

Súčinnosť medzi
hodnotiacim členským štátom
a registrujúcimi pri
hodnotení látok
– odporúčania

Súčinnosť medzi hodnotiacim členským štátom a registrujúcimi pri hodnotení látok – odporúčania

Referenčné číslo: ECHA-14-R-01-SK
Dátum vydania: január 2014
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2014
Titulná strana © Európska chemická agentúra

Reprodukcia je povolená pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare „Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“ a písomného oznámenia zaslanému komunikačnému odboru agentúry ECHA (publications@echa.europa.eu).

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Ak máte otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (uvedte referenčné číslo a dátum vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke Kontakt na agentúru ECHA na adrese:
<http://echa.europa.eu/contact>

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Odporúčania týkajúce sa najlepších postupov pre neformálnu súčinnosť medzi príslušnými hodnotiacimi MSCA a registrujúcimi počas hodnotenia látok

Základné informácie

Na seminári o hodnotení látok (SEv), ktorý sa konal v agentúre ECHA 23. a 24. mája 2013, sa schválilo vytvorenie pracovnej skupiny pre návrh odporúčaní na harmonizáciu súčinnosti medzi hodnotiacimi príslušnými orgánmi členských štátov (eMSCA) a registrujúcimi počas hodnotenia látok. Táto skupina bola vedená zástupcom z Írska a Cefic a členovia skupiny pochádzajú z Holandska, Nemecka, Spojeného kráľovstva, Francúzska, Dánska, Komisie a agentúry ECHA. Príslušné orgány pre nariadenia REACH a CLP (CARACAL) schválili tieto odporúčania na zasadnutí, ktoré sa konalo v Bruseli 27. a 28. novembra 2013 a agentúra ECHA schválila ich publikovanie na svojej webovej stránke.

Tento dokument je určený pre eMSCA a registrujúcich látok uvedených v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva (CoRAP). Cieľom týchto odporúčaní je poskytnúť usmernenie k spoločnému prístupu a vytvoriť rovnaké podmienky pre súčinnosť medzi hodnotiacimi členskými štátmi a registrujúcimi. Tieto odporúčania dopĺňajú leták Hodnotenie látok podľa nariadenia REACH – typy pre registrujúcich a následných užívateľov.¹

Priebežná povaha plánu CoRAP znamená, že látky sú uvedené na hodnotenie počas trojročného obdobia: aktuálny hodnotiaci rok (rok N) a následné roky (roky N+1 a N+2). Pracovná skupina sa zamerala najmä na neformálnu súčinnosť medzi eMSCA a registrujúcimi pre látky hodnotené v roku N. Návrhy uvedené v tomto dokumente sú odporúčania pre najlepší postup v záujme pomoci pri otvorenej a účinnej súčinnosti medzi eMSCA a registrujúcimi a sú založené na skúsenostiach získaných z prvého roku hodnotenia. Tieto návrhy nie sú právne záväzné a nie sú úplné. Pracovná skupina dospela k záveru, že potreba a rozsah akejkoľvek súčinnosti budú špecifické pre každé hodnotenie a pre eMSCA, ktorý bude rozhodovať. Tieto odporúčania budú v prípade potreby revidované na základe ďalších skúseností eMSCA a registrujúcich v postupe SEv. Pokiaľ ide o odporúčania pre súčinnosť, skupina zdôraznila, že agentúra ECHA má usporiadať a aktualizovať informácie o postupe SEv na webovej stránke agentúry ECHA na pomoc registrujúcim.

Hlavné závery a odporúčania týkajúce sa súčinnosti sú uvedené ďalej. Ďalšie informácie sú uvedené v prílohe 1 k tomuto dokumentu.

Súhrn hlavných záverov a odporúčaní pracovnej skupiny

Látky v pláne CoRAP v rokoch N+1 a N+2:

- Pre látky uvedené v pláne CoRAP v rokoch N+1 a N+2 sa navrhuje, aby bola súčinnosť zameraná na to, aby eMSCA poskytoval vysvetlenia v súvislosti s postupom SEv a aby registrujúci poskytoval informácie o stave akéhokoľvek prebiehajúceho testovania alebo plánovaných aktualizácií dokumentácie, ktoré by mohli ovplyvniť SEv.

Pre látky uvedené v pláne CoRAP v roku N:

¹ ECHA-12-L-10_SK publikovaný na webovej stránke agentúry ECHA

- Ak ešte nedošlo ku kontaktu, odporúča sa, aby eMSCA nadviazali kontakt s registrujúcim (registrujúcimi) krátko po publikovaní plánu CoRAP.
- Na uľahčenie účinnej komunikácie sa registrujúci vyzývajú, aby vymenovali jedného zástupcu alebo kontaktnú osobu registrujúcich na diskusie s eMSCA. (Navrhuje sa, aby bola vytvorená šablóna listu, ktorý by mohol byť podpísaný kontaktnými osobami registrujúcich, na potvrdenie ich vymenovania.)
- Odporúča sa, aby v kópii prvej korešpondencie od eMSCA boli uvedení všetci registrujúci, aby sa zabezpečilo, že budú informovaní o hodnotení. Pracovná skupina usudzuje, že by bolo prospešné vytvoriť mechanizmus na informovanie všetkých registrujúcich. Ak takýto mechanizmus nie je dostupný a v prípade veľkého počtu registrujúcich, eMSCA by mali kontaktovať najprv hlavného registrujúceho.
- Keďže rozsah a zložitosť hodnotení sa bude v prípade jednotlivých látok odlišovať, usúdilo sa, že nemôžu byť navrhnuté pevné časové harmonogramy pre následné kontakty medzi eMSCA a registrujúcimi.
- Registrujúci sa vyzývajú, aby s eMSCA vopred prediskutovali rozsah a časový harmonogram akýchkoľvek aktualizácií dokumentácie a aby sa na nich vopred dohodli.
- Usúdilo sa, že je potrebná ďalšia diskusia o funkcii správy SEv a type a rozsahu jej obsahu predtým, ako bude poskytnuté odporúčanie k tomu, či môže byť návrh správy SEv alebo jej prvky spoločne využívané registrujúcimi. Navrhuje sa, aby to bola hlavná téma na schválenie na ďalšom seminári (seminároch) o SEv v agentúre ECHA alebo na zasadnutí (zasadnutiach) odborníkov. Predbežne sa navrhuje, aby o spoločnom využívaní správy SEv alebo jej aspektov s registrujúcimi rozhodol eMSCA v závislosti od prípadu.
- Návrh rozhodnutia nemá byť spoločne využívaný registrujúcimi mimo formálneho obdobia na podávanie pripomienok.
- Navrhuje sa, aby eMSCA informoval kontaktnú osobu registrujúcich, napr. e-mailom, keď je hodnotenie ukončené.
- Počas formálneho 30-dňového obdobia na podávanie pripomienok k návrhu rozhodnutia sa odporúča, aby registrujúci informovali eMSCA o rozsahu akýchkoľvek plánovaných aktualizácií dokumentácie na podporu svojich pripomienok a aby vopred schválili časový harmonogram na predkladanie takýchto aktualizácií, ktoré majú byť predložené do 60 dní po doručení oznámenia o návrhu rozhodnutia registrujúcim.
- Uprednostňuje sa, aby jeden zástupca, kontaktná osoba registrujúcich, zašle konsolidované pripomienky k návrhom rozhodnutia a návrhy na zmeny v mene všetkých registrujúcich.

Príloha 1: Závbery a odporúčania pracovnej skupiny

Hlavným zdrojom informácií pre hodnotenie je registračná dokumentácia. V registračnej dokumentácii majú byť uvedené všetky príslušné informácie, pričom od registrujúcich sa vyžaduje, aby ich registračná dokumentácia bola vždy aktuálna. Pracovná skupina poznamenala, že uvedenie látky v pláne CoRAP nemá viesť ku generovaniu nových údajov alebo aktualizáciám dokumentácie registrujúcimi. Registrujúcim sa však odporúča, aby čo najskôr informovali eMSCA o rozsahu a časovom harmonograme pre akékoľvek plánované aktualizácie dokumentácie.

A. Látky uvedené v pláne CoRAP v roku N+1 a N+2

V súvislosti s látkami uvedenými na hodnotenie v rokoch N+1 a N+2 je potrebné poznamenať, že eMSCA ešte nemali možnosť hodnotiť registračné údaje. Okrem toho časový harmonogram hodnotenia, či je látka stále uvedená v pláne CoRAP a pôvodná identifikovaná výhrada (výhrady) v súvislosti s látkami uvedenými v rokoch N+1 a N+2 sa môže zmeniť po následných aktualizáciách CoRAP, napr. ako odpoveď na aktualizácie dokumentácie. Preto sa navrhuje, aby súčinnosť v súvislosti s látkami hodnotenými v rokoch N+1 a N+2 bola zameraná na eMSCA poskytujúce vysvetlenie ohľadom postupu SEv, pokiaľ o to budú požiadaní, a registrujúceho poskytujúceho informácie o stave akéhokoľvek prebiehajúceho testovania, zberu údajov alebo o plánovaných aktualizáciách dokumentácie (napr. nové informácie, zmena identifikovaných použití atď.), ktoré by mohli ovplyvniť postup SEv.

Návrh aktualizovaného plánu CoRAP publikovaný na webovej stránke agentúry ECHA každý rok na jeseň včas informuje registrujúcich o látkach, ktoré budú potenciálne hodnotené v rokoch N+1 a N+2. Publikovanie dokumentov s odôvodnením plánu CoRAP v každoročnej aktualizácii CoRAP poskytuje tiež registrujúcim podrobné informácie o pôvodnej identifikovanej výhrade (výhradách), ktorá viedla k zaradeniu látky do plánu CoRAP.

B. Látky uvedené v pláne CoRAP v roku N

V prípade látok uvedených v pláne CoRAP v roku N sa môžu predpokladať štyri fázy súčinnosti medzi eMSCA a registrujúcim, ktoré sa uvádzajú ďalej.

1. Predtým, ako sa začne hodnotenie

Každý rok na jeseň je na webovej stránke agentúry ECHA publikovaný návrh aktualizovaného plánu CoRAP spolu s kontaktnými informáciami o eMSCA. Registrujúci môžu preto v tejto fáze kontaktovať eMSCA, napríklad pre informácie o prebiehajúcom testovaní alebo plánovaných aktualizáciách dokumentácie. V tejto fáze môže eMSCA tiež aktívne nadviazať kontakt s registrujúcim.

2. Počas 12-mesačného obdobia hodnotenia

Kontaktná osoba registrujúcich

Keďže za hodnotenie látok sú zodpovedné MSCA, odporúča sa, aby eMSCA kontaktoval registrujúceho (registrujúcich) krátko po publikovaní plánu CoRAP, ak to ešte neurobil. Cieľom tohto prvého kontaktu je zabezpečiť pre registrujúcich kontakt v eMSCA pre ďalšiu komunikáciu v záujme vysvetlenia postupu SEv (v prípade potreby) a povzbudenia registrujúcich, aby vymenovali jedného zástupcu alebo kontaktnú osobu registrujúcich na ďalšie diskusie s eMSCA. Kontaktnou osobou registrujúcich môže byť napríklad hlavný registrujúci, ďalší registrujúci alebo konzultant. Vymenovanie kontaktnej osoby registrujúcich by malo uľahčiť účinnú komunikáciu medzi eMSCA a registrujúcimi počas obdobia hodnotenia. Odporúča sa, aby eMSCA informovali agentúru ECHA tiež o identite kontaktných osôb

registrujúcich, čo agentúre ECHA pomôže pri komunikácii s registrujúcimi počas obdobia hodnotenia.

Navrhuje sa, aby bola vytvorená šablóna listu, ktorý by mohol byť podpísaný kontaktnou osobou registrujúcich, na potvrdenie, že kontaktná osoba viedla konzultácie s ďalšími registrujúcimi a že registrujúci súhlasia s tým, aby táto osoba pôsobila ako kontaktná osoba registrujúcich. Kópia tohto listu by mohla byť zaslaná eMSCA a ďalším registrujúcim.

Navrhuje sa, aby kontaktná osoba registrujúcich bola zodpovedná za spoločné využívanie a zhromažďovanie príslušných informácií a za spätné zasielanie informácií skupine registrujúcich. Vymenovanie kontaktnej osoby registrujúcich by však nemalo vylučovať možnosť súčinnosti medzi eMSCA a registrujúcimi s výnimkou kontaktnej osoby registrujúcich, napr. v oblasti technickej pomoci, otázok spojených so zachovaním dôvernosti údajov, následných užívateľov atď. V každom prípade má byť jasné, že všetci registrujúci majú možnosť priamo kontaktovať eMSCA.

Aj keď sa odporúča, aby boli v kópii prvej korešpondencie od eMSCA uvedení všetci registrujúci na zaistenie, aby boli informovaní o hodnotení, nemusí to byť reálne v prípade veľkého počtu registrujúcich. Pracovná skupina preto usudzuje, že by bolo prospešné vytvoriť mechanizmus na informovanie všetkých registrujúcich, napríklad zaslaním prvej kontaktnej komunikácie, ktorú vypracuje eMSCA, všetkým registrujúcim látky prostredníctvom systému REACH-IT. Ak však nie je táto funkcia k dispozícii pre eMSCA v systéme REACH-IT, navrhuje sa, aby eMSCA kontaktovali najprv hlavného registrujúceho. Registrujúci sa tiež vyzývajú, aby si pozreli na webovej stránke agentúry ECHA aktuálne informácie o postupe SEv.

Kontakt medzi eMSCA a kontaktnou osobou registrujúcich môže byť vo forme stretnutí (buď osobných stretnutí alebo prostredníctvom telekonferencie) alebo písomnej korešpondencie. Ak všetky strany súhlasia, po stretnutiach môžu byť vypracované stručné neformálne záznamy alebo akčné body, aby sa zabezpečilo, že schválený postup a časové harmonogramy budú jasné a dokumentované. Tieto záznamy môže použiť aj kontaktná osoba registrujúcich na oznámenie stavu ďalším registrujúcim. Upozorňujeme však, že súčinnosť bude mať naďalej neformálnu povahu.

Keď je eMSCA oslovený inými stranami, napr. priemyselnými združeniami, konzorciami alebo konzultantmi, eMSCA má pamätať na možné problémy v súvislosti so zachovaním dôvernosti údajov a navrhuje sa, aby eMSCA získal od hlavného registrujúceho alebo od kontaktnej osoby registrujúcich potvrdenie, že tretia strana koná v mene registrujúcich (t. j. nevzťahujú sa ustanovenia článku 50 až 52 nariadenia REACH).

Rozsah kontaktu

V čase prvého kontaktu eMSCA pravdepodobne ešte nebude mať možnosť dôkladne vyhodnotiť registračné údaje, a preto sa nepredpokladá rozsiahla diskusia o technických údajoch. Keďže sa očakáva, že každý eMSCA bude možno musieť pri tomto prvom kontakte poskytnúť registrujúcim určité základné informácie o postupe SEv, pracovná skupina odporúča, aby agentúra ECHA získala a aktualizovala informácie o postupe SEv na webovej stránke agentúry ECHA, takže eMSCA môžu registrujúcich pri prvej komunikácii nasmerovať na konkrétnu časť webovej stránky. To by všetkým registrujúcim uľahčilo získanie rovnakých štandardizovaných informácií na začiatku postupu. Pracovná skupina tiež navrhuje, aby agentúra ECHA preskúmala možnosť uskutočnenia webového seminára so záznamom alebo vypracovania krátkej praktickej príručky pre registrujúcich ohľadom postupu SEv.

Po tom, čo eMSCA mal možnosť preskúmať registračné údaje, možno bude potrebovať ďalej komunikovať s kontaktnou osobou registrujúcich, napr. na požiadanie vysvetlenia ohľadom registračných údajov alebo ďalších informácií o nepublikovaných štúdiách uvedených v registračnej dokumentácii. Keďže hodnotenie sa neobmedzuje na pôvodnú výhradu,

s kontaktnou osobou registrujúcich by sa mohlo diskutovať aj o ďalších aspektoch registračnej dokumentácie. Ďalšie kontakty zo strany eMSCA budú teda závisieť od rozsahu a zložitosti hodnotenia, a preto nemôžu byť odporúčané pevné časové harmonogramy pre súčinnosť, keďže každé hodnotenie bude iné. Ako už bolo uvedené, všetci registrujúci majú vždy možnosť kontaktovať eMSCA počas obdobia hodnotenia, najmä ak majú informácie, ktoré by mohli pomôcť pri hodnotení alebo by hodnotenie mohli ovplyvniť.

Začiatok hodnotenia látky by nemal viesť k požiadavke aktualizácií registračnej dokumentácie, keďže všetky príslušné informácie už majú byť uvedené v dokumentácii. Aktualizácie registračnej dokumentácie je náročné začleniť do časového harmonogramu postupu SEv, a preto bude možno pre eMSCA ťažké zohľadniť aktualizácie dokumentácie. Registrujúci sa vyvíjajú, aby spolu s eMSCA vopred prediskutovali rozsah a časový harmonogram pre akékoľvek aktualizácie a dohodli sa na nich, najmä keď sú naplánované počas obdobia hodnotenia.

Správa SEv

Pracovná skupina poznamenala, že je potrebná ďalšia diskusia o funkcii správy SEv a type a rozsahu jej obsahu predtým, ako bude poskytnuté odporúčanie k tomu, či môže byť správa SEv alebo jej prvky spoločne využívané registrujúcimi počas 12-mesačného obdobia hodnotenia. Z praktického hľadiska je potrebné poznamenať, že na správe SEv sa v tejto fáze hodnotenia pracuje a pre eMSCA bude možno ťažké zabezpečiť vyriešenie otázok spojených s CBI² a PDV³, aby mohla byť správa SEv spoločne využívaná, najmä v prípade veľkého počtu registrujúcich. Je potrebné poznamenať, že spoločné využívanie návrhu správy SEv počas 12-mesačného obdobia hodnotenia môže registrujúcim naznačiť, aké informácie budú potrebné pre návrh rozhodnutia pred začatím formálneho 30-dňového obdobia na podávanie pripomienok, aby registrujúci mohli komentovať návrh rozhodnutia. Teda v prípade, že návrh správy SEv spoločne využívajú iba niektoré eMSCA, môže to viesť k neprimeranej výhode pre tých registrujúcich, ktorí dostanú návrh správy SEv a vedia o otázkach pred začatím formálneho obdobia na podávanie pripomienok k návrhu rozhodnutia.

Keďže je potrebné celkové porozumenie funkcie a rozsahu správy SEv, pracovná skupina navrhuje, aby to bola hlavná téma na schválenie na ďalšom seminári alebo zasadnutí odborníkov. Je tiež potrebné zvážiť vytvorenie aktualizovanej šablóny pre správu SEv, ktorá by uľahčila jednoduché spoločné využívanie správy SEv alebo jej prvkov s registrujúcimi. Navrhuje sa, aby o spoločnom využívaní správy SEv alebo jej aspektov s registrujúcimi predbežne rozhodol eMSCA v závislosti od prípadu.

Návrh rozhodnutia o SEv

Dôrazne sa odporúča, aby návrh rozhodnutia nebol spoločne využívaný registrujúcimi počas 12-mesačného obdobia hodnotenia. Nariadenie REACH stanovuje formálny a pevný časový harmonogram pre registrujúcich a v prípade potreby pre následných užívateľov na podávanie pripomienok k návrhu rozhodnutia na konci obdobia hodnotenia. Spoločné využívanie návrhu rozhodnutia pred týmto termínom môže viesť k právnym očakávaniam a nerovnakému zaobchádzaniu s registrujúcimi. Aj z praktického hľadiska by presný text návrhu rozhodnutia mohol byť vypracovaný až na konci obdobia hodnotenia a spoločné využívanie textu počas obdobia hodnotenia by preto bolo náročné. Uznáva sa však, že v niektorých prípadoch možno bude eMSCA chcieť počas vypracovania návrhu rozhodnutia získať od registrujúcich vstupné informácie o konkrétnych technických aspektoch.

² CBI = dôverné obchodné informácie

³ PDV = práva duševného vlastníctva

3. Po dokončení hodnotenia

Kontaktná osoba registrujúcich

Do konca 12-mesačného obdobia hodnotenia musí eMSCA ukončiť svoje hodnotenie a predložiť agentúre ECHA požadované výstupy SEv vrátane správy SEv a návrhu rozhodnutia (v prípade potreby). Navrhuje sa, aby eMSCA informoval kontaktnú osobu registrujúcich (napr. e-mailom), keď je hodnotenie ukončené. Keď eMSCA vypracuje návrh rozhodnutia, navrhuje sa, aby eMSCA tiež uviedol, že bol vypracovaný návrh rozhodnutia a že agentúra ECHA formálne vyzve registrujúcich prostredníctvom systému REACH-IT, aby podávali pripomienky k návrhu rozhodnutia. Takáto komunikácia by signalizovala koniec neformálnej komunikácie počas 12-mesačného obdobia hodnotenia a začiatok formálneho postupu podávania pripomienok, ako sa uvádza v nariadení REACH. Registrujúcim to tiež naznačuje, že môžu očakávať od agentúry ECHA výzvu na podanie pripomienok k návrhu rozhodnutia počas 30-dňového obdobia na podávanie pripomienok. V prípade, že hodnotenie je ukončené bez návrhu rozhodnutia, navrhuje sa, aby to eMSCA uviedol v oznámení, aby boli registrujúci informovaní, že nemajú očakávať návrh rozhodnutia.

Správa SEv a návrh rozhodnutia

Ako už bolo uvedené, v súčasnosti nemôže byť poskytnuté žiadne odporúčanie, či môže byť správa SEv spoločne využívaná registrujúcimi. Upozorňujeme, že v tejto fáze postupu je k dispozícii predbežná verzia správy SEv, ale tie isté výhrady v súvislosti s vyriešením otázok spojených s CBI a PDV ostávajú, ak je to relevantné. Vzhľadom na prebiehajúce schvaľovanie funkcie a obsahu správy SEv sa navrhuje, aby o spoločnom využívaní správy SEv registrujúcimi rozhodol eMSCA v závislosti od prípadu. Keďže nariadenie REACH stanovuje formálny a pevný časový harmonogram pre registrujúcich na podávanie pripomienok k návrhu rozhodnutia, odporúča sa, aby eMSCA nevyužívali návrh rozhodnutia spoločne s registrujúcimi predtým, ako agentúra ECHA formálne predloží návrh rozhodnutia registrujúcim.

30-dňové obdobie pre registrujúcich na podávanie pripomienok k návrhu rozhodnutia

Počas formálneho 30-dňového obdobia na podávanie pripomienok sa očakáva, aby registrujúci predložili agentúre ECHA pripomienky k návrhom rozhodnutia a v prípade potreby všetky informácie, ktoré sa týkajú návrhu hodnotenia v aktualizácii dokumentácie. Registrujúci sa vyzývajú, aby vystupovali jednotne a odporúča sa, aby jeden zástupca, kontaktná osoba registrujúcich, zaslala konsolidované pripomienky k návrhom rozhodnutia v mene všetkých registrujúcich. Počas tohto obdobia majú registrujúci tiež možnosť neformálne požiadať eMSCA o vysvetlenie týkajúce sa žiadostí o informácie v návrhu rozhodnutia. Pracovná skupina vzala na vedomie predchádzajúcu dohodu⁴, podľa ktorej **eMSCA vezmú do úvahy aktualizácie dokumentácie prijaté pred dorúčením oznámenia o návrhu rozhodnutia ďalším MSCA a agentúre ECHA na podanie pripomienok, ak bola aktualizácia dokumentácie vopred schválená spolu s eMSCA a predložená do 60 dní po doručení oznámenia o návrhu rozhodnutia registrujúcim**. Registrujúci sa preto vyzývajú, aby počas 30-dňového obdobia na podávanie pripomienok informovali eMSCA o rozsahu akýchkoľvek plánovaných aktualizácií dokumentácie a aby vopred schválili časový harmonogram na predloženie takýchto aktualizácií. Predpokladá sa však, že po uplynutí 30-dňového obdobia na podávanie pripomienok nebudú uvedené žiadne nové prvky k hodnoteniu.

Predpokladá sa, že v závislosti od prípadu, medzi eMSCA a registrujúcimi bude prebiehať ďalšia neformálna súčinnosť mimo formálneho 30-dňového obdobia na podávanie pripomienok k návrhu rozhodnutia, ktorá bude obmedzená napríklad na eMSCA vyžadujúce

⁴ Návrh AHCA/09/2013, zasadnutie MSCA ad hoc, júl 2013 a následné písomné dohody

od registrujúcich vysvetlenie v súvislosti s ich pripomienkami k návrhu rozhodnutia po uplynutí 30-dňového obdobia na podávanie pripomienok.

30-dňové obdobie pre MSCA a agentúru ECHA na podávanie pripomienok k návrhu rozhodnutia

Rozšírenie návrhu rozhodnutia do ďalších MSCA a agentúry ECHA na podanie pripomienok signalizuje koniec neformálnej súčinnosti medzi eMSCA a registrujúcimi. Upozorňujeme, že keď už bol návrh rozhodnutia posunutý ďalším MSCA a agentúre ECHA, nemôžu sa zohľadniť žiadne ďalšie aktualizácie dokumentácie; návrh rozhodnutia môže byť zmenený iba na základe návrhu na zmeny, ktorý podajú MSCA alebo agentúra ECHA. Odporúča sa, aby agentúra ECHA publikovala na svojej webovej stránke obdobia na podávanie pripomienok pre ďalšie MSCA a agentúru ECHA na navrhnutie zmien v návrhoch rozhodnutia o SEV a súvisiace dátumy zasadnutia výboru členských štátov, aby registrujúci boli informovaní o rôznych obdobiach na podávanie pripomienok. Treba pamätať na to, že všeobecné informácie o obdobiach konzultácií nebudú špecifikovať, ktoré látky budú riešené v každom kole konzultácií MSCA.

V prípade, že ďalšie MSCA alebo agentúra ECHA predložia návrh na zmeny návrhu rozhodnutia, agentúra ECHA vyzve registrujúcich tejto látky, aby podali formálne pripomienky k návrhom zmien. Obdobie na podávanie pripomienok je 30 dní. Registrujúci sa vyzývajú, aby vystupovali jednotne a odporúča sa, aby jeden zástupca, kontaktná osoba registrujúcich, zaslala konsolidované pripomienky k návrhom na zmeny v mene všetkých registrujúcich.

4. Po vydaní konečného rozhodnutia

Konečné rozhodnutie je samostatný dokument, ktorý má jasne dokumentovať žiadosť o informácie. Diskusia medzi eMSCA a registrujúcimi o konečnom rozhodnutí sa preto nepredpokladá.

Pracovná skupina však poznamenala, že v prípade neštandardného testovania možno budú registrujúci potrebovať ďalšie vysvetlenie alebo odporúčanie od eMSCA, ktoré sa napríklad týka rozvrhu štúdie. Registrujúcim však pripomíname, že takáto súčinnosť má neformálnu povahu a že text konečného rozhodnutia je právne záväzný.