

Interakcija između  
države članice koja obavlja evaluaciju  
i podnositelja registracije u skladu s  
evaluacijom tvari  
– Preporuke

## **Interakcija između države članice koja obavlja evaluaciju i podnositelja registracije u skladu s evaluacijom tvari - Preporuke**

**Referenca:** ECHA-14-R-01-HR  
**Datum objave:** siječanj 2014.  
**Jezik:** HR

© Europska agencija za kemikalije, 2014.  
Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Umnožavanje je dopušteno pod uvjetom da je izvorni dokument u potpunosti naveden kao „Izvor: European Chemicals Agency, <http://echa.europa.eu/>”, te pod uvjetom da se dostavi pismeno priopćenje Odjelu za priopćavanje Europske agencije za kemikalije ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Ako imate pitanja ili komentare u vezi ovog dokumenta, molimo da ih pošaljete na obrascu za upite (navodeći referencu i datum izdavanja). Obrazac za upite dostupan je putem poveznice Contact ECHA na mrežnoj stranici:  
<http://echa.europa.eu/contact>

### **Europska agencija za kemikalije**

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska  
Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## Preporuke o najboljim praksama za neslužbenu interakciju između nadležnih tijela država članica koje obavljaju evaluaciju i podnositelja registracije tijekom evaluacije tvari

### Kontekst

Na Radnom seminaru o evaluaciji tvari (SEv) agencije ECHA, koji je održan 23. i 24. svibnja 2013., dogovoreno je osnivanje radne skupine koja će predložiti preporuke za usklađivanje interakcije između država članica koje obavljaju evaluaciju (eMSCA) i podnositelja registracije tijekom evaluacije tvari. Skupinu je predvodila Irska i predstavnik Vijeća Cefic te članovi iz Nizozemske, Njemačke, Ujedinjene Kraljevine, Francuske, Danske, Komisije i agencije ECHA. Nadležna tijela za Uredbe REACH i CLP (CARACAL) potvrdila su ove preporuke na susretu u Bruxellesu 27. i 28. studenog 2013., a agencija ECHA složila se objaviti ih na svojoj mrežnoj stranici.

Ovaj dokument upućen je nadležnim tijelima država članica koje obavljaju evaluaciju i podnositeljima registracije za tvari u okviru Tekućeg akcijskog plana Zajednice (CoRAP). Cilj ovih preporuka je pružiti smjernice za zajednički pristup i stvoriti uvjete za lojalnu konkurenciju za interakcije između država članica koje obavljaju evaluaciju i podnositelja registracije. Ove preporuke nadopunjuju brošuru „Evaluacija tvari u skladu s Uredbom REACH - Savjeti za podnositelje registracije i daljnje korisnike”.<sup>1</sup>

Tekuća priroda plana CoRAP znači da su tvari navedene na popisu za evaluaciju tijekom trogodišnjeg razdoblja: trenutna godina evaluacije (godina N) te naknadne godine (godine N+1 i N+2). Radna skupina uglavnom se usredotočila na neslužbenu interakciju između nadležnih tijela država članica koje obavljaju evaluaciju i podnositelja registracije za tvari u skladu s evaluacijom u godini N. Prijedlozi navedeni u ovom dokumentu su preporuke za najbolju praksu kako bi se potpomognula otvorena i učinkovita interakcija između nadležnih tijela država članica koje obavljaju evaluaciju i podnositelja registracije te se temelje na iskustvu stečenom od prve godine evaluacija. Prijedlozi nisu pravno obvezujući i nije namjera da budu iscrpni. Radna skupina je zaključila da će, u konačnici, potreba i opseg bilo koje interakcije biti specifični za svaku evaluaciju te da će nadležna tijela država članica koja obavljaju evaluaciju trebati o njima donijeti odluku. Preporuke će biti revidirane po potrebi, što ovisi o daljnjim iskustvima nadležnih tijela država članica koje obavljaju evaluaciju i podnositelja registracije u procesu SEv. Uz preporuke za interakcije, skupina je istaknula kako bi agencija ECHA trebala usporediti i ažurirati SEv informacije o postupku koje se nalaze na mrežnoj stranici agencije ECHA kako bi pomogla podnositeljima registracije.

Glavni zaključci i preporuke o poduzimanju interakcija navedeni su u tekstu ispod. Daljnje pojedinosti navedene su u Dodatku 1. ovog dokumenta.

### Sažetak glavnih zaključaka i preporuka radne skupine

Tvari na popisu plana CoRAP u godinama N+1 i N+2:

- Za tvari na popisu plana CoRAP u godinama N+1 i N+2, predloženo je da interakcije budu usredotočene na to da nadležna tijela država članica koje obavljaju evaluaciju daju pojašnjenja u pogledu SEv procesa a podnositelj registracije daje informacije o

---

<sup>1</sup> ECHA-12-L-10\_EN objavljeno na mrežnoj stranici agencije ECHA

statusu tekućeg ispitivanja ili o planiranim ažuriranjima dosjea koji mogu utjecati na SEv.

Za tvari na popisu plana CoRAP u godini N:

- Ako još nije došlo do kontakta, preporučuje se da nadležna tijela država članica koje obavljaju evaluaciju kontaktiraju podnositelj(e/a) registracije kratko nakon objavljivanja plana CoRAP.
- Kako bi se olakšala učinkovita komunikacija, podnositeljima registracije preporučuje se neka imenuju jedinstvenog zastupnika ili „Kontaktnu točku podnositelja registracije” za rasprave s nadležnim tijelom države članice koja obavlja evaluaciju. (Preporučuje se razvijanje pisma predložka koje može potpisati Kontaktna točka podnositelja registracije potvrđujući, tako, svoje imenovanje.)
- Preporučuje se popisivanje svih podnositelja registracije u sklopu prve korespondencije s nadležnim tijelom države članice koja obavlja evaluaciju kako bi se osiguralo da su svjesni evaluacije. Radna skupina smatra kako bi bilo dobro razviti mehanizam informiranja svih podnositelja registracije. U nedostatku takvog mehanizma te tamo gdje postoji velik broj podnositelja registracije, nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju treba kontaktirati vodećeg podnositelja registracije u prvoj instanci.
- Budući da će se opseg i složenost evaluacija razlikovati između tvari, smatralo se kako se fiksni vremenski okvir za naknadne kontakte između nadležnih tijela država članica koje obavljaju evaluaciju i podnositelja registracije ne može predložiti.
- Podnositeljima registracije preporučuje se unaprijed raspraviti i usuglasiti se s nadležnim tijelom države članice koja obavlja evaluaciju oko opsega i vremenskog okvira za sva ažuriranja dosjea.
- Smatra se kako se zahtjeva daljnja rasprava u pogledu funkcije izvješća SEv te u pogledu vrste i dosega sadržaja prije donošenja preporuka o tome može li se izvješće SEv ili njegovi dijelovi dijeliti s podnositeljima registracije. Predloženo je da ovo bude ključna tema za usuglašavanje na sljedeć(em/im) SEv Radn(om/im) seminar(u/ima) agencije ECHA ili susret(u/ima) stručnjaka. U međuvremenu, predloženo je kako o dijeljenju izvješća SEv, ili njegovih dijelova, s podnositeljima registracije, nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju može odlučiti za svaki slučaj zasebno.
- Nacrt odluke ne treba dijeliti s podnositeljima registracije izvan službenog razdoblja komentiranja.
- Predloženo je da nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju obavijesti Kontaktnu točku podnositelja registracije o završetku evaluacije, primjerice putem elektroničke pošte.
- Tijekom 30-dnevnog razdoblja komentiranja nacrta odluke, preporučuje se da podnositelji registracije obavijeste nadležna tijela država članica koje obavljaju evaluaciju o opsegu svih planiranih ažuriranja dosjea uz svoje komentare te da

unaprijed dogovore vremenski okvir za podnošenje takvih ažuriranja, koje bi trebali podnijeti u roku od 60 dana nakon priopćenja podnositelju registracije o nacrtu odluke.

- Poželjno jedan predstavnik, Kontaktna točka podnositelja registracije, treba poslati konsolidirane komentare o nacrtu odluke te prijedloge izmjena i dopuna u ime svih podnositelja registracije.

## **Dodatak 1.: Zaključci i preporuke Radne skupine**

Glavni izvor informacije za evaluaciju su registracijski dosjei. Sve relevantne informacije trebaju se uključiti u registracijski dosje te se od podnositelja registracije zahtijeva da uvijek svoje registracijske dosjee održavaju ažuriranima. Radna skupina primijetila je kako uključivanje tvari u plan CoRAP ne bi trebalo posebno potaknuti nikakva nova prikupljanja podataka ili ažuriranja dosjea od strane podnositelja registracije. Međutim, podnositeljima registracije preporučuje se obavijestiti nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju, što je ranije moguće, o opsegu i vremenskom okviru svih planiranih ažuriranja dosjea.

### **A. Tvari na popisu plana CoRAP u godinama N+1 i N+2**

Za tvari koje se nalaze na popisu za evaluaciju u godinama N+1 i N+2, primijećeno je kako nadležna tijela država članica koje obavljaju evaluaciju još uvijek nisu imala priliku za evaluaciju registracijskih podataka. Nadalje, vremenski okvir evaluacije, ostaje li tvar na popisu plana CoRAP te početn(a/e) zabrinutost(i) identificirane za tvari navedene u godinama N+1 i N+2 mogu se promijeniti tijekom naknadnih ažuriranja plana CoRAP, primjerice kao odgovor na ažuriranje dosjea. Stoga je preporuka da se interakcije u godinama N+1 i N+2 usredotoče, po potrebi, na nadležna tijela država članica koje provode evaluaciju i koja pružaju pojašnjenja u pogledu SEv procesa te na podnositelje registracija koji pružaju informacije o statusu svih tekućih ispitivanja, o prikupljanju podataka ili o planiranim ažuriranjima dosjea (primjerice, nove informacije, izmjena identificiranih uporaba, itd.) koji mogu utjecati na SEv.

Nacrt ažuriranja plana CoRAP, koji je objavljen na mrežnoj stranici agencije ECHA u jesen prošle godine, pruža podnositeljima registracije ranu najavu o tvarima koje će potencijalno proći evaluaciju u godinama N+1 i N+2. Nadalje, objavljivanje dokumenata opravdanja plana CoRAP na razini godišnjeg ažuriranja plana CoRAP pruža podnositeljima registracije pojedinosti početn(e/ih) identificiran(e/ih) zabrinutosti koje su potaknule uključivanje tvari u plan CoRAP.

### **B. Tvari navedene na popisu plana CoRAP u godini N**

Za tvari navedene na popisu plana CoRAP u godini N, četiri su faze gdje se može predvidjeti interakcija između nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju i podnositelja registracije te se o tim fazama raspravlja u daljnjem tekstu.

#### **1. Prije nego evaluacija započne**

Nacrt ažuriranja plana CoRAP, uz pojedinosti kontakata nadležnih tijela država članica koje obavljaju evaluaciju, objavljuje se na mrežnoj stranici agencije ECHA svake jeseni. Stoga podnositelji registracije mogu kontaktirati nadležna tijela država članica koje obavljaju evaluaciju u ovoj fazi, primjerice kako bi se informirali o tekućim ispitivanjima ili planiranim ažuriranjima dosjea. Nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju također može proaktivno kontaktirati podnositelja registracije u ovoj fazi.

#### **2. Tijekom 12-mjesečnog razdoblja evaluacije**

##### *Kontaktna točka podnositelja registracije*

Budući da su nadležna tijela država članica koje obavljaju evaluaciju odgovorna za evaluaciju tvari, preporučuje se da nadležna tijela država članica koje obavljaju evaluaciju kontaktiraju podnositelj(a/e) registracije kratko nakon objavljivanja plana CoRAP, ako to već nisu učinila. Početni kontakt namijenjen je pružanju točke kontakta u sklopu nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju za podnositelje registracije za daljnju komunikaciju, kako bi se objasnio proces SEv (po potrebi) te kako bi se podnositelje registracije potaknulo da imenuju

jedinstvenog zastupnika ili „Kontaktnu točku podnositelja registracije“ za daljnje rasprave s nadležnim tijelom države članice koja obavlja evaluaciju. Kontaktna točka podnositelja registracije može biti, primjerice, vodeći podnositelj registracije, drugi podnositelj registracije ili savjetnik. Imenovanje Kontaktne točke podnositelja registracije trebalo bi olakšati učinkovitu komunikaciju između nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju i podnositelja registracije tijekom razdoblja evaluacije. Preporučuje se da nadležna tijela država članica koje obavljaju evaluaciju također obavijeste agenciju ECHA o identitetu Kontaktne točke podnositelja registracije kako bi pomogle i agenciji ECHA u komunikaciji s podnositeljima registracije tijekom razdoblja evaluacije.

Predložena je izrada predložka pisma koje može potpisati Kontaktna točka podnositelja registracije, potvrđujući kako se on konzultirao s drugim podnositeljima registracije te kako su ostali podnositelji registracije suglasni da on nastupa kao Kontaktna točka podnositelja registracije. Primjerak ovog pisma može se dostaviti nadležnom tijelu države članice koja obavlja evaluaciju i ostalim podnositeljima registracije.

Predloženo je da Kontaktna točka podnositelja registracije bude odgovorna za dijeljenje i prikupljanje relevantnih informacija te za izvješćivanje skupini podnositelja registracije. Međutim, imenovanje Kontaktne točke podnositelja registracije ne isključuje mogućnost interakcije između nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju i podnositelja registracije i drugim putevima, ne samo putem Kontaktne točke, primjerice za tehničku podršku, povjerljiva sporna pitanja, daljnje korisnike itd. U svakom slučaju treba biti jasno kako su svi podnositelji registracije odgovorni za izravno kontaktiranje nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju.

Iako je preporučeno da svi podnositelji registracije budu uključeni u prvu korespondenciju između nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju kako bi se osiguralo da su svjesni evaluacije, to možda neće biti izvedivo tamo gdje postoji veliki broj podnositelja registracije. Stoga, kako bi se riješio ovaj problem, Radna skupina smatra kako bi bilo dobro razviti mehanizam obavještanja svih podnositelja registracije, primjerice slanje početne komunikacije koju je pripremila nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju svim podnositeljima registracije za tu tvar putem aplikacije REACH-IT. Međutim, u nedostatku ove funkcionalnosti za nadležna tijela država članica koje obavljaju evaluaciju unutar aplikacije REACH-IT, predloženo je da nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju kontaktira vodećeg podnositelja registracije u prvoj instanci. Podnositeljima registracije također se preporučuje neka pogledaju mrežnu stranicu agencije ECHA radi ažuriranja procesa SEv.

Kontakt između nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju i Kontaktne točke podnositelja registracije može biti u obliku susreta (bilo licem u lice ili putem tele-konferencije) ili može biti pisana korespondencija. Ako su sve stranke suglasne, mogu se pripremiti kratke informativne bilješke ili akcijske točke nakon susreta kako bi se osigurala jasnoća i dokumentiranje dogovorenih akcija i vremenskih okvira. Kontaktna točka podnositelja registracije također može koristiti ove alate za priopćavanje statusa drugim podnositeljima registracije. Međutim, valja napomenuti kako interakcija ostaje neslužbene prirode.

Kada nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju kontaktiraju druge strane, primjerice industrijske udruge, konzorciji ili konzultantske tvrtke, nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju mora se podsjetiti na potencijalna sporna pitanja povjerljivosti te se preporučuje da nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju pribavi potvrdu od vodećeg podnositelja registracije ili od Kontaktne točke podnositelja registracije kako treća strana nastupa u ime podnositelja registracije (tj. kako nije dijelom odredaba članaka 50.-52. Uredbe REACH).



### Opseg kontakta

U vrijeme početnog kontakta, očekuje se kako nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju još uvijek nije imalo mogućnost za evaluaciju pojedinosti podataka registracije te se ne predviđa dublja rasprava u pogledu tehničkih podataka. Budući da se očekuje kako će svako nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju trebati pružiti pozadinske informacije podnositeljima registracije o procesu SEv tijekom prvog kontakta, Radna skupina preporučuje da agencija ECHA usporedi i ažurira informacije o postupku SEv na mrežnoj stranici agencije ECHA kako bi nadležna tijela država članica koje obavljaju evaluaciju imala mogućnost uputiti podnositelje registracije na specifični odjeljak mrežne stranice u svojoj početnoj komunikaciji. To bi olakšalo svim podnositeljima registracije pribavljanje iste standardizirane razine informacija na samom početku procesa. Nadalje, Radna skupina predlaže da agencija ECHA ispita mogućnost snimanja mrežnog seminara ili kratkih praktičnih smjernica za podnositelje registracije u pogledu procesa SEv.

Ako je nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju imalo mogućnost pregledati podatke registracije, može se zahtijevati daljnja komunikacija s Kontaktnom točkom podnositelja registracije, primjerice kako bi se zatražila pojašnjenja u pogledu podataka registracije ili dodatne pojedinosti u pogledu neobjavljenih studija prijavljenih u registracijskom dosjeu. Također, budući da evaluacija nije ograničena na početnu zabrinutost, može se raspravljati o drugim aspektima registracijskog dosjea s Kontaktnom točkom podnositelja registracije. Stoga će naknadna kontaktiranja nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju ovisiti o opsegu i složenosti evaluacije te se fiksni vremenski okvir za interakcije ne može preporučiti budući da će svaka evaluacija biti različita. Kako je već navedeno, svi podnositelji registracije uvijek imaju mogućnost kontaktirati nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju tijekom razdoblja evaluacije, posebice kada imaju informacije koje mogu pomoći ili utjecati na evaluaciju.

Početak evaluacije tvari ne bi trebao potaknuti zahtjeve za ažuriranjima registracijskih dosjea budući da bi sve relevantne informacije već trebale biti uključene u dosjee. Ažuriranja registracijskih dosjea je teško staviti u vremenski okvir procesa SEv te tako za nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju može biti teško uzeti u obzir ažuriranja dosjea. Podnositeljima registracije preporučuje se unaprijed raspraviti i usuglasiti s nadležnim tijelom države članice koja obavlja evaluaciju opseg i vremenski okvir svih ažuriranja, posebice kada su ona planirana tijekom razdoblja evaluacije.

### Izvješće SEv

Radna skupina primijetila je kako je potrebna daljnja rasprava u pogledu funkcije izvješća SEv te u pogledu vrste i dosega sadržaja prije izdavanja preporuke u vezi dijeljenja izvješća SEv ili njegovih dijelova s podnositeljima registracije tijekom 12-mjesečnog razdoblja evaluacije. Iz praktične točke gledišta, primijećeno je kako je izvješće SEv u ovoj fazi evaluacije rad u razvitku te kako može biti teško za nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju osigurati rješavanje spornih pitanja PPI<sup>2</sup> i PIV<sup>3</sup> kako bi se izvješće SEv moglo dijeliti, posebice tamo gdje postoji veliki broj podnositelja registracije. Primijećeno je kako dijeljenje nacrtu izvješća SEv tijekom 12-mjesečnog razdoblja evaluacije može podnositeljima registracije pružiti naznaku o tomu koje će se informacije tražiti u nacrtu odluke prije službenog 30-dnevnog razdoblja komentiranja tijekom kojeg podnositelji registracije mogu komentirati nacrt odluke. Stoga, u slučaju kada se nacrt izvješća SEv dijeli samo između nekih nadležnih tijela država članica koje obavljaju evaluaciju, to može dovesti do nepravedne prednosti onih podnositelja registracije koji zaprimaju nacrt izvješća SEv te tako prije službenog razdoblja

---

<sup>2</sup> PPI = Povjerljive poslovne informacije

<sup>3</sup> PIV = Prava intelektualnog vlasništva



komentiranja saznaju sporna pitanja u nacrtu odluke.

Budući da je potrebno zajedničko razumijevanje funkcije i opsega izvješća SEv, Radna skupina predlaže da to bude ključna tema za usuglašavanje na sljedećem radnom seminaru ili susretu stručnjaka. Nadalje, također treba razmotriti razvoj ažuriranja predložka izvješća SEv kojim se može olakšati jednostavno dijeljenje izvješća SEv ili njegovih elemenata s podnositeljima registracije. Predloženo je da u međuvremenu, odluku o dijeljenju izvješća SEv ili njegovih aspekata s podnositeljima registracije nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju može donijeti za svaki slučaj zasebno.

#### Nacrt odluke SEv

Snažno se preporučuje da se nacrt odluke ne dijeli s podnositeljima registracije tijekom 12-mjesečnog razdoblja evaluacije. Uredbom REACH propisuje se službeni i fiksni vremenski okvir za podnositelje registracije i daljnje korisnike, ako su relevantni, tijekom kojeg mogu komentirati nacrt odluke pri kraju razdoblja evaluacije. Dijeljenje nacrta odluke prije ovog roka može stvoriti pravna očekivanja i nejednak tretman podnositelja registracije. Također, s praktične točke gledišta, točan tekst nacrta odluke može biti sastavljen tek na kraju razdoblja evaluacije čime se otežava dijeljenje teksta tijekom razdoblja evaluacije. Međutim, prepoznato je kako u nekim slučajevima nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju može htjeti pribaviti informacije od podnositelja registracije o specifičnim tehničkim aspektima tijekom izrade nacrta odluke.

### **3. O završetku evaluacije**

#### Kontaktna točka podnositelja registracije

Do isteka 12-mjesečnog razdoblja evaluacije, nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju mora završiti svoju evaluaciju i podnijeti agenciji ECHA propisane izlazne informacije SEv, uključujući izvješće SEv i nacrt odluke (ako je propisano). Predloženo je da nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju obavijesti Kontaktanu točku podnositelja registracije (primjerice, putem elektroničke pošte) o završetku evaluacije. Kada nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju pripremi nacrt odluke, predlaže se da nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju također naznači kako je nacrt odluke pripremljen te da agencija ECHA službeno pozove podnositelje registracije putem aplikacije REACH-IT da komentiraju nacrt odluke. Takva komunikacija označila bi kraj službene komunikacije tijekom 12-mjesečnog razdoblja evaluacije i početak službenog postupka komentiranja kako je naznačeno u Uredbi REACH. To bi također ukazalo podnositeljima registracije kako mogu očekivati poziv agencije ECHA na komentiranje nacrta odluke tijekom 30-dnevnog razdoblja komentiranja. Isto tako, u slučaju kada je evaluacija završena bez nacrta odluke, predlaže se da nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju to naznači u priopćenju kojim će obavijestiti podnositelje registracije kako ne trebaju očekivati nacrt odluke.

#### Izvješće SEv i nacrt odluke

Kako je već navedeno, trenutno se ne mogu donijeti nikakve preporuke o tome treba li se izvješće SEv dijeliti s podnositeljima registracije. Primijećeno je kako je u ovoj fazi procesa dostupna među-inačica izvješća SEv, no iste zabrinutosti u pogledu spornih pitanja PPI i PIV ostaju, ako su relevantna. Dok se čeka suglasnost o funkciji i sadržaju izvješća SEv, predloženo je da nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju odluči o dijeljenju izvješća SEv s podnositeljima registracije za svaki slučaj zasebno. Budući da se Uredbom REACH predviđa službeni i fiksni vremenski okvir za podnositelje registracije tijekom kojeg mogu komentirati nacrt odluke, preporučuje se da nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju ne dijeli nacrt odluke s podnositeljima registracije prije nego agencija ECHA službeno ne podnese nacrt odluke podnositeljima registracije.

30-dnevno razdoblje komentiranja nacrtu odluke za podnositelje registracije

Tijekom službenog 30-dnevnog razdoblja komentiranja, očekuje se kako će podnositelji registracije podnijeti agenciji ECHA komentare o nacrtu odluke te, po potrebi, sve informacije relevantne za nacrt odluke u ažuriranju dosjea. Podnositeljima registracije savjetuje se neka odgovore jednim glasom te se preporučuje neka jedan predstavnik, Kontaktna točka podnositelja registracije, pošalje konsolidirane komentare o nacrtu odluke u ime svih podnositelja registracije. Tijekom ovog razdoblja, podnositelji registracije također imaju mogućnost neslužbeno zatražiti pojašnjenja od nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju u pogledu zahtjeva za informacijama u nacrtu odluke. Radna skupina istaknula je prethodni sporazum<sup>4</sup> prema kojemu **nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju razmatra ažuriranja dosjea** koja su zaprimljena prije izdavanja priopćenja nadležnim tijelima drugih država članica i agenciji ECHA o nacrtu odluke radi komentiranja **ako je ažuriranje dosjea unaprijed dogovoreno s nadležnim tijelom države članice koja obavlja evaluaciju i podneseno u roku od 60 dana po slanju priopćenja o nacrtu odluke podnositeljima registracije**. Stoga se podnositeljima registracije savjetuje obavijestiti nadležno tijelo države članice koja obavlja evaluaciju tijekom 30-dnevnog razdoblja komentiranja o opsegu svih planiranih ažuriranja dosjea te se unaprijed usuglasiti o vremenskom okviru za podnošenje takvih ažuriranja. Međutim, predviđa se da se novi elementi evaluacije neće uvoditi nakon 30-dnevnog razdoblja komentiranja.

Očekuje se kako će daljnja neslužbena interakcija između nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju i podnositelja registracije izvan službenog 30-dnevnog razdoblja komentiranja o nacrtu biti pojedinačna za svaki slučaj posebno i ograničena na, primjerice zahtjeve nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju za pojašnjenjima podnositelja registracije njihovih komentara nacrtu odluke nakon 30-dnevnog razdoblja komentiranja.

30-dnevno razdoblje komentiranja nacrtu odluke za nadležna tijela država članica i agenciju ECHA

Optjecaj nacrtu odluke nadležnim tijelima drugih država članica i agenciji ECHA za komentiranje ukazuje na kraj neslužbene interakcije između nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju i podnositelja registracije. Primijećeno je kako nikakva daljnja ažuriranja dosjea ne mogu biti uzeta u obzir nakon što je nacrt odluke odaslan nadležnim tijelima država članica i agenciji ECHA; nacrt odluke može se izmijeniti i dopuniti samo na temelju prijedloga izmjena i dopuna nadležnih tijela država članica ili agencije ECHA. Preporučuje se da agencija ECHA objavi na svojoj mrežnoj stranici razdoblje komentiranja za nadležna tijela drugih država članica i agenciju ECHA kako bi predložili izmjene i dopune nacrtu odluke SEv i povezanih datuma susreta Odbora država članica, kako bi podnositelji registracije bili svjesni raznih razdoblja komentiranja, iako je primijećeno kako u općim informacijama o razdobljima savjetovanja neće biti naznačeno o kojim tvarima će se raspravljati u svakom pojedinom krugu savjetovanja nadležnih tijela država članica.

U slučaju kada nadležna tijela drugih država članica ili agencija ECHA podnesu prijedlog izmjena i dopuna nacrtu odluke, agencija ECHA poziva podnositelje registracije za tu tvar da službeno komentiraju prijedloge izmjena i dopuna. Razdoblje komentiranja iznosi 30 dana. Podnositeljima registracije savjetuje se usuglašeno nastupanje te se preporučuje neka jedan predstavnik, Kontaktna točka podnositelja registracije, pošalje konsolidirane komentare o prijedlozima izmjena i dopuna u ime svih podnositelja registracije.

---

<sup>4</sup> Prijedlog AHCA/09/2013 ad hoc susret Nadležnog tijela države članice u srpnju 2013., te naknadni pisani sporazumi

#### **4. Nakon izdavanja konačne odluke**

Konačna odluka samostalni je dokument kojim bi se jasno trebali dokumentirati zahtjevi za informacijama. Stoga se ne predviđa rasprava između nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju i podnositelja registracije o konačnoj odluci.

Međutim, Radna skupina je primijetila kako za nestandardna ispitivanja podnositelji registracije mogu htjeti pribaviti daljnja pojašnjenja ili savjete od nadležnog tijela države članice koja obavlja evaluaciju u pogledu, primjerice, ustroja ispitivanja. Međutim, podnositelje registracije valja podsjetiti o neslužbenoj prirodi takvih interakcija te o tome kako je tekst konačne odluke pravno obvezujući.