ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Kontakty między prowadzącym ocenę państwem członkowskim a rejestrującymi w ramach oceny substancji – Zalecenia

Kontakty między prowadzącym ocenę państwem członkowskim a rejestrującymi w ramach oceny substancji – Zalecenia

Nr referencyjny: ECHA-14-R-01-PL
Data wydania: styczeń 2014 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2014
Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Kopiowanie jest dozwolone pod warunkiem wskazania pełnego źródła informacji w następującej formie
„Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, http://echa.europa.eu/", a także pod warunkiem przekazania pisemnego powiadomienia do Działu Komunikacji ECHA (publications@echa.europa.eu).

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza zapytania. Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA" pod następującym adresem:
http://echa.europa.eu/contact

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres korespondencyjny: P.O. Box 400 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Siedziba: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Zalecenia dotyczące najlepszych praktyk w zakresie nieformalnych kontaktów między prowadzącymi ocenę właściwymi organami państw członkowskich a rejestrującymi w trakcie oceny substancji

Podstawowe informacje

Podczas warsztatów w sprawie oceny substancji (SEv), zorganizowanych w ECHA w dniach 23-24 maja 2013 r., uzgodniono utworzenie grupy roboczej, której zadaniem byłoby opracowanie zaleceń dotyczących harmonizacji kontaktów między prowadzącymi ocenę państwami członkowskimi (eMSCA) a rejestrującymi w procesie oceny substancji. W skład grupy, której przewodniczyła Irlandia i przedstawiciel Cefic, weszli reprezentanci Holandii, Niemiec, Wielkiej Brytanii, Francji, Danii, Komisji i ECHA. Właściwe organy ds. rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL) zatwierdziły te zalecenia na posiedzeniu w Brukseli w dniach 27-28 listopada 2013 r, a ECHA zgodziła się je opublikować na swojej stronie internetowej.

Niniejszy dokument jest skierowany do eMSCA oraz rejestrujących substancje wskazane we Wspólnotowym kroczącym planie działań (CoRAP). Celem tych zaleceń jest przedstawienie wskazówek dla wspólnego podejścia oraz stworzenie jednakowych warunków dla kontaktów między prowadzącymi ocenę państwami członkowskimi a rejestrującymi. Niniejsze zalecenia stanowią uzupełnienie broszury „Ocena substancji na podstawie REACH – wskazówki dla rejestrujących i dalszych użytkowników”.[1]

Kroczący charakter CoRAP oznacza, że substancje wskazuje się do oceny w okresie trzech lat: w bieżącym roku oceny (rok N) oraz latach kolejnych (lata N+1 oraz N+2). Grupa robocza skoncentrowała się przede wszystkim na nieformalnych kontaktach między eMSCA a rejestrującymi substancje podlegające ocenie w roku N. Propozycje przedstawione w niniejszym dokumencie stanowią zalecenia dotyczące najlepszych praktyk, wspierające otwarte i wydajne kontakty między eMSCA a rejestrującym, a oparte są na doświadczeniach zdobytych w pierwszych latach dokonywania oceny. Nie mają one charakteru prawnie wiążącego i nie należy ich traktować jako zamkniętych. Grupa robocza stwierdziła, że w ostatecznym rozrachunku zapotrzebowanie na kontakty i ich zakres będą ustalane indywidualnie dla każdej oceny i podlegają decyzji eMSCA. W razie potrzeby zalecenia zostaną zmienione w oparciu o dalsze doświadczenia eMSCA i rejestrujących w procesie SEv. Oprócz zaleceń dotyczących kontaktów grupa zwróciła uwagę, że ECHA powinna zgromadzić i zaktualizować informacje proceduralne SEv na stronie internetowej ECHA, aby pomóc rejestrującym.

Poniżej znajdują się główne wnioski i zalecenia dotyczące nawiązywania kontaktów. Dalsze szczegóły przedstawiono w dodatku 1 do niniejszego dokumentu.

[1] ECHA-12-L-10_PL opublikowana na stronie internetowej ECHA.

Streszczenie najważniejszych wniosków i zaleceń grupy roboczej

Substancje w wykazie CoRAP na lata N+1 i N+2:

- W odniesieniu do substancji znajdujących się w wykazie CoRAP na lata N+1 i N+2 proponuje się, by kontakty skupiały się na przedstawianiu przez eMSCA wyjaśnień dotyczących procesu SEv i prezentowaniu przez rejestrującego informacji dotyczących statusu prowadzonych badań lub planowanych aktualizacji dokumentacji, które mogą wpłynąć na proces SEv.

W odniesieniu do substancji znajdujących się w wykazie CoRAP na rok N:

- Jeżeli jeszcze nie nawiązano kontaktu, zaleca się, by eMSCA skontaktowały się z rejestrującym(i) wkrótce po ogłoszeniu CoRAP.

- Dla ułatwienia skutecznej komunikacji, rejestrujących zachęca się do wyznaczenia jednego przedstawiciela lub „punktu kontaktowego rejestrujących" w celu prowadzenia dyskusji z eMSCA.
  (Proponuje się opracowanie wzoru pisma, które byłoby podpisywane przez punkty kontaktowe rejestrujących, w celu potwierdzenia ich powołania.)

- Zaleca się, by wszyscy rejestrujący otrzymali kopię pierwszej korespondencji ze strony eMSCA w celu zapewnienia, by wiedzieli o ocenie. Grupa robocza uważa, że korzystne byłoby stworzenie mechanizmu informowania wszystkich rejestrujących. W razie braku takiego mechanizmu i dużej liczby rejestrujących, eMSCA powinny w pierwszej kolejności skontaktować się z wiodącym rejestrującym.

- Ponieważ zakres i stopień złożoności oceny będzie odmienny dla poszczególnych substancji, uznano, że nie można zaproponować stałego harmonogramu późniejszych kontaktów między eMSCA i rejestrującymi.

- Rejestrujących zachęca się do omówienia i uzgodnienia z wyprzedzeniem z eMSCA zakresu i harmonogramu wszelkich aktualizacji dokumentacji.

- Uznano, że przed wydaniem zalecenia dotyczącego możliwości udostępnienia rejestrującym projektu sprawozdania z oceny substancji lub jego elementów konieczne są dalsze dyskusje dotyczące funkcji sprawozdania z oceny substancji oraz rodzaju i zakresu jego treści. Proponuje się, by był to główny temat do uzgodnienia na kolejnych warsztatach ECHA w sprawie oceny substancji lub spotkaniach ekspertów. W międzyczasie proponuje się, by decyzje dotyczące udostępnienia rejestrującym sprawozdania z oceny substancji lub jego części były podejmowane w poszczególnych przypadkach przez eMSCA.

- Projektu decyzji nie należy udostępniać rejestrującym poza formalnym okresem zgłaszania uwag.

- Sugeruje się, by eMSCA informował punkt kontaktowy rejestrujących o zakończeniu oceny, np. za pomocą poczty elektronicznej.

- Zaleca się, by w trakcie formalnego trzydziestodniowego okresu zgłaszania uwag do projektu decyzji rejestrujący informowali eMSCA o zakresie wszelkich planowanych aktualizacji dokumentacji, które wspierają ich uwagi, i z góry uzgodnili harmonogram przedkładania takich aktualizacji, które należy przedłożyć w terminie 60 dni od powiadomienia rejestrujących o projekcie decyzji.

- Najlepiej, by jeden przedstawiciel, punkt kontaktowy rejestrujących, przesłał skonsolidowane uwagi do projektów decyzji i propozycje zmian w imieniu wszystkich rejestrujących.

Dodatek 1: Wnioski i zalecenia grupy roboczej

Głównym źródłem informacji do celów oceny jest dokumentacja rejestracyjna. Wszystkie istotne informacje powinny znaleźć się w dokumentacjach rejestracyjnych, a rejestrujący są zobowiązani do stałego utrzymywania aktualności swojej dokumentacji rejestracyjnej. Grupa robocza zauważyła, że włączenie substancji do wykazu CoRAP nie powinno zasadniczo pociągać za sobą opracowywania jakichkolwiek nowych danych lub aktualizacji dokumentacji przez rejestrujących. Jednakże rejestrujących zachęca się do możliwie jak najwcześniejszego informowania eMSCA o zakresie i harmonogramie wszelkich planowanych aktualizacji dokumentacji.

A. Substancje znajdujące się w wykazie CoRAP na lata N+1 i N+2

W przypadku substancji znajdujących się w wykazie do oceny w latach N+1 i N+2 zauważa się, że eMSCA nie miały dotychczas możliwości dokonania oceny danych rejestracyjnych. Ponadto harmonogram oceny, fakt pozostawienia substancji w wykazie CoRAP oraz zakres wstępnych problemów stwierdzonych w odniesieniu do substancji znajdujących się w wykazie na lata N+1 i N+2 mogą ulec zmianie w ramach kolejnych aktualizacji CoRAP, np. w reakcji na aktualizację dokumentacji. Z tego względu proponuje się, by kontakty dotyczące substancji na lata N+1 i N+2 koncentrowały się na zapewnianiu przez eMSCA wyjaśnień dotyczących procesu oceny substancji, w razie potrzeby, oraz dostarczaniu przez rejestrującego informacji o statusie wszelkich toczących się badań, gromadzonych danych lub planowanych aktualizacjach dokumentacji (np. nowe informacje, zmiana zidentyfikowanych zastosowań itp.), które mogą mieć wpływ na ocenę substancji.

Projekt aktualizacji CoRAP publikowany jesienią każdego roku na stronie internetowej ECHA daje rejestrującym wstępną informację o substancjach potencjalnie podlegających ocenie w latach N+1 i N+2. Ponadto publikacja dokumentów uzasadniających do CoRAP w ramach dorocznej aktualizacji CoRAP daje rejestrującym szczegółowe informacje o wstępnych stwierdzonych problemach, które spowodowały włączenie substancji do wykazu CoRAP.

B. Substancje znajdujące się w wykazie CoRAP na rok N

W odniesieniu do substancji znajdujących się w wykazie CoRAP na rok N istnieją cztery etapy, na których można oczekiwać kontaktów między eMSCA i rejestrującym i które szczegółowo omawia się poniżej.

1. Przed rozpoczęciem oceny

Projekt aktualizacji CoRAP, wraz z danymi kontaktowymi eMSCA, jest publikowany jesienią każdego roku na stronie internetowej ECHA. Z tego względu rejestrujący mogą kontaktować się na tym etapie z eMSCA, na przykład w celu powiadomienia o wszelkich prowadzonych badaniach lub planowanych aktualizacjach dokumentacji. Na tym etapie eMSCA może również aktywnie kontaktować się z rejestrującym.

2. W trakcie dwunastomiesięcznego okresu oceny

Punkt kontaktowy rejestrujących

Ponieważ ocena substancji jest zadaniem MSCA, zaleca się, by eMSCA nawiązał kontakt z rejestrującym(i) wkrótce po opublikowaniu CoRAP, jeżeli jeszcze tego nie uczynił. Celem tego wstępnego kontaktu jest zapewnienie rejestrującym punktu kontaktowego w eMSCA dla dalszych kontaktów, wyjaśnienie procesu oceny substancji (o ile to konieczne) oraz zachęcenie rejestrujących do wyznaczenia jednego przedstawiciela lub „punktu kontaktowego

rejestrujących" dla dalszych rozmów z eMSCA. Punktem kontaktowym rejestrujących może być na przykład wiodący rejestrujący, inny rejestrujący lub doradca. Wskazanie punktu kontaktowego rejestrujących powinno ułatwić skuteczne kontaktowanie się między eMSCA a rejestrującymi w okresie oceny. Zaleca się, by eMSCA informowały również ECHA o tożsamości punktu kontaktowego rejestrujących, aby pomóc także ECHA w kontaktach z rejestrującymi w okresie oceny.

Proponuje się opracowanie wzoru pisma, które mogłoby być podpisywane przez punkt kontaktowy rejestrujących w celu potwierdzenia, że skonsultował się on i uzgodnił z innymi rejestrującymi, iż będzie pełnił funkcję punktu kontaktowego rejestrujących. Kopię tego pisma można przekazać do eMSCA i innych rejestrujących.

Proponuje się, by punkt kontaktowy rejestrujących był odpowiedzialny za udostępnianie i gromadzenie istotnych informacji oraz przekazywanie sprawozdań zwrotnych grupie rejestrujących. Wskazanie punktu kontaktowego rejestrujących nie powinno jednak wykluczać możliwości innych kontaktów między eMSCA a pozostałymi rejestrującymi, niż za pośrednictwem punktu kontaktowego rejestrujących, np. w zakresie wsparcia technicznego, kwestii poufności, sposobów dalszego użytkowania itp. Tak czy inaczej powinno być jasne, że wszyscy rejestrujący mają możliwość kontaktowania się bezpośrednio z eMSCA.

Chociaż zaleca się, aby wszyscy rejestrujący otrzymali kopię pierwszego pisma eMSCA w celu zapewnienia, by wiedzieli o ocenie, może to być niewykonalne w przypadku bardzo dużej liczby rejestrujących. Z tego względu, dla rozwiązania tego problemu, grupa robocza uważa, że korzystne byłoby stworzenie mechanizmu informowania wszystkich rejestrujących, na przykład poprzez wysyłanie opracowanej przez eMSCA pierwszej wiadomości kontaktowej do wszystkich rejestrujących daną substancję za pomocą REACH-IT. Jednakże w razie braku tej funkcjonalności dla eMSCA w REACH-IT zaleca się, by eMSCA w pierwszej kolejności kontaktował się z wiodącym rejestrującym. Rejestrujących zachęca się także do sprawdzania strony internetowej ECHA w poszukiwaniu aktualizacji dotyczących procesu oceny substancji.

Kontakty między eMSCA a punktem kontaktowym rejestrujących mogą mieć formę spotkań (osobistych lub telekonferencji) lub korespondencji pisemnej. Jeżeli wszystkie strony się na to zgodzą, po spotkaniach możliwe jest opracowywanie krótkich nieformalnych notatek lub spisu dalszych działań, w celu zapewnienia, iż uzgodnione działania i harmonogramy są jasne i udokumentowane. Punkt kontaktowy rejestrujących może je również wykorzystać do informowania innych rejestrujących o stanie sprawy. Należy jednak zauważyć, że kontakty nadal mają charakter nieformalny.

Jeżeli inne strony, np. stowarzyszenia branżowe, konsorcja lub konsultanci, kontaktują się z eMSCA, przypomina się eMSCA o potencjalnych problemach poufności i zaleca, by eMSCA otrzymała od wiodącego rejestrującego lub punktu kontaktowego rejestrujących potwierdzenie, że strona trzecia działa w imieniu rejestrujących (tzn. nie jest elementem postanowień art. 50-52 rozporządzenia REACH).

Zakres kontaktów

W momencie wstępnego kontaktu należy się spodziewać, że eMSCA nie miał jeszcze możliwości dokonania szczegółowej oceny danych rejestracyjnych i z tego względu nie przewiduje się pogłębionej dyskusji dotyczącej danych technicznych. Ponieważ oczekuje się, że w trakcie tego pierwszego kontaktu każdy eMSCA może być zmuszony przedstawić rejestrującym pewne podstawowe informacje dotyczące procesu oceny substancji, grupa robocza zaleca, by ECHA zgromadziła i zaktualizowała informacje proceduralne w sprawie oceny substancji na swojej stronie internetowej, aby eMSCA miały możliwość odesłania rejestrujących do konkretnej części strony internetowej w swoim wstępnym wystąpieniu. Ułatwiłoby to wszystkim rejestrującym uzyskanie jednakowego, znormalizowanego poziomu

informacji na początku procesu. Ponadto grupa robocza proponuje, by ECHA zbadała możliwość zapewnienia rejestrowanego seminarium internetowego lub krótkiego przewodnika praktycznego dla rejestrujących dotyczącego procesu oceny substancji.

Kiedy eMSCA miał możliwość dokonania przeglądu danych rejestracyjnych, konieczny może być kolejny kontakt z punktem kontaktowym rejestrujących, np. w celu zwrócenia się o wyjaśnienia dotyczące danych rejestracyjnych lub o dalsze szczegółowe informacje dotyczące niepublikowanych badań wskazanych w dokumentacji rejestracyjnej. Ponadto z uwagi na fakt, że ocena nie ogranicza się do wstępnych uwag, także inne aspekty dokumentacji rejestracyjnej mogą być omawiane z punktem kontaktowym rejestrujących. Z tego względu późniejsze kontakty ze strony eMSCA będą uzależnione od zakresu i stopnia złożoności oceny, zatem nie można zalecić żadnych stałych terminów kontaktu, ponieważ każdy proces oceny będzie wyjątkowy. Jak omówiono powyżej, wszyscy rejestrujący zawsze mają możliwość skontaktowania się z eMSCA w okresie oceny, zwłaszcza jeżeli dysponują informacją, która mogłaby pomóc w ocenie lub na nią wpłynąć.

Rozpoczęcie oceny substancji nie powinno pociągać za sobą obowiązku dokonania aktualizacji dokumentacji rejestracyjnych, ponieważ wszystkie istotne informacje powinny już się w nich znajdować. Aktualizacje dokumentacji rejestracyjnych trudno uwzględnić w harmonogramie procesu oceny substancji i z tego względu eMSCA mogą mieć trudności z wzięciem pod uwagę aktualizacji dokumentacji. Rejestrujących zachęca się do wcześniejszego omawiania i uzgadniania z eMSCA zakresu i terminów wszelkich aktualizacji, zwłaszcza jeżeli są one planowane w okresie oceny.

Sprawozdanie z oceny substancji

Grupa robocza zauważyła, że dalsze rozmowy dotyczące funkcji sprawozdania z oceny substancji oraz rodzaju i zakresu jego treści są niezbędne, zanim możliwe będzie wydanie zalecenia, czy sprawozdanie z oceny substancji lub jego części mogą być udostępniane rejestrującym w trakcie dwunastomiesięcznego okresu oceny. Z praktycznego punktu widzenia zauważa się, że na tym etapie oceny sprawozdanie z oceny substancji jest dokumentem nieukończonym, a eMSCA może być trudno zapewnić rozwiązanie problemów związanych z CBI[2] i IPR[3], umożliwiające udostępnienie sprawozdania z oceny substancji, zwłaszcza w przypadku bardzo dużej liczby rejestrujących. Zauważa się, że udostępnienie projektu sprawozdania z oceny substancji w trakcie dwunastomiesięcznego okresu oceny może dać rejestrującym wskazówkę, jakie informacje będą wymagane w projekcie decyzji przed formalnym trzydziestodniowym okresem zgłaszania przez rejestrujących uwag do projektu decyzji. Z tego względu w przypadku, gdy projekt sprawozdania z oceny substancji jest udostępniany jedynie przez niektóre eMSCA może to prowadzić do nieuczciwej przewagi tych rejestrujących, którzy otrzymają projekt sprawozdania z oceny substancji i poznają problemy przed formalnym okresem zgłaszania uwag do projektu decyzji.

Ponieważ niezbędne jest wspólne zrozumienie funkcji i zakresu sprawozdania z oceny substancji, grupa robocza proponuje, aby stało się to głównym tematem uzgodnień na kolejnych warsztatach lub posiedzeniu ekspertów. Ponadto należy również zastanowić się nad opracowaniem zaktualizowanego wzoru sprawozdania z oceny substancji, który ułatwiłby proste udostępnianie rejestrującym sprawozdania z oceny substancji lub jego części. Proponuje się, aby w międzyczasie eMSCA podejmował decyzję o udostępnieniu rejestrującym sprawozdania z oceny substancji lub jego elementów w poszczególnych przypadkach.

[2]CBI = poufne informacje handlowe
[3]IPR = prawa własności intelektualnej

Projekt decyzji w sprawie oceny substancji

Zdecydowanie zaleca się, by nie udostępniać rejestrującym projektu decyzji w trakcie dwunastomiesięcznego okresu oceny. W rozporządzeniu REACH przewidziano formalne i stałe ramy czasowe zgłaszania uwag przez rejestrujących, a także, o ile to konieczne, przez dalszych użytkowników, do projektu decyzji pod koniec okresu oceny. Udostępnianie projektu decyzji przed tym terminem może spowodować oczekiwania prawne i nierówne traktowanie rejestrujących. Ponadto z praktycznego punktu widzenia dokładny tekst projektu decyzji może być wypracowany dopiero pod koniec okresu oceny, co sprawia trudności z udostępnieniem tekstu w trakcie okresu oceny. Jednakże uznaje się, że w niektórych przypadkach eMSCA może chcieć uzyskać wkład od rejestrujących dotyczący szczególnych aspektów technicznych w czasie sporządzania projektu decyzji.

3. Po zakończeniu procesu oceny

Punkt kontaktowy rejestrujących

Pod koniec dwunastomiesięcznego okresu oceny eMSCA musi zakończyć swoją ocenę i przedłożyć ECHA wymagane wyniki oceny substancji, w tym sprawozdanie z oceny substancji i projekt decyzji (o ile to konieczne). Sugeruje się również, by eMSCA powiadomił punkt kontaktowy rejestrujących (np. pocztą elektroniczną) o zakończeniu oceny. Jeżeli eMSCA opracował projekt decyzji, zaleca się, by eMSCA poinformował również o opracowaniu projektu decyzji i że ECHA formalnie zaprosi rejestrujących za pomocą REACH-IT do zgłaszania uwag do projektu decyzji. Taka informacja sygnalizowałaby zakończenie nieformalnych kontaktów w trakcie dwunastomiesięcznego okresu oceny i rozpoczęcie formalnej procedury zgłaszania uwag, jak określono w rozporządzeniu REACH. Wskazuje to również rejestrującym, że powinni spodziewać się zaproszenia ze strony ECHA do zgłaszania uwag do projektu decyzji w trakcie trzydziestodniowego okresu zgłaszania uwag. Analogicznie w przypadku zakończenia oceny bez projektu decyzji zaleca się, by eMSCA zaznaczały to w powiadomieniu, aby poinformować rejestrujących, by nie spodziewali się projektu decyzji.

Sprawozdanie z oceny substancji i projekt decyzji

Jak już wyżej zaznaczono, obecnie nie można wydać żadnego zalecenia dotyczącego możliwości udostępnienia rejestrującym sprawozdania z oceny substancji. Należy zauważyć, że na tym etapie procesu dostępna jest pośrednia wersja sprawozdania z oceny substancji, ale obowiązują te same ewentualne obawy dotyczące rozwiązania problemów z CBI i IPR. Do czasu uzgodnienia funkcji i treści sprawozdania z oceny substancji zaleca się, by eMSCA podejmował decyzję o udostępnieniu rejestrującym sprawozdania z oceny substancji w poszczególnych przypadkach. Ponieważ w rozporządzeniu REACH przewidziano formalne i stałe ramy czasowe zgłaszania przez rejestrujących uwag do projektu decyzji, zaleca się, by eMSCA nie udostępniały rejestrującym projektu decyzji przed formalnym przekazaniem rejestrującym projektu decyzji przez ECHA.

Trzydziestodniowy okres zgłaszania przez rejestrujących uwag do projektu decyzji

W tracie tego formalnego trzydziestodniowego okresu zgłaszania uwag oczekuje się, że rejestrujący przekażą do ECHA uwagi w sprawie projektu decyzji oraz - o ile to konieczne - wszelkie informacje istotne z punktu widzenia projektów decyzji w formie aktualizacji dokumentacji. Rejestrujących zachęca się do przedstawiania jednolitego stanowiska, a także zaleca się, by jeden przedstawiciel - punkt kontaktowy rejestrujących - przesłał skonsolidowane uwagi do projektu decyzji w imieniu wszystkich rejestrujących. W tym okresie

rejestrujący mają również możliwość nieformalnego zwrócenia się do eMSCA o wyjaśnienia dotyczące informacji wymaganych w projekcie decyzji. Grupa robocza wzięła pod uwagę poprzednie uzgodnienie,[4] iż **eMSCA wezmą pod uwagę aktualizacje dokumentacji** otrzymane przed powiadomieniem innych MSCA i ECHA o projekcie decyzji w celu zgłaszania uwag, **jeżeli aktualizację dokumentacji wcześniej uzgodniono z eMSCA i przedłożono ją w okresie 60 dni po powiadomieniu rejestrujących o projekcie decyzji**. Z tego względu zachęca się rejestrujących do powiadomienia eMSCA w trakcie trzydziestodniowego okresu zgłaszania uwag o zakresie wszelkich planowanych aktualizacji dokumentacji oraz wcześniejszego uzgodnienia harmonogramu przedkładania takich aktualizacji. Oczekuje się jednak, że po upływie trzydziestodniowego okresu zgłaszania uwag do oceny nie będą wprowadzane żadne nowe elementy.

Oczekuje się, że dalsze nieformalne kontakty między eMSCA a rejestrującymi poza formalnym trzydziestodniowym okresem zgłaszania uwag do projektu decyzji będą miały miejsce w poszczególnych przypadkach i będą ograniczone na przykład do zwrócenia się przez eMSCA do rejestrujących o wyjaśnienia dotyczące ich uwag do projektu decyzji po zakończeniu trzydziestodniowego okresu zgłaszania uwag.

Trzydziestodniowy okres zgłaszania uwag przez MSCA i ECHA do projektu decyzji

Przekazanie projektu decyzji do innych MSCA i ECHA celem zgłoszenia uwag oznacza koniec nieformalnych kontaktów między eMSCA a rejestrującymi. Należy zauważyć, że po przekazaniu projektu decyzji do innych MSCA i ECHA żadne dalsze aktualizacje dokumentacji nie mogą być wzięte pod uwagę; projekt decyzji można zmienić jedynie na podstawie propozycji poprawek zgłaszanych przez MSCA lub ECHA. Zaleca się, by ECHA ogłaszała na swojej stronie internetowej okresy zgłaszania uwag dla innych MSCA i ECHA w celu zgłaszania propozycji poprawek do projektów decyzji w sprawie oceny dokumentacji, a także powiązanych terminów spotkań komitetu państw członkowskich, aby rejestrujący wiedzieli o różnych okresach zgłaszania uwag, chociaż zauważa się, że w ogólnej informacji o okresach konsultacji nie określa się, które substancje będą przedmiotem danej rundy konsultacji z MSCA.

Jeżeli inne MSCA lub ECHA przedłożą propozycje poprawek do projektu decyzji, ECHA zaprasza rejestrujących daną substancję do formalnego zgłaszania uwag do propozycji poprawek. Okres zgłaszania uwag wynosi 30 dni. Rejestrujących zachęca się do prezentowania jednolitego stanowiska i zaleca się by jeden przedstawiciel - punkt kontaktowy rejestrujących - przekładał skonsolidowane uwagi do propozycji poprawek w imieniu wszystkich rejestrujących.

4. Po wydaniu ostatecznej decyzji

Ostateczna decyzja jest samodzielnym dokumentem, w którym jasno wskazuje się wymogi informacyjne. Z tego względu nie przewiduje się dyskusji między eMSCA a rejestrującymi w odniesieniu do decyzji ostatecznej.

Grupa robocza zauważyła jednak, że w przypadku badań niestandardowych rejestrujący mogą chcieć uzyskać od eMSCA dodatkowe wyjaśnienia lub wskazówki, dotyczące na przykład modelu badania. Należy jednak przypomnieć rejestrującym o nieformalnym charakterze takich kontaktów oraz o wiążącym charakterze decyzji ostatecznej.

[4]Propozycja AHCA/09/2013 ze spotkania doraźnego MSCA w lipcu 2013 r. oraz późniejsze uzgodnienia pisemne.

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU