

Samverkan mellan  
den utvärderande medlemsstaten  
och registranterna under  
ämnesutvärdering  
– Rekommendationer

## Samverkan mellan den utvärderande medlemsstaten och registranterna under ämnesutvärdering – Rekommendationer

**Referens:** ECHA-14-R-01-SV  
**Publiceringsdatum:** Januari 2014  
**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2014  
Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Kopiering tillåten med fullständigt angivande av källan enligt följande: "Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>" och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs till Echass kommunikationsavdelning ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originallet finns på Echass webbplats.

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakta ECHA" på: <http://echa.europa.eu/contact>

### Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland  
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

## Rekommendationer om bästa praxis för informell samverkan mellan utvärderande behöriga myndigheter i medlemsstaterna och registrarer under ämnesutvärdering

### Bakgrund

Under Echas workshop om ämnesutvärdering den 23–24 maj 2013 kom man överens om att inrätta en arbetsgrupp som ska ge förslag på rekommendationer om harmonisering av samverkan mellan de utvärderande medlemsstaterna och registrarerna under ämnesutvärdering. Gruppen leddes av Irland och en representant från den europeiska kemiindustrins samarbetsorganisation (Cefic) samt deltagare från Nederländerna, Tyskland, Förenade kungariket, Frankrike, Danmark, kommissionen och Echa. De behöriga myndigheterna med avseende på Reach och CLP (CARACAL) godkände dessa rekommendationer på ett möte i Bryssel den 27–28 november 2013 och Echa samtyckte till att publicera dem på sin webbplats.

Det här dokumentet är riktat till de utvärderande berörda myndigheterna i medlemsstaterna och registrarerna av ämnen som ingår i gemenskapens löpande handlingsplan (CoRAP). Syftet med rekommendationerna är att ge vägledning om en gemensam strategi och garantera lika villkor för samverkan mellan den utvärderande medlemsstaten och registrarerna. Dessa rekommendationer kompletterar broschyren "Ämnesutvärdering enligt Reach – Tips för registrarer och nedströmsanvändare".<sup>1</sup>

Att gemenskapens handlingsplan är löpande betyder att de ämnen som tagits med ska utvärderas under en treårsperiod: innevarande utvärderingsår (år N) och de påföljande åren (år N+1 och N+2). Arbetsgruppen fokuserade huvudsakligen på den informella samverkan mellan den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten och registrarerna vid utvärdering av ämnen år N. De förslag som presenteras i detta dokument utgör rekommendationer om bästa praxis för att främja en öppen och effektiv samverkan mellan de utvärderande behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och registrarerna och är baserade på de erfarenheter som gjorts i samband med det första årets utvärderingar. De är inte juridiskt bindande och är inte avsedda att vara fullständiga. Arbetsgruppen kom fram till att i slutänden kommer behovet och omfattningen av all samverkan att vara specifik för varje utvärdering och något som den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten beslutar om. Rekommendationerna kommer att omarbetas vid behov utifrån ytterligare erfarenheter som de utvärderande behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och registrarerna gjort under ämnesutvärderingen. Förutom rekommendationerna om samverkan framhöll gruppen att Echa bör sammanställa och uppdatera procedurmässig information på Echas webbplats som stöd åt registrarerna.

De huvudsakliga slutsatserna och rekommendationerna om att iaktta samverkan presenteras nedan. Närmare uppgifter presenteras i bilaga 1 till detta dokument.

---

<sup>1</sup> ECHA-12-L-10\_SV publicerad på Echas webbplats

## Sammanfattning av arbetsgruppens huvudsakliga slutsatser och rekommendationer

Ämnen i CoRAP under åren N+1 och N+2:

- För ämnen som finns upptagna i CoRAP under åren N+1 och N+2 föreslås att samverkan fokuseras på de utvärderande behöriga myndigheter i medlemsstaterna som förtydligar ämnesutvärderingsprocessen och de registranter som informerar om status för eventuellt pågående testning eller planerade uppdateringar av registreringsunderlag som skulle kunna påverka ämnesutvärderingen.

För ämnen som finns upptagna i CoRAP under år N:

- Om kontakt inte redan har tagits rekommenderas det att de utvärderande behöriga myndigheterna i medlemsstaterna tar kontakt med registranterna strax efter att CoRAP offentliggjorts.
- För att effektivisera kommunikationen uppmanas registranter att utse en enda representant eller "kontaktperson för registranterna" för att delta i diskussionerna med de utvärderande behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. (Enligt förslaget ska en brevmall upprättas som kan undertecknas av registranternas kontaktpersoner som bekräftar att de utsetts.)
- Det rekommenderas att alla registranter får en kopia av meddelandet i det första utskicket från den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten för att säkerställa att de känner till utvärderingen. Arbetsgruppen anser att det skulle vara fördelaktigt om man skulle kunna ta fram ett sätt att informera alla registranter. Så länge det inte finns ett sådant sätt och om det finns ett stort antal registranter bör de utvärderande behöriga myndigheterna i medlemsstaterna kontakta den ledande registranten i första hand.
- Eftersom utvärderingarnas omfattning och komplikationsgrad skiljer sig mellan ämnen, ansågs det att det inte gick att föreslå tidsgränser för efterföljande kontakter mellan de utvärderande behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och registranterna.
- Registranterna uppmanas att diskutera och komma överens med de utvärderande behöriga myndigheterna i medlemsstaterna innan registreringsunderlagen uppdateras vad gäller omfattning och tidplan.
- Man ansåg att det krävs ytterligare diskussion om ämnesutvärderingsrapportens funktion och innehållets typ och omfattning innan en rekommendation kan utfärdas huruvida utkastet till ämnesutvärderingsrapport eller ingående delar i den kan delges registranterna. Det föreslås att detta är ett centralt ämne som man bör uppnå en överenskommelse om vid senare workshops eller expertmöten anordnade av Echa. Under mellantiden föreslås att beslutet om att delge ämnesutvärderingsrapporten eller delar av den till registranterna kan beslutas från fall till fall av den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten.

- Utkastet till beslut bör inte delges registrarerna utanför den period då formella synpunkter kan lämnas
- Det föreslås att den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten informerar registrarernas kontaktperson, t.ex. via e-post när utvärderingen är avslutad.
- Under den formella 30-dagarsperiod då synpunkter kan lämnas om utkastet till beslut, rekommenderas det att registrarerna informerar den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten om omfattningen av alla planerade uppdateringar som stödjer deras synpunkter och i förväg överenskommer om tidsramen för att lämna in sådana uppdateringar, som bör lämnas in senast 60 dagar efter att utkastet till beslut meddelats registrarerna.
- Företrädesvis bör en enda representant, registrarernas kontaktperson, skicka väl underbyggda synpunkter på utkastet till beslut och förslag på ändringar på alla registrarernas vägnar.

## Bilaga 1: Arbetsgruppens slutsatser och rekommendationer

Den huvudsakliga informationskällan för utvärderingen är registreringsunderlagen. All relevant information bör föras in i registreringsunderlagen och registranterna måste alltid hålla sina registreringsunderlag aktuella. Arbetsgruppen konstaterade att även om ett ämne införs i CoRAP ska det inte behöva leda till framtagning av nya data eller uppdatering av underlag från registranternas sida. Men registranterna uppmanas att informera den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten så snart som möjligt om omfattningen och tidsplanen och alla planerade uppdateringar av registreringsunderlag.

### A. Ämnen i CoRAP under åren N+1 and N+2:

För ämnen som upptagits för utvärdering under åren N+1 och N+2, noteras att de utvärderande behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ännu inte haft tillfälle att utvärdera registreringsdata. Dessutom kan tidplanen för utvärderingen, om ämnet fortfarande ingår i CoRAP och de ursprungliga problem som angivits för ämnen förtecknade under åren N+1 och N+2, ändras med efterföljande uppdateringar av CoRAP, t.ex. som svar på uppdateringar av underlag. För ämnen under åren N+1 och N+2 föreslås därför att samverkan fokuseras på de utvärderande behöriga myndigheter i medlemsstaterna som förtydligar ämnesutvärderingsprocessen, vid behov, och registranten som informerar om status för pågående testning, datainsamling eller planerade uppdateringar av registreringsunderlag (t.ex. ny information, ändring av identifierade användningar osv.) som skulle kunna påverka ämnesutvärderingen.

Utkastet till uppdateringen av CoRAP som publiceras på Echas webbplats på hösten varje år ger registranter en tidig indikation på vilka ämnen som eventuellt ska utvärderas under åren N+1 och N+2. Dessutom får registranterna genom publikationen av de styrkande dokumenten för CoRAP vid den årliga uppdateringen av CoRAP veta mer om de identifierade ursprungliga problem som gjorde att ämnet infördes i CoRAP.

### B. Ämnen som ingår i CoRAP under år N:

För ämnen som ingår i CoRAP under år N, finns fyra stadier där samverkan mellan den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten och registranten kan förväntas och dessa diskuteras vidare nedan.

#### 1. Innan utvärderingen börjar

Utkastet till uppdateringen av CoRAP, tillsammans med kontaktuppgifterna till de utvärderande behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, publiceras på Echas webbplats varje höst. Det innebär att registranterna kan kontakta de utvärderande behöriga myndigheterna i medlemsstaterna vid detta stadium, till exempel genom att informera dem om pågående testning eller planerade uppdateringar av registreringsunderlag. Den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten kan också ta kontakt med registranten i förväg vid detta stadium.

#### 2. Under utvärderingsperioden på 12 månader

##### Registranternas kontaktperson

Eftersom de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna är ansvariga för ämnesutvärdering rekommenderas det att de vid utvärdering tar kontakt med registranterna strax efter publiceringen av CoRAP, om de inte redan har gjort det. Den inledande kontakten är avsedd

att förse registranterna med en kontaktperson på den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten för att möjliggöra ytterligare kommunikation, förklara ämnesutvärderingsprocessen (vid behov) och uppmana registranterna att utse en enda representant eller "kontaktperson för registranterna" för ytterligare diskussioner med myndigheten. Registranternas kontaktperson kan t.ex. vara den ledande registranten, en annan registrant eller en konsult. Om registranterna utser en kontaktperson skulle det effektivisera kommunikationen mellan den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaterna och registranterna under utvärderingsperioden. Det rekommenderas att utvärderande behöriga myndigheter i medlemsstater även ger Echa namnet på registranternas kontaktperson för att underlätta även Echas kommunikation med registranterna under utvärderingsperioden.

Det föreslås att en brevmall tas fram för undertecknande av registranternas kontaktperson, som bekräftar att han eller hon har rådgjort med andra registranter och att de är överens om att han eller hon ska fungera som registranternas kontaktperson. En kopia av detta brev skulle även kunna skickas till den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten och de andra registranterna.

Det föreslås att registranternas kontaktperson blir ansvarig för utbyte och insamling av relevant information och att rapportera tillbaka till registrantgruppen. Men det faktum att registranterna utser en kontaktperson behöver inte utesluta möjligheten till samverkan mellan den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaterna och andra registranter än registranternas kontaktperson, t.ex. för teknisk support, sekretessfrågor, nedströmsanvändare osv. Överhuvudtaget bör det vara uppenbart att alla registranter har möjlighet att kontakta den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten direkt.

Även om det rekommenderas att alla registranter får en kopia av meddelandet i det första utskicket från den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten för att säkerställa att de känner till utvärderingen, kanske det inte är genomförbart om det finns ett stort antal registranter. För att lösa detta problem anser arbetsgruppen därför att det skulle vara fördelaktigt att utveckla en mekanism för att informera alla registranter, till exempel genom att den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaterna förbereder och skickar ett inledande meddelande till alla registranter av ämnet via REACH-IT. Men eftersom det saknas en sådan funktion i REACH-IT för utvärderande behöriga myndigheter i medlemsstaterna föreslås att myndigheten kontakter den ledande registranten vid det första tillfället. Registranterna uppmanas också att gå till Echas webbplats för att inhämta aktuell information om ämnesutvärderingsprocessen.

Kontakten mellan den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten och registranternas kontaktperson kan ske i form av möten (antingen personligen eller via telekonferens) eller brevlades. Om alla parter är eniga kan kortfattade informella meddelanden eller åtgärdsplaner tas fram efter mötena för att säkerställa att överenskomna åtgärder och tidplaner är tydliga och dokumenterade. De kan också användas av registranternas kontaktperson för att informera de andra registranterna om aktuell status. Men det bör noteras att samverkan bör förbli informell till sin natur.

Om den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten kontaktas av andra parter, t.ex. branschorganisationer, konsortier eller konsultföretag, får myndigheten ta ställning till eventuella sekretessfrågor och det föreslås att den bör få en bekräftelse från den ledande registranten eller registranternas kontaktperson att tredje part agerar på registranternas vägnar (dvs. inte är delaktig i bestämmelserna i artiklarna 50–52 i Reach-förordningen).

#### Kontaktens omfattning

I samband med den första kontakten förväntas det att den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaterna ännu inte har haft möjlighet att utvärdera registreringsdata i

detalj, varför det inte förväntas någon djupgående diskussion om tekniska uppgifter. Eftersom det förväntas att varje utvärderande behörig myndighet i medlemsstaten kan behöva ge viss bakgrundsinformation till registranterna om utvärderingsprocessen under deras första kontakt, rekommenderar arbetsgruppen att Echa sammanställer och uppdaterar ämnesutvärderingens procedurmässiga information på Echas webbplats så att myndigheten kan styra registranterna till en speciell avdelning på webbplatsen vid den första kontakten. Därmed skulle alla registranter få samma standardiserade information i början av processen. Dessutom föreslår arbetsgruppen att Echa undersöker möjligheten att låta registranterna ta del av ett inspelat webbseminarium eller en kortfattad praktisk vägledning om ämnesutvärderingsprocessen.

När den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten har haft möjlighet att gå igenom registreringsdata kan det krävas ytterligare kommunikation med registranternas kontaktperson, t.ex. för att begära förtydliganden av registreringsdata eller ytterligare uppgifter om opublicerade undersökningar som rapporterats i registreringsunderlaget. Dessutom skulle även andra aspekter på registreringsunderlaget kunna diskuteras med registranternas kontaktperson eftersom utvärderingen inte endast gäller det inledande problemet. Det innebär att efterföljande kontakter med den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten kommer att bero på utvärderingens omfattning och svårighetsgrad, och det är därför inte möjligt att rekommendera några fasta tidplaner för samverkan eftersom alla utvärderingar kommer att vara olika. Som diskuterats ovan har samtliga registranter alltid möjlighet att kontakta den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten under utvärderingsperioden, särskilt om de har information som skulle kunna stödja eller påverka utvärderingen.

När en ämnesutvärdering påbörjas borde det inte leda till att det behövs uppdateringar av registreringsunderlagen, eftersom all relevant information redan bör ingå i underlagen. Det är besvärligt att införliva uppdateringar av registreringsunderlagen i tidplanen för ämnesutvärderingsprocessen och därför kan det vara besvärligt för den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten att ta hänsyn till uppdateringar av underlag. Registranter uppmanas att diskutera och komma överens i förväg med den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten vad gäller omfattning och tidplan för eventuella uppdateringar, särskilt om de är planerade under utvärderingsperioden.

### Ämnesutvärderingsrapport

Arbetsgruppen konstaterade att det krävs ytterligare diskussion om ämnesutvärderingsrapportens funktion och innehållets typ och omfattning innan en rekommendation kan utfärdas huruvida ämnesutvärderingsrapporten eller delar av en kan delges registranterna under den 12 månader långa utvärderingsperioden. Ur praktisk synpunkt noteras att ämnesutvärderingsrapporten är ett pågående arbete i det här skedet av utvärderingen och det kan vara svårt för den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten att säkerställa att frågorna som rör CBI<sup>2</sup> och IPR<sup>3</sup> åtgärdas så att registranterna kan ta del av ämnesutvärderingsrapporten, i synnerhet om det finns ett stort antal registranter. Det noteras att om registranterna får ta del av förslaget till ämnesutvärderingsrapport under 12-månadersperioden kan det ge registranterna en uppfattning om vilken information som kommer att begäras i utkastet till beslut före den formella 30-dagarsperiod då registranterna kan lämna synpunkter på utkastet till beslut. Det kan innebära att om endast vissa utvärderande behöriga myndigheter i medlemsstaterna får ta del av utkastet till ämnesutvärderingsrapport kan det leda till en orättvis fördel för de registranter som får förslaget till ämnesutvärderingsrapport före den formella period då det är möjligt att lämna synpunkter på utkastet till beslut.

---

<sup>2</sup> CBI = Confidential Business Information (sekretessbelagd affärsinformation)

<sup>3</sup> IPR = immateriella rättigheter



Eftersom det behövs en gemensam förståelse för ämnesutvärderingsrapportens funktion och omfattning, föreslår arbetsgruppen att detta bör vara ett centralt ämne att uppnå en överenskommelse om vid nästa workshop och expertmöte. Dessutom bör man även överväga att ta fram en uppdaterad mall för ämnesutvärderingsrapporten som skulle kunna göra det lättare att utbyta denna rapport eller delar av den med registrarerna. I mellantiden kan beslutet om att dela med sig av ämnesutvärderingsrapporten eller delar av den med registrarerna fattas från fall till fall av den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten enligt arbetsgruppens förslag.

#### Utkast till beslut om ämnesutvärderingen

Det rekommenderas starkt att registrarerna inte får ta del av utkastet till beslut under den 12 månader långa utvärderingsperioden. Reach föreskriver en formell och fast tidsram för registrarerna, och vid behov nedströmsanvändare, inom vilken de kan lämna synpunkter på utkastet till beslut i slutet av utvärderingsperioden. Om utkastet till beslut skulle göras tillgängligt före denna tidsfrist kan det ge upphov till rättsliga förväntningar och ojämlig behandling av registrarerna. Ur praktisk synpunkt kanske dessutom den exakta ordalydelsen i utkastet till beslut inte formuleras förrän i slutet av utvärderingsperioden, vilket gör det svårare att tillgängliggöra texten under utvärderingsperioden. Det inses dock att den berörda myndigheten i medlemsstaten i vissa fall önskar ta emot synpunkter från registrarerna om särskilda tekniska aspekter under tiden beslutet utarbetas.

### **3. Om utvärderingens slutförande**

#### Kontaktperson för registrarerna

I slutet av utvärderingsperioden på 12 månader måste den utvärderande behöriga myndigheten slutföra utvärderingen och lämna in de begärda resultaten av ämnesutvärderingen till Echa, inklusive ämnesutvärderingsrapporten och utkastet till beslut (vid behov). Det föreslås att den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten informerar registrarernas kontaktperson, t.ex. via e-post, när utvärderingen är avslutad. När den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten har tagit fram ett utkast till beslut föreslås det att denna även meddelar detta och att Echa formellt inbjuder registrarerna via REACH-IT att lämna synpunkter på utkastet till beslut. Ett sådant meddelande skulle signalera slutet på den informella kommunikationen under den 12 månader långa utvärderingsperioden och början på det formella kommentarsförfarandet som beskrivs i Reach. Den signalerar också till registrarerna att de bör förvänta sig en inbjudan från Echa att lämna synpunkter på utkastet till beslut under en 30-dagarsperiod. Likaledes föreslås, ifall utvärderingen avslutas utan något utkast till beslut, att den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten anger detta i meddelandet för att informera registrarerna om att inte förvänta sig ett utkast till beslut.

#### Ämnesutvärderingsrapport och utkast till beslut

Som tidigare nämnts är det för närvarande inte möjligt att utfärda några rekommendationer huruvida registrarerna kan få ta del av ämnesutvärderingsrapporten. Det bör noteras att det i detta skede av processen finns en tillfällig version av ämnesutvärderingsrapporten, men samma problem vad gäller hanteringen av CPI- och IPR-frågor kvarstår. I väntan på överenskommelsen om ämnesutvärderingsrapportens funktion och innehåll föreslås att beslutet om registrarerna ska få ta del av ämnesutvärderingsrapporten tas från fall till fall av den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten. Eftersom Reach föreskriver en formell och fast tidsram under vilken registrarerna kan lämna synpunkter på utkastet till beslut rekommenderas det att den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten inte delger registrarerna utkastet till beslut innan Echa formellt skickar detta till registrarerna.

30-dagars period under vilken registranter kan inlämna synpunkter på utkastet till beslut

Under den formella 30-dagarsperioden förväntas det att registranter ska lämna synpunkter på utkastet till beslut till Echa och, vid behov, all information som är relevant för detta utkast till beslut vid uppdatering av ett underlag. Registranterna uppmanas att utse en talesperson och det rekommenderas att en representant, kontaktperson för registranterna, ska skicka väl underbyggda synpunkter på utkastet till beslut på alla registranternas vägnar. Under den här perioden har registranterna också möjlighet att informellt be om förtydliganden från den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten när det gäller efterfrågade uppgifter i utkastet till beslut. Arbetsgruppen noterade en tidigare överenskommelse om<sup>4</sup> att **de utvärderande behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skulle beakta uppdateringar av underlag** som mottagits innan utkastet till beslut meddelats andra behöriga myndigheter i medlemsstaterna och Echa för lämnande av synpunkter **om uppdateringen av underlaget överenskommit i förväg med den utvärderande behöriga myndigheten i medlemsstaten och uppdateringen av underlaget lämnats in senast 60 dagar efter att utkastet till beslut meddelades registranterna**. Därför uppmanas registranter att informera utvärderande behöriga myndigheter i medlemsstaterna under det 30 dagar långa kommentarsförfarandet om omfattningen av alla planerade uppdateringar av underlag och att komma överens om en tidsram i förväg för att lämna in sådana uppdateringar. Men det förväntas inte att det kommer att införas några nya uppgifter i utvärderingen efter den 30-dagarsperiod då synpunkter kan lämnas.

Ytterligare informell samverkan mellan utvärderande behöriga myndigheter från medlemsstaterna och registranterna, utanför den formella 30-dagarsperioden då synpunkter kan lämnas om utkastet till beslut, förväntas ske från fall till fall och till exempel begränsas till att de utvärderande behöriga myndigheterna begär att registranterna förtydligar sina synpunkter på utkastet till beslut efter 30-dagarsperioden.

30-dagars period under vilken berörda myndigheter i medlemsstaterna och Echa kan inlämna synpunkter på utkastet till beslut

Vidarebefordrandet av utkastet till beslut till andra behöriga myndigheter i medlemsstaterna och Echa signalerar slutet på den informella samverkan mellan den utvärderande behöriga myndigheten och registranterna. Det bör noteras att man inte kommer att ta hänsyn till ytterligare uppdateringar av registreringsunderlag så snart utkastet till beslut har vidarebefordrats till andra behöriga myndigheter i medlemsstaterna och Echa. Utkastet till beslut kan bara omarbetas utifrån ändringsförslag gjorda av dessa myndigheter och Echa. Det rekommenderas att Echa på sin webbplats offentliggör de perioder då andra behöriga myndigheter i medlemsstaterna och Echa kan komma med ändringsförslag till utkastet till beslut om ämnesutvärdering och datum för medlemsstatskommitténs möten, så att registranterna är medvetna om de olika perioder då synpunkter kan lämnas, även om det noteras att det i den allmänna informationen om samrådsperioderna inte anges vilka ämnen som ska behandlas vid varje samråd med de berörda myndigheterna i medlemsstaterna.

I det fall där andra behöriga myndigheter i medlemsstaterna eller Echa lämnar in förslag på ändring av utkastet till beslut, bjuder Echa in registranter av detta ämne att formellt lämna synpunkter på ändringsförslagen. Synpunkter kan lämnas under 30 dagar. Registranterna uppmanas att utse en talesperson och det rekommenderas att en representant, registranternas kontaktperson, skickar in väl underbyggda synpunkter på ändringsförslagen på alla registranternas vägnar.

---

<sup>4</sup> Förslag AHCA/09/2013 ad hoc MSCA-möte juli 2013, och efterföljande skriftliga överenskommelser.

#### 4. När det slutliga beslutet har utfärdats

Det slutliga beslutet är ett fristående dokument där informationsbegäran ska dokumenteras tydligt. Därför förväntas inte någon diskussion mellan den utvärderande behöriga myndigheten och registrarerna om det slutliga beslutet.

Arbetsgruppen har dock noterat att registrarerna kan behöva ytterligare klargöranden eller råd från den utvärderande behöriga myndigheten om till exempel utformningen av undersökningen. Men registrarerna bör vara medvetna om en sådan samverkans informella natur och att ordalydelsen i det slutliga beslutet är juridiskt bindande.