra

Leidžiama dauginti išsamiai nurodžius šaltinį, būtent: „Šaltinis – Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>“ ir jeigu raštu pranešama Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) ryšių skyriui (publications@echa.europa.eu).

Teisinės atsakomybės apribojimas. Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Dokumento originalą galima rasti ECHA tinklalapyje.

Jeigu kiltų klausimų arba turėtumėte pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (nurodydami leidinio nuorodą ir išleidimo datą) naudodami informacijos prašymo formą. Informacijos prašymo formą galima rasti ECHA svetainės tinklalapio skyriuje „Kontaktai“: <http://echa.europa.eu/contact>

Europos cheminių medžiagų agentūra

Adresas korespondencijai: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Suomija
Buveinės adresas: Annankatu 18, Helsinki, Suomija

Neoficialaus vertinimą atliekančių valstybių narių ir registruotojų bendravimas atliekant cheminės medžiagos vertinimą gerosios praktikos rekomendacijos

Bendrosios aplinkybės

2013 m. gegužės 23–24 d. ECHA vykusiame cheminių medžiagų vertinimo (angl. SEV) seminare susitarta sudaryti darbo grupę, kuri pasiūlytų rekomendacijas, kaip suderinti vertinimą atliekančių valstybių narių (angl. eMSCA) ir registruotojų bendravimą atliekant cheminės medžiagos vertinimą. Grupei vadovavo Airija, Europos chemijos pramonės tarybos (angl. CEFIC) atstovas, Nyderlandų, Vokietijos, Jungtinės Karalystės, Prancūzijos, Danijos, Komisijos ir ECHA nariai. REACH ir CLP reglamentų kompetentingos institucijos (angl. CARACAL) 2013 m. lapkričio 27–28 d. Briuselyje vykusiame susitikime patvirtino šias rekomendacijas, o ECHA sutiko jas paskelbti savo interneto svetainėje.

Šis dokumentas skirtas pagal Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą (angl. CoRAP) dirbančioms vertinimą atliekančioms valstybėms narėms ir medžiagų registruotojams. Rekomendacijų tikslas – pateikti vertinimą atliekančių valstybių narių ir registruotojų bendravimo bendro metodo gaires ir sudaryti jiems vienodas sąlygas. Šios rekomendacijos papildo lankstinuką „Medžiagų vertinimas pagal REACH. Patarimai registruotojams ir tolesniems naudotojams“.¹

Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano pobūdis rodo, kad medžiagos į vertinimo sąrašą įtraukiamos trejų metų laikotarpiu: einamaisiais vertinimo metais (N metai) ir vėlesniais metais (N+1 ir N+2 metai). Darbo grupė daugiausia dėmesio skyrė neoficialiam vertinimą atliekančių valstybių narių ir registruotojų bendravimui atliekant cheminių medžiagų vertinimą N metais. Šiame dokumente pateikti pasiūlymai yra gerosios praktikos rekomendacijos, kuriomis siekiama padėti vertinimą atliekančioms valstybėms narėms atvirai ir veiksmingai bendrauti su registruotojais, ir grindžiamos pirmaisiais vertinimo metais įgyta patirtimi. Jos nėra teisiškai privalomos ir nesiekama, kad jos būtų išsamios. Darbo grupė padarė išvadą, kad galiausiai kiekvienu atveju bendravimo poreikis ir apimtis priklausys nuo atskiro vertinimo, o atitinkamą sprendimą priims vertinimą atliekanti valstybė narė. Remiantis tolesne vertinimą atliekančių valstybių narių ir registruotojų cheminių medžiagų vertinimo metu įgyta patirtimi, prireikus, rekomendacijos bus persvarstomos. Pateikusi bendravimo rekomendacijas darbo grupė atkreipė dėmesį, kad, siekdama padėti registruotojams, ECHA turėtų suvienodinti ir atnaujinti ECHA interneto svetainėje pateikiamą informaciją apie cheminės medžiagos vertinimo procedūras.

Toliau pateikiamos pagrindinės išvados ir rekomendacijos, kaip bendrauti. Išsamesnė informacija pateikta šio dokumente 1 priede.

Darbo grupės pagrindinių išvadų ir rekomendacijų santrauka

Koreguojamajame Bendrijos veiksmų plane N+1 ir N+2 metais nurodytos medžiagos:

- Siūloma, kad atsižvelgiant į Koreguojamajame Bendrijos veiksmų plane N+1 ir N+2 metais nurodytas medžiagas, bendraujant vertinimą atliekančios valstybės narės didžiausią dėmesį skirtų cheminės medžiagos vertinimo proceso paaiškinimams, o registruotojai pateiktų informacijos apie bet kokių vykdomų bandymų ar planuojamų

¹ ECHA-12-L-10_LT, paskelbtas ECHA interneto svetainėje

dokumentacijos atnaujinimų, kurie gali daryti įtaką cheminės medžiagos vertinimo procesui, būklę.

Dėl Koreguojamajame Bendrijos veiksmų plane N metais nurodytų medžiagų:

- jeigu ryšys dar nebuvo užmegztas, vertinimą atliekančioms valstybėms narėms rekomenduojama susisiekti su registruotojais netrukus po Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano paskelbimo.
- Siekiant sudaryti geresnes veiksmingo bendravimo sąlygas, registruotojai raginami paskirti vieną atstovą arba „registruotojų kontaktinį centrą“ diskusijoms su vertinimą atliekančia valstybe nare. (Siūloma parengti laiško šabloną, kurį, patvirtindami savo paskyrimą, galėtų pasirašyti registruotojų kontaktiniai centrai.)
- Gavus pirmąjį laišką iš vertinimą atliekančios valstybės narės, rekomenduojama nusiųsti kopijas visiems registruotojams – taip būtų užtikrinama, kad jie buvo informuoti apie vertinimą. Darbo grupė mano, kad būtų naudinga parengti visų registruotojų informavimo mechanizmą. Jeigu tokio mechanizmo nėra arba registruotojų labai daug, vertinimą atliekančios valstybės narės turėtų pirmiausia susisiekti su pagrindiniu registruotoju.
- Kadangi vertinimų apimtis ir sudėtingumas skirsis priklausomai nuo medžiagos, nuspręsta, kad negalima siūlyti konkrečių terminų, kada vertinimą atliekančios valstybės narės ir registruotojai toliau turėtų palaikyti ryšį.
- Registruotojai skatinami su vertinimą atliekančia valstybe nare iš anksto aptarti dokumentacijos atnaujinimų apimtį ir laiką ir dėl šių dalykų susitarti.
- Buvo nuspręsta, kad reikia papildomai aptarti cheminės medžiagos vertinimo ataskaitos funkcionalumą, jos turinio pobūdį ir apimtį, o tik tada pateikti rekomendaciją, ar registruotojus galima informuoti apie cheminės medžiagos vertinimo ataskaitos projektą ar jo elementus. Šia itin svarbia tema siūloma susitarti vėlesniuose ECHA cheminių medžiagų vertinimo seminaruose ar ekspertų posėdžiuose. Kol kas siūloma, kad vertinimą atliekanti valstybė narė kiekvienu konkrečiu atveju galėtų spręsti, ar informuoti registruotojus apie cheminės medžiagos vertinimo ataskaitos turinį ar jo aspektus.
- Informacija apie sprendimo projektą su registruotojais neturėtų būti keičiamasi ne oficialiu pastabų pateikimo laikotarpiu.
- Siūloma, kad, užbaigusi vertinimą, vertinimą atliekanti valstybė narė informuotų registruotojų informacinį punktą, pvz., e. paštu.
- Registruotojams rekomenduojama oficialiu 30 d. trunkančiu pastabų dėl sprendimo projekto pateikimo laikotarpiu informuoti vertinimą atliekančias valstybes nares apie planuojamą dokumentacijos atnaujinimą, kuriais būtų pagrindžiamos jų pastabos, apimtį, ir iš anksto susitarti dėl šių atnaujinimų pateikimo laikotarpio – jie turėtų būti pateikti per 60 dienų nuo pranešimo registruotojams apie sprendimo projektą.

- Pageidautina, kad konsoliduotas pastabas dėl sprendimų projektų ir pakeitimų pasiūlymus visų registruotojų vardu siųstų vienas atstovas, registruotojų kontaktinis centras.

1 priedas. Darbo grupės išvados ir rekomendacijos

Pagrindinis informacijos šaltinis, kad būtų galima atlikti vertinimą, yra registracijos dokumentacija. Visa aktuali informacija turėtų būti įtraukta į registracijos dokumentaciją, o registruotojų prašoma visada užtikrinti, kad jų registracijos dokumentacija būtų atnaujinama. Darbo grupė atkreipė dėmesį, kad medžiagos įtraukimas į Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą pats savaime neturėtų būti priežastis registruotojams surinkti naujus duomenis ar atnaujinti dokumentaciją. Vis dėlto registruotojai skatinami vertinimą atliekančias valstybę narę kuo anksčiau informuoti apie planuojamų dokumentacijos atnaujinimų apimtį ir laiką.

A. Koreguojamajame Bendrijos veiksmų plane N+1 ir N+2 metais nurodytos medžiagos

Atkreipiame dėmesį, kad vertinimą atliekančios valstybės narės dar neturėjo galimybės įvertinti į N+1 ir N+2 metais vertinamų medžiagų sąrašą įtrauktų cheminių medžiagų registracijos duomenų. Be to, kaskart atnaujinant Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą, pvz., po dokumentacijos atnaujinimų, gali keistis vertinimo laikas, sprendimas, ar medžiaga ir toliau liks įtraukta į Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą, ir su N+1 ir N+2 metais į sąrašą įtrauktomis medžiagomis susijusios pirminės problemos. Todėl siūloma, kad bendraujant dėl N+1 ir N+2 metais nurodytų medžiagų vertinimą atliekančios valstybės narės, jei prašoma, didžiausią dėmesį skirtų cheminės medžiagos vertinimo proceso paaiškinimams, o registruotojai pateiktų informaciją apie bet kokių vykdomų bandymų, duomenų rinkimo ar planuojamų dokumentacijos atnaujinimų (pvz., naujos informacijos, nustatyto naudojimo pasikeitimų), galinčių turėtų poveikio cheminės medžiagos vertinimui, būklę.

ECHA interneto svetainėje kiekvienų metų rudenį skelbiama atnaujinto Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano projekte registruotojams iš anksto nurodomos medžiagos, kurios gali būti vertinamos N+1 ir N+2 metais. Be to, kasmet atnaujinamame Koreguojamajame Bendrijos veiksmų plane skelbiamuose šio plano pagrindžiamuosiuose dokumentuose registruotojams išsamiai išdėstomos nustatytos pirminės problemos, privertusios įtraukti medžiagą į Koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą.

B. Koreguojamajame Bendrijos veiksmų plane N metais nurodytos medžiagos

Tikimasi, kad dėl į Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano N metais vertinamų medžiagų sąrašą įtrauktų cheminių medžiagų vertinimą atliekanti valstybė narė ir registruotojas galėtų bendrauti keturiais toliau aptariamais etapais:

1. Prieš pradėdant vertinimą

Atnaujinto Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano projektas kartu su vertinimą atliekančių valstybių narių kontaktiniais duomenimis kiekvienų metų rudenį skelbiamas ECHA interneto svetainėje. Todėl registruotojai šiuo etapu gali susisiekti su vertinimą atliekančiomis valstybėmis narėmis, pavyzdžiui, siekdami informuoti apie vykdomus bandymus arba planuojamus dokumentacijos atnaujinimus. Šiuo etapu vertinimą atliekanti valstybė narė su registruotoju gali susisiekti ir savo iniciatyva.

2. 12 mėnesių trunkančiu vertinimo laikotarpiu

Registruotojų kontaktinis centras

Kadangi už cheminės medžiagos vertinimą atsakingos valstybės narės, vertinimą atliekančiai valstybei narei rekomenduojama susisiekti su registruotoju ar registruotojais netrukus po Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano paskelbimo, jeigu jos dar to nepadarė. Šio pirminio ryšio tikslas — informuoti registruotojus apie kontaktinį centrą vertinimą atliekančioje

valstybėje narėje, su kuriuo toliau vyks bendravimas, paaiškinti cheminės medžiagos vertinimo procesą (jeigu reikia) ir paskatinti registruotojus tolesnėms diskusijoms su vertinimą atliekančia valstybe nare paskirti vieną bendrą atstovą arba „registruotojų kontaktinį centrą“. Pavyzdžiui, registruotojų kontaktinio centro funkcijas gali atlikti pagrindinis registruotojas, kitas registruotojas arba konsultantas. Įsteigus registruotojų kontaktinį centrą vertinimą atliekančiai valstybei narei ir registruotojams turėtų būti lengviau veiksmingai bendrauti vertinimo laikotarpiu. Vertinimą atliekančioms valstybėms narėms taip pat rekomenduojama ir ECHA informuoti, kas atstovauja registruotojų kontaktiniam centrui, kad vertinimo laikotarpiu ir ECHA galėtų lengviau bendrauti su registruotojais.

Siūloma parengti laiško šabloną, kurį galėtų pasirašyti registruotojų kontaktinis centras, patvirtindamas, kad jis konsultavosi su kitais registruotojais ir jie sutinka, kad jis veiktų kaip registruotojų kontaktinis centras. Šio laiško kopiją būtų galima perduoti vertinimą atliekančiai valstybei narei ir kitiems registruotojams.

Siūloma, kad registruotojų kontaktinis centras būtų atsakingas už keitimąsi atitinkama informacija ir jos rinkimą, taip pat — už gautos informacijos pateikimą visai registruotojų grupei. Tačiau registruotojų kontaktinio centro įsteigimas nereiškia, kad vertinimą atliekanti valstybės narė ir visi kiti registruotojai negali bendrauti, pvz., dėl techninės pagalbos, konfidencialių klausimų, tolesnio naudojimo būdų ir kt. Vienaip ar kitaip, turėtų būti aišku, kad visi registruotojai turi galimybę tiesiogiai susisiekti su vertinimą atliekančia valstybe nare.

Siekiant, kad visi registruotojai sužinotų apie vertinimą, gavus pirmąjį laišką iš vertinimą atliekančios valstybės narės, rekomenduojama jiems nusiųsti kopijas, tačiau tai gali būti neįmanoma, jei registruotojų yra daug. Todėl darbo grupė mano, kad siekiant išspręsti šią problemą būtų naudinga parengti visų registruotojų informavimo mechanizmą, pavyzdžiui, vertinimą atliekančios valstybės narės parengtą pradinį pranešimą per REACH-IT sistemą siųsti visiems medžiagos registruotojams. Tačiau, jeigu ši funkcija vertinimą atliekančioms valstybėms narėms REACH-IT sistemoje nenumatyta, siūloma, kad vertinimą atliekanti valstybė narė pirmiausia susisiektų su pagrindiniu registruotoju. Registruotojai taip pat skatinami ECHA interneto svetainėje pasitikrinti naujausią informaciją, susijusią su cheminės medžiagos vertinimo procesu.

Vertinimą atliekanti valstybė narė ir registruotojų kontaktinis centras gali bendrauti per susirinkimus (asmeniškai arba telekonferencijos būdu) arba raštu. Jeigu visos suinteresuotosios šalys sutaria, po susitikimų galima parengti trumpas neoficialias pastabas ar pagrindinius veiksmų aspektus siekiant užtikrinti, kad veiksmai ir tvarkaraščiai, dėl kurių susitarta, būtų aiškūs ir įtvirtinti dokumentais. Tokiu pat būdu registruotojų kontaktinis centras galėtų pranešti apie padėtį kitiems registruotojams. Vis dėlto atkreipiamas dėmesys, kad bendravimas ir toliau lieka neoficialus.

Vertinimą atliekančiai valstybei narei primenama, jog tais atvejais, kai su ja susisiečia kitos suinteresuotosios šalys, pvz., pramonės asociacijos, konsorciumai ar konsultantai, gali kilti konfidencialumo problemų, tad vertinimą atliekančiai valstybei narei siūloma gauti pagrindinio registruotojo arba registruotojų kontaktinio centro patvirtinimą, kad trečioji šalis veikia registruotojų vardu (t. y. ji nėra nurodyta REACH reglamento 50–52 straipsnių nuostatose).

Bendravimo apimtis

Pirmą kartą užmezgant ryšį tikimasi, kad vertinimą atliekanti valstybė narė dar nebus turėjusi galimybės išsamiai įvertinti registracijos duomenų, todėl nenumatoma nuodugnių diskusijų apie techninius duomenis. Kadangi tikimasi, kad kiekvienai vertinimą atliekančiai valstybei narei šio pirmojo ryšio metu gali tekti pateikti tam tikrą aiškinamąją informaciją registruotojams apie cheminės medžiagos vertinimo procesą, darbo grupė rekomenduoja ECHA savo interneto svetainėje suvienodinti ir atnaujinti informaciją apie cheminės medžiagos vertinimo procedūras, kad vertinimą atliekanti valstybės narė galėtų savo pradiniame

pranešime registruotojams nurodyti konkretų savo interneto svetainės skyrių. Tai padėtų visiems registruotojams proceso pradžioje gauti to paties standartizuoto lygio informaciją. Be to, darbo grupė siūlo, kad ECHA išnagrinėtų galimybę įrašyti registruotojams skirtą internetinį seminarą arba pasiūlyti trumpą praktinį cheminės medžiagos vertinimo proceso vadovą.

Kai vertinimą atliekanti valstybė narė jau turėjo galimybę peržiūrėti registracijos duomenis, gali prireikti ir toliau bendrauti su registruotojų kontaktiniu centru, pvz., paprašyti paaiškinti registracijos duomenis arba pateikti papildomų duomenų apie nepaskelbtus tyrimus, apie kuriuos pranešama registracijos dokumentacijoje. Be to, kadangi vertinimo procese neapsiribojama pirminėmis problemomis, su registruotojų kontaktiniu centru būtų galima aptarti ir kitus registracijos dokumentacijos aspektus. Dėl šios priežasties toliau vertinimą atliekančios valstybės narės bendravimas priklausys nuo vertinimo apimties ir sudėtingumo, tad negalima rekomenduoti konkrečių bendravimo terminų, nes kiekvienas vertinimas bus kitoks. Kaip aptarta pirmiau, visi registruotojai visada turi galimybę vertinimo laikotarpiu susisiekti su vertinimą atliekančia valstybe nare, ypač tais atvejais, kai jie turi informacijos, kuri padėtų atlikti tyrimą arba darytų kitokį poveikį.

Pradėtas medžiagos vertinimas neturėtų reikšti, kad reikia atnaujinti registracijos dokumentaciją, nes visa aktuali informacija jau turėtų būti įtraukta į dokumentaciją. Registracijos dokumentacijos atnaujinimus sudėtinga įtraukti į cheminės medžiagos vertinimo tvarkaraštį, todėl vertinimą atliekančiai valstybei narei gali būti komplikauta atnaujinti dokumentaciją. Registruotojai skatinami su vertinimą atliekančia valstybe nare iš anksto aptarti atnaujinimų apimtį ir laiką, ypač kai juos planuojama atlikti vertinimo laikotarpiu, ir dėl šių dalykų susitarti.

Cheminės medžiagos vertinimo ataskaita

Darbo grupė atkreipė dėmesį, kad reikia papildomai aptarti cheminės medžiagos vertinimo ataskaitos funkcijas, jos turinio pobūdį ir apimtį, o tik tada bus galima pateikti rekomendaciją, ar 12 mėnesių trunkančiu laikotarpiu registruotojams galima pateikti cheminės medžiagos vertinimo ataskaitą arba jos dalis. Dėl praktiškumo atkreipiamas dėmesys, kad cheminės medžiagos vertinimo ataskaita šiuo vertinimo etapu dar tik rengiama ir vertinimą atliekančiai valstybei narei gali būti sudėtinga užtikrinti, kad būtų išspręstos konfidencialios verslo informacijos (KVI)² ir intelektinės nuosavybės teisių (angl. IPR)³ problemos, norint pateikti cheminės medžiagos vertinimo ataskaitą, ypač tais atvejais, kai registruotojų yra daug. Atkreipiamas dėmesys, kad, pateikus cheminės medžiagos vertinimo ataskaitos projektą per 12 mėnesių trunkantį vertinimo laikotarpį, registruotojai dar prieš prasidedant jiems skirtam oficialiam 30 dienų trunkančiam laikotarpiui pastaboms dėl sprendimo projekto pateikti gali sužinoti, kokios informacijos bus prašoma sprendimo projekte. Taigi, tuo atveju, kai cheminės medžiagos vertinimo ataskaitos projektą atskleidžia tik kai kurios vertinimą atliekančios valstybės narės, tie registruotojai, kurie gaus cheminės medžiagos vertinimo ataskaitos projektą jau žinodami problemas dar prieš prasidedant oficialiam pastabų dėl sprendimo projekto pateikimo laikotarpiui, įgys nesąžiningą pranašumą.

Kadangi reikalingas bendras cheminės medžiagos vertinimo ataskaitos funkcijų ir apimties suvokimas, darbo grupė siūlo šia itin svarbia tema susitarti kitame seminare ar ekspertų posėdyje. Be to, taip pat turėtų būti apsvarstyta galimybė parengti atnaujinamos cheminės medžiagos vertinimo ataskaitos šablona, kad būtų galima lengviau pateikti registruotojams šią ataskaitą ar jos dalis. Kol kas siūloma, kad vertinimą atliekanti valstybė narė kiekvienu konkrečiu atveju galėtų spręsti, ar apie cheminės medžiagos vertinimo ataskaitos turinį ar jo aspektus informuoti registruotojus.

² KVI – konfidenciali verslo informacija

³ IPR – intelektinės nuosavybės teisės

Cheminės medžiagos vertinimo sprendimo projektas

Primygtinai rekomenduojama 12 mėnesių trunkančiu vertinimo laikotarpiu registruotojams neatskleisti sprendimo projekto informacijos. REACH reglamente numatytas oficialus konkretus laikotarpis registruotojams, ir, jeigu aktualu, tolesniems naudotojams, per kurį, pasibaigus vertinimo laikotarpiui, galima pateikti pastabų dėl sprendimo projekto. Atskleidus sprendimo projekto informaciją prieš šį terminą, gali atsirasti teisinių lūkesčių, o registruotojai gali atsidurti nevienodoje padėtyje. Be to, praktiniu požiūriu, tikslų sprendimo projekto tekstą galima parengti tik vertinimo laikotarpio pabaigoje, tad vertinimo laikotarpio eigoje pateikti tekstą yra sudėtinga. Vis dėlto pripažįstama, kad tam tikrais atvejais vertinimą atliekanti valstybė narė, rengdama sprendimo projektą, iš registruotojų gali pageidauti informacijos konkrečiais techniniais aspektais.

3. Baigus vertinimą

Registruotojų kontaktinis centras

Iki 12 mėnesių trunkančio vertinimo laikotarpio pabaigos vertinimą atliekanti valstybė narė turi užbaigti vertinimą ir pateikti ECHA reikalaujamus cheminės medžiagos vertinimo rezultatus, įskaitant cheminės medžiagos vertinimo ataskaitą ir sprendimo projektą (jeigu jo reikalaujama). Siūloma, kad, užbaigusi vertinimą, vertinimą atliekanti valstybė narė informuotų registruotojų kontaktinį centrą (pvz., e. paštu). Kai sprendimo projektą būna parengusi vertinimą atliekanti valstybė narė, siūloma, kad ji taip pat nurodytų, jog parengtas sprendimo projektas ir ECHA per REACH-IT sistemą oficialiai pakvies registruotojus pateikti pastabų dėl sprendimo projekto. Toks pranešimas reikštų, kad neoficialus bendravimas 12 mėnesių trunkančiu vertinimo laikotarpiu yra baigtas ir pradedama oficiali pastabų pateikimo procedūra, kaip išdėstyta REACH reglamente. Šiuo pranešimu registruotojai taip pat įspėjami, kad jie turėtų laukti iš ECHA kvietimo 30 dienų trunkančiu pastabų pateikimo laikotarpiu pateikti pastabų dėl sprendimo projekto. Kaip ir tuomet, kai vertinimas baigiamas nerengiant sprendimo projekto, siūloma, kad vertinimą atliekanti valstybė narė tai nurodytų pranešime siekdama informuoti registruotojus nelaukti sprendimo projekto.

Cheminės medžiagos vertinimo ataskaita ir sprendimo projektas

Kaip aptarta pirmiau, šiuo metu negalima pateikti rekomendacijos, ar cheminės medžiagos vertinimo ataskaitą galima atskleisti registruotojams. Atkreipiamas dėmesys, kad šiuo proceso etapu yra negalutinis cheminės medžiagos vertinimo ataskaitos variantas, tačiau išlieka tos pačios konfidencialios verslo informacijos (KVI) ir intelektinės nuosavybės teisių problemos, jeigu jos aktualios. Kol bus susitarta dėl cheminės medžiagos vertinimo ataskaitos funkcijų ir turinio, siūloma, kad vertinimą atliekanti valstybė narė kiekvienu konkrečiu atveju spręstų, ar cheminės medžiagos vertinimo ataskaitą atskleisti registruotojams. Kadangi REACH reglamente registruotojams numatytas oficialus konkretus laikotarpis pastaboms dėl sprendimo projekto pateikti, vertinimą atliekančiai valstybei narei rekomenduojama neatskleisti registruotojams sprendimo projekto, kol jo registruotojams oficialiai dar nepateikė ECHA.

Registruotojams skirtas 30 dienų laikotarpis pastaboms dėl sprendimo projekto pateikti

Tikimasi, kad oficialiu 30 dienų trunkančiu laikotarpiu pastaboms pateikti registruotojai pateiks ECHA pastabų dėl sprendimo projekto ir, prireikus, atnaujintoje dokumentacijoje pateiks bet kokią informaciją, susijusią su sprendimo projektu. Registruotojai skatinami kalbėti vienu balsu ir rekomenduojama, kad vienas atstovas, registruotojų kontaktinis centras, visų registruotojų vardu nusiųstų konsoliduotą pastabą dėl sprendimo projekto. Šiuo laikotarpiu registruotojai taip pat turi galimybę neoficialiai paprašyti vertinimą atliekančios valstybės narės paaiškinimų, susijusių su sprendimo projekte išdėstytais informacijos prašymais. Darbo grupė atkreipė

dėmesį, jog anksčiau susitarta⁴, kad **vertinimą atliekančios valstybės narės apsvarstys dokumentacijos atnaujinimo prašymus**, gautus anksčiau nei buvo pranešta apie sprendimo projektą kitoms valstybėms narėms ir ECHA, kad būtų teikiamos pastabos, **jeigu dėl dokumentacijos atnaujinimo bus iš anksto susitarta su vertinimą atliekančia valstybe nare ir prašymas atnaujinti dokumentaciją pateiktas per 60 dienų nuo pranešimo registruotojams apie sprendimo projektą**. Todėl registruotojai skatinami vertinimą atliekančias valstybes nares per 30 dienų trunkantį pastabų pateikimo laikotarpį informuoti apie planuojamų dokumentacijos atnaujinimų apimtį ir iš anksto susitarti dėl šių atnaujinimų pateikimo tvarkaraščio. Vis dėlto tikimasi, kad pasibaigus 30 dienų trunkančiam pastabų pateikimo laikotarpiui vertinimas nebus papildytas naujais elementais.

Tikimasi, kad toliau vertinimą atliekančios valstybės narės ir registruotojai neoficialiu 30 dienų trunkančiu pastabų dėl sprendimo projekto pateikimo laikotarpiui neoficialiai bendraus tik pavieniais konkrečiais atvejais, kai, pavyzdžiui, vertinimą atliekančios valstybės narės pasibaigus 30 dienų trunkančiam pastabų pateikimo laikotarpiui prašys registruotojų paaiškinti pastabas dėl sprendimo projekto.

Valstybėms narėms ir ECHA skirtas 30 dienų laikotarpis pastaboms dėl sprendimo projekto pateikti

Kai sprendimo projektas yra perduodamas kitoms valstybėms narėms ir ECHA pastaboms pateikti, reiškia, kad neoficialus bendravimas tarp vertinimą atliekančios valstybės narės ir registruotojų yra baigtas. Atkreipiamas dėmesys, kad, kai kitoms valstybėms narėms ir ECHA perduodamas sprendimo projektas, į papildomus dokumentacijos atnaujinimus jau negalima atsižvelgti; sprendimo projektą galima iš dalies keisti remiantis tik valstybių narių arba ECHA pakeitimo pasiūlymais. ECHA rekomenduojama savo interneto svetainėje paskelbti kitų valstybių narių ir ECHA pastabų pateikimo laikotarpius, per kuriuos jos siūlytų cheminės medžiagos vertinimo ataskaitos sprendimo projektų pakeitimus, ir susijusių Valstybių narių komiteto posėdžių datas, kad registruotojai žinotų apie įvairius pastabų pateikimo laikotarpius, tačiau atkreipiamas dėmesys, kad bendrojoje informacijoje apie konsultavimosi laikotarpius nebus nurodyta, apie kokias medžiagas bus kalbama kiekvienu valstybių narių konsultavimosi etapu.

Tuo atveju, kai kitos valstybės narės arba ECHA pateikia sprendimo projekto pakeitimo pasiūlymą, tos medžiagos registruotojus ECHA kviečia oficialiai pateikti pastabų dėl pakeitimo pasiūlymų. Pastabų pateikimo laikotarpis yra 30 dienų. Registruotojai skatinami kalbėti vienu balsu ir rekomenduojama, kad vienas atstovas, registruotojų kontaktinis centras, visų registruotojų vardu nusiųstų konsoliduotas pastabas dėl pakeitimo pasiūlymų.

4. Paskelbus galutinį sprendimą

Galutinis sprendimas yra nepriklausomas dokumentas, kuriame turėtų būti aiškiai išdėstytas prašymas pateikti informaciją. Todėl vertinimą atliekančios valstybės narės ir registruotojų diskusijos dėl galutinio sprendimo nenumatomos.

Vis dėlto darbo grupė atkreipė dėmesį, kad nestandartinių bandymų atveju registruotojai gali pageidauti papildomų vertinimą atliekančios valstybės narės paaiškinimų ar konsultacijų, pavyzdžiui, dėl tyrimo struktūros. Tačiau registruotojams reikėtų priminti, kad toks bendravimas yra neoficialaus pobūdžio, o galutinio sprendimo tekstas yra teisiškai privalomas.

⁴ 2013 m. liepos mėn. valstybių narių *ad hoc* posėdžio pasiūlymas AHCA/09/2013 ir vėlesni rašytiniai susitarimai

