

Interactie tussen
de beoordelende lidstaat
en de registranten in het kader
van stoffenbeoordeling
– aanbevelingen

Interactie tussen de beoordelende lidstaat en de registranten in het kader van stoffenbeoordeling – aanbevelingen

Referentie: ECHA-14-R-01-NL
Publicatiedatum: januari 2014
Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2014
Omslag © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Reproductie is geoorloofd mits de bron volledig wordt vermeld in de volgende vorm:
"Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>", en mits dit schriftelijk wordt gemeld aan de eenheid Communicatie bij ECHA (publications@echa.europa.eu).

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

Als u vragen of opmerkingen hebt met betrekking tot dit document, kunt u deze via het informatieaanvraagformulier versturen naar de helpdesk van ECHA. Vermeld hierbij de bovenstaande referentie en uitgiftedatum. U vindt het informatieaanvraagformulier op de contactpagina van ECHA op het volgende adres:
<http://echa.europa.eu/contact>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Aanbevelingen over de beste praktijken voor informele interactie tussen beoordelende MSCA's en registranten tijdens stoffenbeoordeling

Achtergrond:

Tijdens de workshop over stoffenbeoordeling (SEv) bij ECHA op 23-24 mei 2013 is overeengekomen een werkgroep op te zetten om aanbevelingen te geven voor het harmoniseren van de interacties tussen de beoordelende lidstaten (eMSCA's) en de registranten tijdens stoffenbeoordeling. De groep werd geleid door Ierland en een vertegenwoordiger van Cefic en leden uit Nederland, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Denemarken, de Commissie en ECHA. De bevoegde instanties voor REACH en CLP (CARACAL) keurden deze aanbevelingen goed tijdens een bijeenkomst in Brussel op 27-28 november 2013 en ECHA ging ermee akkoord om die op zijn website te publiceren.

Dit document is gericht op de eMSCA's en de registranten van stoffen in het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP). Het doel van de aanbevelingen is het geven van richtsnoeren voor een gemeenschappelijke benadering en het creëren van gelijke voorwaarden voor de interacties tussen de beoordelende lidstaten en de registranten. Deze aanbevelingen vormen een aanvulling op de brochure "Stoffenbeoordeling in het kader van REACH – Tips voor registranten en downstreamgebruikers".¹

De voortschrijdende aard van het CoRAP houdt in dat stoffen gedurende een periode van drie jaar worden opgenomen voor beoordeling: het huidige beoordelingsjaar (jaar N) en de daaropvolgende jaren (jaren N+1 en N+2). De werkgroep richtte zich voornamelijk op de informele interactie tussen de eMSCA en de registranten voor stoffen die in jaar N onder beoordeling staan. De in dit document beschreven voorstellen zijn aanbevelingen voor de beste praktijk die een open en efficiënte interactie tussen de eMSCA's en registranten bevorderen. Ze zijn gebaseerd op de ervaringen die in het eerste jaar van beoordelingen zijn opgedaan. Ze zijn niet wettelijk bindend en zijn niet bedoeld uitputtend te zijn. De werkgroep heeft geconcludeerd dat de behoeften en de reikwijdte van elke interactie uiteindelijk voor elke beoordeling specifiek zullen zijn en zullen afhangen van het oordeel van de eMSCA. De aanbevelingen zullen indien nodig worden herzien, op basis van verdere ervaringen van eMSCA's en registranten tijdens de SEv-procedure. Wat betreft de aanbevelingen voor de interacties heeft de groep erop gewezen dat ECHA de procedurele informatie ten aanzien van SEv op zijn website moet bundelen en bijwerken om de registranten te helpen.

De belangrijkste conclusies en aanbevelingen over het aangaan van de interacties staan hieronder beschreven. Nadere informatie is te vinden in aanhangsel 1 bij dit document.

Samenvatting van de belangrijkste conclusies en aanbevelingen van de werkgroep

Stoffen in het CoRAP in jaren N+1 en N+2:

- Voor stoffen die in jaren N+1 en N+2 in het CoRAP zijn opgenomen, wordt voorgesteld dat de interacties zich erop richten dat de eMSCA's opheldering geven over de SEv-

¹ ECHA-12-L-10_EN gepubliceerd op de website van ECHA

procedure en de registrant informatie geeft over de status van eventuele lopende testen of geplande dossierupdates die van invloed kunnen zijn op de SEv.

Voor stoffen die in jaar N in het CoRAP zijn opgenomen:

- Als er nog geen contact is opgenomen, wordt aanbevolen dat de eMSCA's kort na de publicatie van het CoRAP contact zoeken met registrant(en).
- Om een efficiënte communicatie te bevorderen, worden registranten aangemoedigd om één vertegenwoordiger of "aanspreekpunt van de registranten" aan te wijzen voor besprekingen met de eMSCA. (Voorgesteld wordt dat er een modelbrief wordt opgesteld die door de aanspreekpunten van de registranten kan worden ondertekend ter bevestiging van hun aanwijzing.)
- Aanbevolen wordt dat alle registranten een kopie krijgen van de eerste correspondentie van de eMSCA zodat zij op de hoogte zijn van de beoordeling. De werkgroep vindt dat het bevorderlijk zou zijn als er een mechanisme kan worden ontwikkeld om alle registranten te informeren. Bij gebrek aan een dergelijk mechanisme en in het geval van een groot aantal registranten dienen eMSCA's in eerste instantie contact op te nemen met de hoofdregistrant.
- Omdat de reikwijdte en complexiteit van beoordelingen tussen stoffen zal variëren, werd geconcludeerd dat er geen vaste timing voor latere contacten tussen de eMSCA's en registranten kan worden voorgesteld.
- Registranten worden aangemoedigd van tevoren de omvang en timing van eventuele dossierupdates met de eMSCA te bespreken en overeen te komen.
- Er werd beschouwd dat de functie van het SEv-verslag en het type en de omvang van de inhoud verder moeten worden besproken alvorens een aanbeveling kan worden gedaan over het al dan niet met de registranten delen van het ontwerp-SEv-verslag of delen ervan. Voorgesteld wordt dat dit een centraal onderwerp dient te zijn voor (een) latere SEv-workshop(s) of bijeenkomst(en) van deskundigen van ECHA. In de tussentijd wordt voorgesteld dat het besluit om het SEv-verslag of delen ervan met de registranten te delen, per geval door de eMSCA kan worden genomen.
- Het ontwerpbesluit mag buiten de formele commentaarperiode niet met de registranten worden gedeeld.
- Voorgesteld wordt dat de eMSCA het aanspreekpunt van de registranten bv. per e-mail op de hoogte stelt als de beoordeling voltooid is.
- Tijdens de formele commentaarperiode van 30 dagen ten aanzien van het ontwerpbesluit, wordt aanbevolen dat de registranten de eMSCA's in kennis stellen van de omvang van geplande dossierupdates ter ondersteuning van hun commentaar, en dat zij van tevoren de termijnen voor het indienen van dergelijke updates overeenkomen, die binnen 60 dagen na kennisgeving van het ontwerpbesluit aan de registranten moeten worden ingediend.

- Bij voorkeur stuurt één vertegenwoordiger, het aanspreekpunt van de registranten, uit naam van alle registranten de samengevoegde commentaren op de ontwerpbesluiten en de wijzigingsvoorstellen.

Aanhangsel 1: Conclusies en aanbevelingen van de werkgroep

De belangrijkste informatiebron voor de beoordeling zijn de registratiedossiers. Alle relevante informatie moet in de registratiedossiers worden opgenomen en registranten zijn verplicht om hun registratiedossiers altijd actueel te houden. De werkgroep merkte op dat het opnemen van een stof in het CoRAP op zich geen aanleiding zou moeten zijn voor het genereren van nieuwe gegevens of voor dossierupdates door de registranten. De registranten worden echter aangemoedigd om de eMSCA zo snel mogelijk in kennis te stellen van de omvang en timing van eventuele geplande dossierupdates.

A. In het CoRAP opgenomen stoffen in jaren N+1 en N+2

Voor stoffen die in jaren N+1 en N+2 voor beoordeling zijn opgenomen, wordt opgemerkt dat de eMSCA's nog geen mogelijkheid hebben gehad om de registratiegegevens te beoordelen. Bovendien kunnen er met verdere CoRAP-updates, bijvoorbeeld als gevolg van dossierupdates, veranderingen optreden in de timing van de beoordeling, of de stof in het CoRAP opgenomen blijft en de aanvankelijke zorg(en) die geïdentificeerd zijn voor stoffen die in jaren N+1 en N+2 zijn opgenomen. Daarom wordt voorgesteld dat interacties voor stoffen in jaren N+1 en N+2 zich erop richten dat de eMSCA's op verzoek opheldering geven over de SEv-procedure, en de registrant informatie geeft over de status van eventuele lopende testen, het vergaren van gegevens of geplande dossierupdates (bv. nieuwe informatie, verandering van geïdentificeerd gebruik enz.) die van invloed kunnen zijn op de SEv.

De ontwerp-CoRAP-update die elk jaar in de herfst op de website van ECHA wordt gepubliceerd, geeft registranten een tijdige indicatie van stoffen die mogelijk in jaren N+1 en N+2 worden beoordeeld. Daarnaast zorgt de publicatie van de CoRAP-motiveringsdocumenten bij de jaarlijkse CoRAP-update ervoor dat registranten nadere informatie krijgen over de aanvankelijke geïdentificeerde zorg(en) die aanleiding gaven tot het opnemen van de stof in het CoRAP.

B. In het CoRAP opgenomen stoffen in jaar N:

Voor stoffen die in jaar N in het CoRAP zijn opgenomen, zijn er vier stadia waarin interactie tussen de eMSCA en de registrant te verwachten is. Deze worden hieronder nader besproken.

1. Voordat de beoordeling begint

De ontwerp-CoRAP-update wordt samen met de contactgegevens van de eMSCA's elk jaar in de herfst op de website van ECHA gepubliceerd. De registranten kunnen in dit stadium dus contact opnemen met de eMSCA's, bijvoorbeeld om hen in kennis te stellen van eventuele lopende testen of geplande dossierupdates. De eMSCA kan in dit stadium ook proactief met de registrant contact opnemen.

2. Tijdens de beoordelingsperiode van 12 maanden

Aanspreekpunt van de registranten

Aangezien de MSCA's verantwoordelijk zijn voor stoffenbeoordeling, wordt aanbevolen dat de eMSCA kort na de publicatie van het CoRAP contact opnemen met de registrant(en), als zij dat nog niet gedaan hebben. Dit eerste contact is bedoeld om de registranten een aanspreekpunt in de eMSCA te geven voor verdere communicatie, om de SEv-procedure toe te lichten (indien nodig), en om de registranten aan te moedigen één vertegenwoordiger of "aanspreekpunt van de registranten" aan te wijzen voor verdere besprekingen met de eMSCA. Het aanspreekpunt van de registranten kan bijvoorbeeld de hoofdregistrant, een andere registrant of een

consultant zijn. De aanwijzing van een aanspreekpunt van de registranten dient voor het bevorderen van een efficiënte communicatie tussen de eMSCA en de registranten tijdens de beoordelingsperiode. Aanbevolen wordt dat de eMSCA's tevens ECHA in kennis stellen van de identiteit van het aanspreekpunt van de registranten, om het ECHA tijdens de beoordelingsperiode gemakkelijker te maken met de registranten te communiceren.

Voorgesteld wordt dat er een modelbrief wordt ontwikkeld, die door het aanspreekpunt van de registranten kan worden ondertekend ter bevestiging van het feit dat hij met de andere registranten overeengekomen is dat hij fungeert als het aanspreekpunt van de registranten. De eMSCA en de andere registranten zouden een kopie van deze brief kunnen krijgen.

Voorgesteld wordt dat het aanspreekpunt van de registranten verantwoordelijk is voor het delen en verzamelen van relevante informatie, en het verslag doen aan de groep van registranten. De aanwijzing van een aanspreekpunt van de registranten sluit echter niet de mogelijkheid uit voor interactie tussen de eMSCA en registranten anders dan het aanspreekpunt van de registranten, voor bv. technische ondersteuning, vertrouwelijkheidskwesties, downstreamgebruik enz. In elk geval dient het duidelijk te zijn dat alle registranten de mogelijkheid hebben om rechtstreeks met de eMSCA contact te hebben.

Hoewel het aanbevolen wordt dat alle registranten een kopie krijgen van de eerste correspondentie van de eMSCA zodat zij op de hoogte zijn van de beoordeling, is dit wellicht niet mogelijk wanneer er sprake is van een groot aantal registranten. Om dit te ondervangen, vindt de werkgroep dat het bevorderlijk zou zijn als er een mechanisme kan worden ontwikkeld om alle registranten in kennis te stellen, bijvoorbeeld door het sturen van de eerste door de eMSCA opgestelde contactcommunicatie aan alle registranten van de stof via REACH-IT. Bij gebrek aan deze functie voor eMSCA's in REACH-IT, wordt echter voorgesteld dat de eMSCA in eerste instantie contact opneemt met de hoofdregistrant. Registranten worden ook aangemoedigd om de website van ECHA te raadplegen voor updates over de SEv-procedure.

Contact tussen de eMSCA en het aanspreekpunt van de registranten kan in de vorm van bijeenkomsten (persoonlijk, dan wel via teleconferentie) of schriftelijke correspondentie plaatsvinden. Als alle partijen ermee instemmen, kunnen er na de bijeenkomsten beknopte informele nota's of actiepunten worden opgesteld om te zorgen dat de overeengekomen stappen en termijnen duidelijk en gedocumenteerd zijn. Deze zouden ook door het aanspreekpunt van de registranten gebruikt kunnen worden om de status aan de andere registranten kenbaar te maken. Opgemerkt dient echter te worden dat de interactie informeel van aard blijft.

Wanneer andere partijen, zoals sectororganisaties, consortia of consultants, contact opnemen met de eMSCA, wordt de eMSCA gewezen op mogelijke vertrouwelijkheidskwesties. In dat geval wordt voorgesteld dat de eMSCA bevestiging krijgt van de hoofdregistrant of het aanspreekpunt van de registranten dat de derde uit naam van de registranten handelt (d.w.z. geen deel uitmaakt van de bepalingen van artikelen 50-52 van de REACH-verordening).

Reikwijdte van het contact

Ten tijde van het eerste contact wordt verwacht dat de eMSCA nog geen mogelijkheid heeft gehad om de registratiegegevens uitgebreid te beoordelen. Daarom wordt nog geen diepgaande bespreking van de technische gegevens voorzien. Omdat verwacht wordt dat elke eMSCA tijdens dit eerste contact mogelijk enige achtergrondinformatie over de SEv-procedure aan de registranten moet verstrekken, adviseert de werkgroep dat ECHA de procedurele informatie ten aanzien van SEv op de website van ECHA bundelt en bijwerkt zodat eMSCA's tijdens de eerste communicatie de mogelijkheid hebben om registranten te verwijzen naar een specifieke rubriek op de website. Hierdoor krijgen alle registranten aan het begin van de procedure dezelfde gestandaardiseerde hoeveelheid informatie. Daarnaast stelt de werkgroep voor dat ECHA de mogelijkheid onderzoekt van een opgenomen webinar of korte wegwijzer

voor registranten ten aanzien van de SEv-procedure.

Als de eMSCA de mogelijkheid heeft gehad om de registratiegegevens te bekijken, kan nadere communicatie met het aanspreekpunt van de registranten nodig zijn, bv. om opheldering te vragen omtrent de registratiegegevens of nadere informatie over niet-gepubliceerde onderzoeken die in het registratiedossier zijn vermeld. Aangezien de beoordeling niet beperkt is tot de aanvankelijke zorg, kunnen ook andere aspecten van het registratiedossier met het aanspreekpunt van de registranten worden besproken. Daarom zal verder contact vanuit de eMSCA afhangen van de reikwijdte en complexiteit van de beoordeling, en kunnen er geen vaste termijnen voor interactie worden aanbevolen omdat elke beoordeling anders zal zijn. Zoals hierboven besproken, hebben registranten in de beoordelingsperiode altijd de mogelijkheid om contact op te nemen met de eMSCA, met name wanneer zij informatie hebben die van nut kan zijn voor de beoordeling of daarop van invloed kan zijn.

Het begin van een stoffenbeoordeling is geen aanleiding voor updates van het registratiedossier omdat alle relevante informatie altijd in de dossiers moet worden opgenomen. Updates van registratiedossiers zijn lastig in te passen in de tijdlijn van de SEv. Daarom kan het voor de eMSCA moeilijk zijn om dossierupdates in aanmerking te nemen. Registranten worden aangemoedigd van tevoren de omvang en timing van eventuele dossierupdates met de eMSCA te bespreken en overeen te komen, met name wanneer deze tijdens de beoordelingsperiode worden gepland.

SEv-verslag

De werkgroep heeft opgemerkt dat de functie van het SEv-verslag en het type en de omvang van de inhoud verder moeten worden besproken alvorens een aanbeveling kan worden gedaan over het al dan niet met de registranten delen van het SEv-verslag of delen ervan tijdens de beoordelingsperiode van 12 maanden. Vanuit praktisch oogpunt wordt opgemerkt dat het SEv-verslag in dit stadium van de beoordeling een werk in uitvoering is. Het kan voor de eMSCA moeilijk zijn om te zorgen dat kwesties ten aanzien van CBI² en IPR³ worden behandeld zodat het SEv-verslag kan worden gedeeld, met name wanneer er een groot aantal registranten is. Opgemerkt wordt dat het delen van het ontwerp-SEv-verslag tijdens de beoordelingsperiode van 12 maanden registranten een indicatie kan geven van welke informatie in het ontwerpbesluit zal worden verzocht, vooruitlopend op de formele commentaarperiode van 30 dagen waarin registranten commentaar kunnen leveren op het ontwerpbesluit. Wanneer het ontwerp-SEv-verslag dus alleen door enkele eMSCA's wordt gedeeld, kan dit leiden tot een oneerlijk voordeel voor registranten die het ontwerp-SEv-verslag ontvangen en daardoor op de hoogte zijn van kwesties vóór de formele commentaarperiode ten aanzien van het ontwerpbesluit.

Aangezien een gemeenschappelijk begrip van de functie en reikwijdte van het SEv-verslag nodig is, stelt de werkgroep voor dat dit een centraal onderwerp voor overeenstemming op een volgende workshop of bijeenkomst van deskundigen moet zijn. Daarnaast moet ook aandacht worden besteed aan de ontwikkeling van een bijgewerkt model-SEv-verslag, wat bevorderlijk zou zijn voor het met registranten delen van het SEv-verslag of delen daarvan. In de tussentijd wordt voorgesteld dat het besluit om het SEv-verslag of delen ervan met registranten te delen, per geval door de eMSCA kan worden genomen.

² CBI = Confidential Business Information (vertrouwelijke bedrijfsinformatie)

³ IPR = Intellectual Property Rights (intellectuele-eigendomsrechten)

SEv-ontwerpbesluit

Het wordt sterk aanbevolen dat het ontwerpbesluit niet tijdens de beoordelingsperiode van 12 maanden met registranten wordt gedeeld. REACH voorziet in een formele en vastgelegde termijn voor registranten, en downstreamgebruikers indien van toepassing, om aan het einde van de beoordelingsperiode commentaar te leveren op het ontwerpbesluit. Het delen van het ontwerpbesluit vóór deze termijn kan wettelijke verwachtingen en ongelijke behandeling van registranten scheppen. Vanuit praktisch oogpunt kan de exacte tekst van het ontwerpbesluit ook wellicht pas aan het einde van de beoordelingsperiode worden opgesteld. Dit maakt het delen van de tekst tijdens de beoordelingsperiode moeilijk. Het wordt echter erkend dat de eMSCA in sommige gevallen mogelijk tijdens het opstellen van het besluit inbreng van registranten over specifieke technische aspecten wenst.

3. Na voltooiing van de beoordeling

Aanspreekpunt van de registranten

Aan het einde van de beoordelingsperiode van 12 maanden moet de eMSCA haar beoordeling voltooien en de vereiste SEv-productie bij ECHA indienen, waaronder het SEv-verslag en het ontwerpbesluit (indien nodig). Voorgesteld wordt dat de eMSCA het aanspreekpunt van de registranten (bv. per e-mail) op de hoogte stelt als de beoordeling voltooid is. Wanneer de eMSCA een ontwerpbesluit heeft opgesteld, wordt voorgesteld dat de eMSCA ook aangeeft dat er een ontwerpbesluit is opgesteld en dat ECHA de registranten formeel via REACH-IT uitnodigt commentaar te leveren op het ontwerpbesluit. Een dergelijke communicatie zou het einde van de informele communicatie tijdens de beoordelingsperiode van 12 maanden aangeven en het begin van de formele commentaarprocedure zoals beschreven in REACH. Dit maakt registranten er ook op attent dat zij een uitnodiging van ECHA kunnen verwachten om tijdens de commentaarperiode van 30 dagen commentaar te leveren op het ontwerpbesluit. Evenzo wordt voor gevallen waar de beoordeling zonder een ontwerpbesluit wordt afgerond, voorgesteld dat de eMSCA dit aangeeft in de communicatie om de registranten ervan op de hoogte te stellen dat zij geen ontwerpbesluit hoeven te verwachten.

SEv-verslag en ontwerpbesluit

Zoals hierboven besproken kan er momenteel geen aanbeveling worden gedaan over het al dan niet met registranten delen van het SEv-verslag. Opgemerkt wordt dat er in dit stadium van de procedure een tussentijdse versie van het SEv-verslag beschikbaar is, maar dat dezelfde zorgen wat betreft het behandelen van CBI- en IPR-kwesties, indien van toepassing, er nog altijd zijn. Hangende de overeenstemming over de functie en inhoud van het SEv-verslag, wordt voorgesteld dat het besluit omtrent het al dan niet met registranten delen van het SEv-verslag per geval door de eMSCA wordt genomen. Aangezien REACH voorziet in een formele en vaste termijn voor registranten om commentaar te leveren op het ontwerpbesluit, wordt aanbevolen dat de eMSCA het ontwerpbesluit niet met de registranten deelt voordat ECHA het ontwerpbesluit formeel aan de registranten heeft uitgebracht.

Commentaarperiode van 30 dagen voor registranten op het ontwerpbesluit

Tijdens de formele commentaarperiode van 30 dagen wordt verwacht dat registranten bij ECHA commentaar op de ontwerpbesluiten leveren en, indien nodig, eventuele informatie die relevant is voor het ontwerpbesluit in een dossierupdate indienen. De registranten worden aangemoedigd om met één stem te spreken en het wordt geadviseerd dat één vertegenwoordiger, het aanspreekpunt van de registranten, uit naam van alle registranten de samengevoegde commentaren op de ontwerpbesluiten verstuurt. Tijdens deze periode hebben

registranten ook de mogelijkheid om de eMSCA informeel om toelichting te vragen over informatieverzoeken in het ontwerpbesluit. De werkgroep heeft een eerdere overeenkomst⁴ opgemerkt dat **eMSCA's dossierupdates in aanmerking zouden nemen** die ontvangen zijn vóór kennisgeving van het ontwerpbesluit ter commentaar aan andere MSCA's en ECHA **indien van tevoren met de eMSCA overeenstemming is bereikt over de dossierupdate die binnen 60 dagen na kennisgeving van het ontwerpbesluit aan de registranten is ingediend**. Daarom worden registranten aangemoedigd om eMSCA's tijdens de commentaarperiode van 30 dagen in kennis te stellen van de omvang van eventuele geplande dossierupdates en om van tevoren een termijn voor het indienen van dergelijke updates overeen te komen. Het wordt echter verwacht dat er na de commentaarperiode van 30 dagen geen nieuwe elementen aan de beoordeling zullen worden toegevoegd.

Meer informele interactie tussen eMSCA's en registranten buiten de formele commentaarperiode van 30 dagen over het ontwerpbesluit wordt per geval verwacht, en is beperkt tot bijvoorbeeld het verzoek van de eMSCA's om toelichting van registranten over hun commentaren op het ontwerpbesluit na de commentaarperiode van 30 dagen.

Commentaarperiode van 30 dagen voor MSCA's en ECHA ten aanzien van het ontwerpbesluit

Het ter commentaar rondsturen van het ontwerpbesluit aan MSCA's en ECHA betekent het einde van de informele interactie tussen de eMSCA en registranten. Opgemerkt wordt dat er geen nieuwe dossierupdates in aanmerking kunnen worden genomen zodra het ontwerpbesluit aan andere MSCA's en ECHA is rondgestuurd. Aanbevolen wordt dat ECHA op zijn website de commentaarperiodes publiceert voor andere MSCA's en ECHA om wijzigingen in de SEV-ontwerpbesluiten voor te stellen, evenals de data van de bijbehorende bijeenkomsten van het Comité lidstaten, zodat registranten op de hoogte zijn van de diverse commentaarperiodes. Evenwel wordt opgemerkt dat algemene informatie over de raadplegingsperiodes niet zou specificeren welke stoffen in elke MSCA-raadplegingsronde zouden worden behandeld.

Als andere MSCA's of ECHA voorstellen indienen voor wijzigingen in het ontwerpbesluit, dan worden de registranten van die stof door ECHA uitgenodigd om formeel commentaar te leveren op de wijzigingsvoorstellen. De commentaarperiode is 30 dagen. De registranten worden aangemoedigd om met één stem te spreken en het wordt geadviseerd dat één vertegenwoordiger, het aanspreekpunt van de registranten, uit naam van alle registranten de samengevoegde commentaren op de wijzigingsvoorstellen verstuurt.

4. Nadat het definitieve besluit is uitgebracht

Het definitieve besluit is een op zichzelf staand document dat duidelijk het informatieverzoek dient te documenteren. Daarom wordt er geen bespreking van het definitieve besluit tussen de eMSCA en de registranten verwacht.

De werkgroep heeft echter opgemerkt dat de registranten voor niet-standaardtesten wellicht meer opheldering of advies van de eMSCA wensen wat betreft bijvoorbeeld de onderzoeksopzet. De registranten worden er echter aan herinnerd dat dergelijke interacties informeel van aard zijn en dat de tekst van het definitieve besluit wettelijk bindend is.

⁴ Voorstel AHCA/09/2013 ad hoc MSCA-bijeenkomst juli 2013 en de daarop volgende schriftelijke overeenkomsten

