

Interakce mezi
hodnotícím členským státem
a žadateli o registraci
při hodnocení látek
– doporučení

Interakce mezi hodnotícím členským státem a žadateli o registraci při hodnocení látek – doporučení

Referenční číslo: ECHA-14-R-01-CS

Datum vydání: leden 2014

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2014
Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění: „Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA (publications@echa.europa.eu).

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/cs/contact>

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Doporučení ohledně osvědčených postupů pro neformální interakci mezi hodnotícími příslušnými orgány členských států a žadateli o registraci při hodnocení látek

Základní informace

Na pracovním semináři o hodnocení látek, který proběhl v prostorách agentury ECHA ve dnech 23.–24. května 2013, se účastníci dohodli na založení pracovní skupiny, která navrhne doporučení pro harmonizaci interakcí mezi hodnotícími příslušnými orgány členských států a žadateli o registraci při hodnocení látek. Skupinu vedlo Irsko a zástupce Evropské rady chemického průmyslu (CEFIC) a účastnili se jí členové z Nizozemska, Německa, Spojeného království, Francie, Dánska, Komise a agentury ECHA. Příslušné orgány pro nařízení REACH a CLP (CARACAL) tato doporučení schválily na zasedání v Bruselu ve dnech 27.–28. listopadu 2013 a agentura ECHA souhlasila s jejich zveřejněním na svých internetových stránkách.

Tento dokument je určen hodnotícím příslušným orgánům a žadatelům o registraci látek zařazených do průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP). Cílem těchto doporučení je poskytnout vodítko pro společný postup a vytvořit rovné podmínky pro interakce mezi hodnotícími členskými státy a žadateli o registraci. Tato doporučení doplňují informační leták „Hodnocení látek podle nařízení REACH – tipy pro žadatele o registraci a následné uživatele“.¹

Průběžná povaha plánu CoRAP znamená, že látky jsou zařazeny na seznam pro hodnocení během období tří let: stávajícího roku hodnocení (rok N) a následujících let (roky N+1 a N+2). Pracovní skupina se soustředila hlavně na neformální interakci mezi hodnotícími příslušnými orgány a žadateli o registraci látek hodnocených v roce N. Doporučení uvedená v tomto dokumentu se týkají osvědčených postupů na podporu otevřené a efektivní komunikace mezi hodnotícími příslušnými orgány a žadateli o registraci a vycházejí ze zkušeností získaných během prvního roku hodnocení. Nejsou právně závazná ani vyčerpávající. Pracovní skupina dospěla k závěru, že potřeba a rozsah jakékoli interakce budou v konečném důsledku specifické pro každé rozhodnutí a bude o nich rozhodovat hodnotící příslušný orgán členského státu. Doporučení se budou v případě potřeby revidovat na základě dalších zkušeností hodnotících příslušných orgánů a žadatelů o registraci získaných během hodnocení látky. Co se týče doporučení pro interakce, skupina poukázala na to, že agentura ECHA by měla na pomoc žadatelům o registraci shromáždit a aktualizovat procesní informace o hodnocení látek na svých internetových stránkách.

Hlavní závěry a doporučení ohledně interakcí jsou uvedeny níže. Další podrobnosti jsou uvedeny v příloze 1 tohoto dokumentu.

Shrnutí hlavních závěrů a doporučení pracovní skupiny

Látky zahrnuté v plánu CoRAP v letech N+1 a N+2:

- U látek uvedených v plánu CoRAP v letech N+1 a N+2 se navrhuje, aby se hodnotící orgány členských států při interakcích zaměřily na objasnění postupu hodnocení látky a žadatel o registraci na poskytnutí informací o stavu probíhajících zkoušek nebo plánovaných aktualizací dokumentace, které mohou ovlivnit hodnocení látky.

¹ ECHA-12-L-10_CS, zveřejněn na internetových stránkách agentury ECHA.

Látky uvedené v plánu CoRAP v roce N:

- Jestliže ještě nedošlo ke kontaktu mezi hodnotícími příslušnými orgány členských států a žadatelem/žadatelem o registraci, doporučuje se, aby hodnotící příslušné orgány tento kontakt navázaly brzy po zveřejnění plánu CoRAP.
- K usnadnění efektivní komunikace se žadatelům o registraci doporučuje jmenovat pro účely diskuse s hodnotícími příslušnými orgány členských států jednoho zástupce neboli „kontaktní osobu žadatelů o registraci“. (Navrhuje se vytvořit šablonu dopisu potvrzujícího jmenování, který by mohly kontaktní osoby žadatelů o registraci podepsat.)
- Doporučuje se, aby v první korespondenci od hodnotícího příslušného orgánu členského státu byli uvedeni v kopii všichni žadatelé o registraci, aby se tak zajistilo, že se o hodnocení dozví. Pracovní skupina se domnívá, že by bylo užitečné vytvořit mechanismus pro informování všech žadatelů o registraci. Není-li takový mechanismus k dispozici a počet žadatelů o registraci je velký, měly by hodnotící příslušné orgány nejprve kontaktovat hlavního žadatele o registraci.
- Jelikož se rozsah a složitost hodnocení budou u jednotlivých látek lišit, skupina došla k závěru, že nelze navrhnout žádné pevné časové harmonogramy pro následné kontakty mezi hodnotícím příslušným orgánem členského státu a žadatelem o registraci.
- Žadatelům o registraci se doporučuje předem s hodnotícími příslušnými orgány členských států prodiskutovat rozsah a časový harmonogram aktualizací dokumentace a dospět k dohodě.
- Pracovní skupina usoudila, že je zapotřebí dále diskutovat o funkci zpráv o hodnocení látek a typu a rozsahu jejich obsahu, než bude moci učinit doporučení, zda lze návrh zprávy o hodnocení látky nebo jeho část sdílet s žadatelem o registraci. Navrhuje se, aby se tato záležitost stala hlavním tématem k dojednání na dalších pracovních seminářích o hodnocení látek pořádaných agenturou ECHA nebo na setkáních odborníků. Prozatím se navrhuje, aby o tom, zda sdílet zprávu o hodnocení látky nebo její prvky s žadatelem o registraci, rozhodoval případ od případu hodnotící příslušný orgán členského státu.
- Návrh rozhodnutí by se neměl s žadatelem o registraci sdílet mimo oficiální období pro vznášení připomínek.
- Doporučuje se, aby hodnotící příslušný orgán členského státu informoval kontaktní osobu žadatelů o registraci o ukončení hodnocení, např. e-mailem.
- Doporučuje se, aby během oficiálního 30denního období pro vznesení připomínek k návrhu rozhodnutí žadatelé o registraci informovali hodnotící příslušný orgán členského státu o rozsahu plánovaných aktualizací dokumentace a tím podepřeli své připomínky a aby se předem dohodli na časovém harmonogramu pro předložení těchto aktualizací, jež by se měly předložit do 60 dnů od oznámení návrhu rozhodnutí žadatelům o registraci.

- Upřednostňuje se, aby jeden zástupce, kontaktní osoba žadatelů o registraci, jménem všech žadatelů o registraci zaslal konsolidované připomínky k návrhům rozhodnutí a návrhy na jejich změnu.

Příloha 1: Závěry a doporučení pracovní skupiny

Hlavním zdrojem informací pro hodnocení je registrační dokumentace. Registrační dokumentace by měla obsahovat všechny důležité informace a po žadatelích o registraci se vyžaduje, aby své registrační dokumentace průběžně aktualizovali. Pracovní skupina poznamenala, že zařazení látky do plánu CoRAP by nemělo zvláště pro žadatele o registraci vést k nutnosti získat nové údaje nebo aktualizovat dokumentaci. Žadatelům o registraci se však doporučuje, aby hodnotící příslušný orgán členského státu co nejdříve informovali o rozsahu a časovém harmonogramu jakýchkoli plánovaných aktualizací dokumentace.

A. Látky uvedené v plánu CoRAP v roce N+1 a N+2

Pracovní skupina poznamenala, že u látek zařazených do hodnocení v letech N+1 a N+2 neměly hodnotící příslušné orgány členských států dosud příležitost zhodnotit registrační údaje. Kromě toho se může v následujících aktualizacích plánu CoRAP změnit časový harmonogram hodnocení, skutečnost, zda látka zůstane v plánu CoRAP uvedena, a původní obavy zjištěné u látek uvedených pro roky N+1 a N+2, např. v reakci na aktualizace dokumentace. Proto se navrhuje, aby se hodnotící příslušné orgány u těchto látek při interakci zaměřily na objasnění postupu hodnocení látky, pokud o to budou požádány, a žadatel o registraci na poskytnutí informací o stavu probíhajících zkoušek, shromažďování údajů či plánovaných aktualizací dokumentace (např. nové informace, změna určených použití, atd.), které mohou hodnocení látky ovlivnit.

Návrh aktualizace plánu CoRAP, který agentura ECHA každý rok na podzim zveřejňuje na svých internetových stránkách, žadatele o registraci včas informuje, které látky se budou v letech N+1 a N+2 potenciálně hodnotit. Kromě toho poskytuje zveřejnění dokumentů zdůvodňujících plán CoRAP při každoroční aktualizaci plánu CoRAP žadatelům o registraci podrobné informace o zjištěných původních obavách, které vedly k zahrnutí látky do plánu CoRAP.

B. Látky uvedené v plánu CoRAP v roce N

U látek uvedených v plánu CoRAP v roce N lze předpokládat interakci mezi hodnotícím příslušným orgánem členského státu a žadatelem o registraci ve čtyřech fázích, které jsou probrány níže.

1. Než hodnocení začne

Na podzim každého roku se na internetových stránkách agentury ECHA zveřejňuje návrh aktualizace plánu CoRAP spolu s kontaktními údaji hodnotících příslušných orgánů členských států. Žadatelé o registraci tudíž mohou v této fázi kontaktovat hodnotící příslušný orgán, aby jej například informovali o probíhajících zkouškách či plánovaných aktualizacích dokumentace. Také hodnotící příslušný orgán může v této fázi proaktivně kontaktovat žadatele o registraci.

2. Během 12měsíčního období hodnocení

Kontaktní osoba žadatelů o registraci

Jelikož jsou za hodnocení látky zodpovědné příslušné orgány členských států, doporučuje se, aby hodnotící příslušný orgán krátce po zveřejnění plánu CoRAP kontaktoval žadatele o registraci, pokud tak dosud neučinil. Tento prvotní kontakt slouží k tomu, aby žadatelé o registraci získali kontaktní osobu v hodnotícím příslušném orgánu pro další komunikaci, byl jim vysvětlen postup hodnocení látky (je-li to nutné) a doporučilo se jim, aby jmenovali jednoho zástupce neboli „kontaktní osobu žadatelů o registraci“ pro další jednání s hodnotícím příslušným orgánem členského státu. Kontaktní osobou žadatelů o registraci může být například hlavní žadatel o registraci, jiný žadatel o registraci nebo konzultant. Jmenování

kontaktní osoby žadatelů o registraci by mělo usnadnit efektivní komunikaci mezi hodnotícím příslušným orgánem a žadateli o registraci během období hodnocení. Doporučuje se, aby hodnotící příslušné orgány rovněž informovaly agenturu ECHA o tom, kdo je kontaktní osobou žadatelů o registraci, a pomohly tak agentuře ECHA při komunikaci s žadateli o registraci během období hodnocení.

Navrhuje se vyhotovit šablonu dopisu, kterou by mohla kontaktní osoba žadatelů o registraci podepsat a tím potvrdit, že vše konzultovala s ostatními žadateli o registraci a ti souhlasí, aby vystupovala jako kontaktní osoba žadatelů o registraci. Kopii tohoto dopisu by pak mohl obdržet hodnotící příslušný orgán členského státu a ostatní žadatelé o registraci.

Navrhuje se, aby kontaktní osoba žadatelů o registraci zodpovídala za sdílení a shromažďování relevantních informací a jejich zpětné hlášení skupině žadatelů o registraci. Jmenování kontaktní osoby žadatelů o registraci by však nevyklučovalo možnost jiné interakce mezi hodnotícím příslušným orgánem a žadateli o registraci než prostřednictvím kontaktní osoby žadatelů o registraci, např. za účelem získání technické podpory, pokud jde o záležitosti týkající se důvěrnosti, následných použití atd. V každém případě by mělo být jasné, že všichni žadatelé o registraci mají možnost kontaktovat hodnotící příslušný orgán členského státu přímo.

Ačkoli se doporučuje, aby byli všichni žadatelé o registraci při první korespondenci od hodnotícího příslušného orgánu členského státu uvedeni v kopii, aby se zajistilo, že se o hodnocení dozví, nemusí to být proveditelné, pokud je žadatelů o registraci velký počet. Pracovní skupina se proto domnívá, že by bylo užitečné vytvořit mechanismus pro informování všech žadatelů o registraci, aby se tento nedostatek vyřešil. Mohlo by se například jednat o zaslání první kontaktní komunikace, kterou hodnotící příslušný orgán připraví, všem žadatelům o registraci dané látky prostřednictvím portálu REACH-IT. Protože však hodnotící příslušné orgány členských států nemají tuto funkci v portálu REACH-IT k dispozici, navrhuje se, aby hodnotící příslušný orgán nejprve kontaktoval hlavního žadatele o registraci. Žadatelům o registraci se rovněž doporučuje, aby se podívali na internetové stránky agentury ECHA, kde jsou uvedeny aktuální informace o postupu hodnocení látky.

Kontakt mezi hodnotícím příslušným orgánem členského státu a kontaktní osobou žadatelů o registraci může probíhat formou setkání (osobního nebo telekonference) nebo písemné korespondence. Pokud s tím všichni zúčastnění souhlasí, je možné po setkáních vyhotovit stručné neformální poznámky nebo seznam kroků, aby se zajistilo, že jsou dohodnuté kroky a jejich načasování jasné a zdokumentované. Tyto poznámky by mohla kontaktní osoba žadatelů o registraci rovněž použít k tomu, aby o aktuálním stavu informovala ostatní žadatele o registraci. Je však třeba poznamenat, že si tato interakce zachovává neformální povahu.

V případě, že hodnotící příslušný orgán členského státu kontaktují jiné strany, např. průmyslová sdružení, konsorcia či konzultanti, je třeba hodnotící příslušný orgán upozornit na potenciální problémy týkající se důvěrnosti. Doporučuje se, aby hodnotící příslušný orgán získal od hlavního žadatele o registraci nebo kontaktní osoby žadatelů o registraci potvrzení, že třetí strana jedná jménem žadatelů o registraci (tj. není součástí ustanovení článků 50–52 nařízení REACH).

Rozsah kontaktu

Očekává se, že v době prvního kontaktu hodnotící příslušný orgán členského státu dosud neměl příležitost podrobně vyhodnotit registrační údaje, a proto nelze předpokládat žádnou rozsáhlou diskusi ohledně technických údajů. Jelikož se předpokládá, že každý hodnotící příslušný orgán bude během tohoto prvního kontaktu možná potřebovat poskytnout žadatelům o registraci určité základní informace o postupu hodnocení látky, doporučuje pracovní skupina, aby agentura ECHA shromažďovala a aktualizovala procesní informace o hodnocení látek na svých internetových stránkách a umožnila tak hodnotícím příslušným orgánům odkázat

žadatele o registraci při úvodní vzájemné komunikaci na konkrétní oddíl internetových stránek. Všichni žadatelé o registraci by tak mohli na začátku postupu získat stejné standardizované informace. Kromě toho pracovní skupina navrhuje, aby agentura ECHA prověřila možnost zorganizování nahrávaného webináře nebo vytvoření krátkého praktického průvodce pro žadatele o registraci týkajícího se postupu hodnocení látek.

Poté, co hodnotící příslušný orgán členského státu přezkoumá registrační údaje, bude možná potřebovat dále komunikovat s kontaktní osobou žadatelů o registraci, např. aby ji požádal o objasnění nejasností týkajících se registračních údajů nebo o další podrobnosti ohledně nepublikovaných studií uvedených v registrační dokumentaci. Také by mohl s kontaktní osobou žadatelů o registraci prodiskutovat další aspekty registrační dokumentace, neboť hodnocení se neomezuje pouze na původní obavy. Následující kontaktování ze strany hodnotícího příslušného orgánu tedy bude záviset na rozsahu a složitosti hodnocení, a proto pro tuto interakci nelze doporučit žádný pevný časový harmonogram, neboť každé hodnocení bude jiné. Jak je uvedeno výše, všichni žadatelé o registraci mají vždy možnost obrátit se na hodnotící příslušný orgán členského státu během období hodnocení, zejména pokud mají informace, které by mohly při hodnocení pomoci nebo ho ovlivnit.

Zahájení hodnocení látky by nemělo vést k požadavku aktualizovat registrační dokumentaci, neboť dokumentace by již měla obsahovat všechny důležité informace. Aktualizace registračních dokumentací se do časového harmonogramu hodnocení látky obtížně začleňují, a proto může být pro hodnotící příslušný orgán problematické vzít aktualizace dokumentace v úvahu. Žadatelům o registraci se doporučuje, aby rozsah a časový harmonogram aktualizací předem prodiskutovali s hodnotícím příslušným orgánem členského státu a dohodli se na něm, zejména pokud plánují provádět aktualizace během období hodnocení.

Zpráva o hodnocení látky

Pracovní skupina poznamenala, že je zapotřebí dále diskutovat o funkci zpráv o hodnocení látek a typu a rozsahu jejich obsahu, než bude moci učinit doporučení, zda lze návrh zprávy o hodnocení látky nebo jeho části sdílet s žadateli o registraci během 12měsíčního období hodnocení. Z praktického hlediska skupina upozorňuje na skutečnost, že zpráva o hodnocení látky je v tomto stádiu hodnocení rozpracovaným dokumentem a pro hodnotící příslušný orgán může být obtížné zajistit, aby byly ošetřeny záležitosti týkající se DOI² a práv duševního vlastnictví³ a zpráva o hodnocení látky se tak mohla sdílet, zejména v situaci, kdy je žadatelů o registraci velký počet. Skupina upozorňuje, že sdílení návrhu zprávy o hodnocení látky během 12měsíčního období hodnocení může žadatelům naznačit, jaké informace se budou vyžadovat v návrhu rozhodnutí, s předstihem před oficiálním 30denním obdobím, které mají žadatelé o registraci k dispozici pro vznesení připomínek k návrhu rozhodnutí. V případě, kdy by návrh zprávy o hodnocení látky sdílely pouze některé hodnotící příslušné orgány členských států, by to tudíž mohlo vést k nespravedlivému zvýhodnění těch žadatelů o registraci, kteří obdrží návrh rozhodnutí o hodnocení látky s předstihem před oficiálním obdobím pro vznesení připomínek k návrhu rozhodnutí.

Protože je nutné dospět ke společnému chápání funkce a rozsahu zprávy o hodnocení látky, navrhuje pracovní skupina, aby se tato otázka stala hlavním tématem dalšího pracovního semináře nebo setkání odborníků. Kromě toho by se rovněž měla zvážit možnost vypracování aktualizované šablony zprávy o hodnocení látky, která by usnadnila sdílení zpráv o hodnocení látek nebo jejich prvků s žadateli o registraci. Navrhuje se, aby o tom, zda sdílet zprávu o hodnocení látky nebo její prvky s žadateli o registraci, rozhodoval prozatím případ od případu hodnotící příslušný orgán členského státu.

² DOI = důvěrné obchodní informace.

³ IPR, Intellectual Property Rights.

Návrh rozhodnutí o hodnocení látky

Důrazně se doporučuje, aby návrh rozhodnutí nebyl během 12měsíčního období hodnocení sdílen s žadateli o registraci. Nařízení REACH stanoví formální a pevně daný časový rámec pro žadatele o registraci a případně následné uživatele k vznesení připomínek k návrhu hodnocení na konci období hodnocení. Sdílení návrhu hodnocení před touto lhůtou by mohlo vést k právním očekáváním a nerovnému zacházení s žadateli o registraci. Rovněž z praktického hlediska lze přesné znění návrhu rozhodnutí vypracovat teprve na konci období hodnocení, což činí sdílení tohoto textu během období hodnocení obtížným. Uznává se však, že v některých případech může hodnotící příslušný orgán členského státu chtít získat od žadatelů o registraci během vypracovávání návrhu rozhodnutí informace týkající se konkrétních technických aspektů.

3. Po dokončení hodnocení

Kontaktní osoba žadatelů o registraci

Do konce 12měsíčního období hodnocení musí hodnotící příslušný orgán členského státu dokončit své hodnocení a předložit agentuře ECHA požadované výstupní dokumenty o hodnocení látky, které zahrnují zprávu o hodnocení látky a návrh rozhodnutí (je-li vyžadován). Doporučuje se, aby hodnotící příslušný orgán informoval kontaktní osobu žadatelů o registraci (např. e-mailem) o ukončení hodnocení. Pokud hodnotící příslušný orgán vypracoval návrh rozhodnutí, doporučuje se, aby agentuře rovněž oznámil, že byl vypracován návrh rozhodnutí, a aby agentura ECHA oficiálně vyzvala žadatele o registraci prostřednictvím portálu REACH-IT, aby k návrhu rozhodnutí vznesli připomínky. Toto sdělení by signalizovalo konec neformální komunikace během 12měsíčního období hodnocení a začátek oficiálního připomínkového postupu podle nařízení REACH. Také žadatelům o registraci naznačuje, že by měli očekávat výzvu od agentury ECHA, aby vznesli připomínky k návrhu rozhodnutí během 30denního období pro vznesení připomínek. Stejně tak se v případě, kdy je hodnocení ukončeno bez návrhu rozhodnutí, doporučuje, aby hodnotící příslušný orgán členského státu tuto skutečnost uvedl ve své komunikaci, a žadatele o registraci tak informoval, že nemají očekávat návrh rozhodnutí.

Zpráva o hodnocení látky a návrh rozhodnutí

Jak bylo uvedeno výše, nelze v současnosti doporučit, zda lze zprávu o hodnocení látky sdílet s žadateli o registraci. Pracovní skupina upozorňuje, že v této fázi postupu je k dispozici dočasná verze zprávy o hodnocení látky, avšak přetrvávají obavy týkající se otázek DOI a práv duševního vlastnictví. Protože dosud neexistuje jednotný názor ohledně funkce a obsahu zprávy o hodnocení látky, navrhuje se, aby o sdílení zpráv o hodnocení látek s žadateli o registraci rozhodoval případ od případu hodnotící příslušný orgán členského státu. Jelikož nařízení REACH stanoví pro žadatele o registraci oficiální a pevně daný časový rámec pro vznesení připomínek k návrhu rozhodnutí, doporučuje se, aby hodnotící příslušný orgán nesdílel návrh rozhodnutí s žadateli o registraci před oficiálním předložením návrhu rozhodnutí žadatelům o registraci agenturou ECHA.

30denní období pro žadatele o registraci pro vznesení připomínek k návrhu rozhodnutí

Očekává se, že žadatelé o registraci během oficiálního 30denního období pro vznesení připomínek předloží agentuře ECHA připomínky k návrhům rozhodnutí a v případě potřeby jakékoli informace důležité pro návrh rozhodnutí v aktualizované dokumentaci. Žadatelům o registraci se doporučuje, aby vystupovali jednotně a aby jeden zástupce, kontaktní osoba žadatelů o registraci, zaslal jménem všech žadatelů o registraci konsolidované připomínky k návrhům rozhodnutí. Během tohoto období mohou žadatelé o registraci také neformálně požádat hodnotící příslušný orgán členského státu, aby jim objasnil požadavky na informace

v návrhu rozhodnutí. Pracovní skupina vzala na vědomí předchozí dohodu⁴, že **hodnotící příslušné orgány budou brát v úvahu aktualizace dokumentace**, které obdrží před oznámením návrhu rozhodnutí ostatním příslušným orgánům členského státu a agentuře ECHA pro vznesení připomínek, **pokud se žadatelé o registraci s hodnotícím příslušným orgánem na aktualizaci dokumentace předem dohodli a předložili ji do 60 dnů od oznámení návrhu rozhodnutí žadatelům o registraci**. Žadatelům o registraci se proto doporučuje, aby během 30denního období pro vznesení připomínek informovali hodnotící příslušný orgán členského státu o rozsahu všech plánovaných aktualizací dokumentace a předem se dohodli na časovém harmonogramu předložení těchto aktualizací. Předpokládá se však, že po 30denním období pro vznesení připomínek se nebudou do hodnocení vnášet žádné nové prvky.

Očekává se, že další neformální interakce mezi hodnotícím příslušným orgánem členského státu a žadateli o registraci mimo 30denní období pro vznesení připomínek k návrhu rozhodnutí se bude lišit případ od případu a bude se omezovat například na žádosti ze strany hodnotícího příslušného orgánu, aby žadatelé o registraci vysvětlili své připomínky k návrhu rozhodnutí.

30denní období pro příslušné orgány členských států a agenturu ECHA pro vznesení připomínek k návrhu rozhodnutí

Rozeslání návrhu rozhodnutí ostatním členským státům a agentuře ECHA pro vznesení připomínek signalizuje konec neformální interakce mezi hodnotícím příslušným orgánem členského státu a žadateli o registraci. Pracovní skupina upozorňuje na skutečnost, že jakmile je návrh rozhodnutí odeslán ostatním příslušným orgánům členského státu a agentuře ECHA, není možné brát v úvahu žádné další aktualizace dokumentace. Návrh rozhodnutí lze změnit pouze na základě návrhů na změnu vznesených příslušným orgánem a agenturou ECHA. Doporučuje se, aby agentura ECHA na svých internetových stránkách zveřejňovala období pro vznesení připomínek pro ostatní příslušné orgány členských států a agenturu ECHA, během nichž mohou navrhnout změny návrhů rozhodnutí o hodnocení látky, a příslušná data zasedání výboru členských států, aby žadatelé o registraci věděli o různých obdobích pro vznesení připomínek, ačkoli je třeba upozornit, že obecné informace o konzultačních obdobích nespécifikují, kterými látkami se budou jednotlivá kola konzultací příslušných orgánů členského státu zabývat.

V případě, že ostatní hodnotící příslušné orgány nebo agentura ECHA předloží návrhy na změnu návrhu rozhodnutí, vyzve agentura ECHA žadatele o registraci, aby se k těmto návrhům změn oficiálně vyjádřili. Toto období pro vznesení připomínek je 30 dnů. Žadatelům o registraci se doporučuje, aby vystupovali jednotně a aby jeden zástupce, kontaktní osoba žadatelů o registraci, zaslal jménem všech žadatelů o registraci konsolidované připomínky k návrhům změn.

4. Po vydání konečného rozhodnutí

Konečné rozhodnutí je samostatný dokument, který by měl jasně dokumentovat požadavek na informace. Proto se nepředpokládá žádná diskuse mezi hodnotícím příslušným orgánem členského státu a žadateli o registraci ohledně konečného rozhodnutí.

Pracovní skupina však upozornila, že v případě nestandardních zkoušek mohou žadatelé o registraci požadovat po hodnotícím příslušném orgánu členského státu další objasnění nebo doporučení, například ohledně plánu studie. Žadatelé o registraci by však měli mít na paměti, že tyto interakce jsou neformální povahy a že znění konečného rozhodnutí je právně závazné.

⁴ Návrh AHCA/09/2013 ad hoc zasedání příslušných orgánů členských států v červenci 2013 a následující písemné dohody.

