

Interacțiunea dintre  
statul membru evaluator  
și solicitanții înregistrării  
în contextul evaluării  
substanțelor  
– Recomandări

## **Interacțiunea dintre statul membru evaluator și solicitanții înregistrării în contextul evaluării substanțelor – Recomandări**

**Referință:** ECHA-14-R-01-RO  
**Data publicării:** ianuarie 2014  
**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2014  
Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Reproducerea este permisă cu condiția indicării complete a sursei, sub forma „Sursa: Agenția Europeană Pentru Produse Chimice, <http://echa.europa.eu/>” și cu condiția transmiterii unei notificări în scris la Unitatea de Comunicare a ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de solicitare de informații (menționând referința și data emiterii). Formularul de feedback poate fi accesat de pe pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/contact>

### **Agenția Europeană pentru Produse Chimice**

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda  
Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

## Recomandări privind cele mai bune practici pentru interacțiunea neoficială dintre autoritățile competente ale statelor membre evaluatoare și solicitantii înregistrării pe parcursul evaluării substanțelor

### Context

În cadrul atelierului privind evaluarea substanțelor, găzduit de ECHA în perioada 23-24 mai 2013, s-a convenit înființarea unui grup de lucru care să propună recomandări pentru armonizarea interacțiunilor dintre statele membre evaluatoare (autoritățile competente ale statelor membre evaluatoare – ACSMe) și solicitantii înregistrării pe parcursul procedurii de evaluare a substanțelor. Grupul a fost condus de Irlanda și de un reprezentant al Cefic și a fost compus din membri din Țările de Jos, Germania, Regatul Unit, Franța, Danemarca, Comisie și ECHA. Autoritățile competente pentru REACH și CLP (CARACAL) au avizat aceste recomandări în cadrul unei reuniuni desfășurate la Bruxelles în perioada 27-28 noiembrie 2013, iar ECHA a fost de acord să le publice pe site-ul său internet.

Prezentul document se adresează autorităților competente ale statelor membre evaluatoare și solicitanților înregistrării substanțelor în cadrul planului de acțiune comunitar flexibil (CoRAP). Scopul recomandărilor este să ofere îndrumări pentru o abordare comună și să creeze un teren uniform pentru interacțiunile dintre statele membre evaluatoare și solicitantii înregistrării. Aceste recomandări vin în completarea fișei de prezentare „Evaluarea substanțelor în temeiul Regulamentului REACH – Informații practice pentru solicitantii înregistrării și utilizatorii din aval”.<sup>1</sup>

Natura flexibilă a planului CoRAP face ca substanțele să fie programate pentru evaluare pe o perioadă de trei ani: anul de evaluare curent (anul N) și anii următori (anii N+1 și N+2). Grupul de lucru se concentrează în special pe interacțiunea neoficială dintre ACSMe și solicitantii înregistrării substanțelor evaluate în anul N. Propunerile prezentate în acest document sunt recomandări de bune practici, menite să vină în sprijinul unei interacțiuni deschise și eficiente între ACSMe și solicitantii înregistrării, și se bazează pe experiența acumulată în primul an de evaluări. Ele nu au caracter obligatoriu din punct de vedere juridic și nu au pretenția de a fi exhaustive. Grupul de lucru a ajuns la concluzia că, în ultimă instanță, nevoia de interacțiune și sfera de cuprindere a acesteia vor fi specifice pentru fiecare evaluare și vor rămâne la latitudinea ACSMe. Recomandările vor fi revizuite atunci când va fi necesar, pe baza experiențelor viitoare acumulate de ACSMe și de solicitantii înregistrării în procedura de evaluare a substanțelor. În plus față de recomandările referitoare la interacțiune, grupul a subliniat faptul că ECHA ar trebui să colecteze și să actualizeze informațiile procedurale legate de evaluare pe site-ul său internet, pentru a veni în sprijinul solicitanților înregistrării.

Mai jos se prezintă principalele concluzii și recomandări privind modul de abordare a interacțiunilor. Mai multe detalii sunt prezentate în anexa 1 la prezentul document.

---

<sup>1</sup> ECHA-12-L-10\_RO, publicată pe site-ul internet al ECHA.

## Rezumatul principalelor concluzii și recomandări ale grupului de lucru

Substanțele incluse în CoRAP în anii N+1 și N+2:

- Pentru substanțele incluse în CoRAP în anii N+1 și N+2 se propune ca interacțiunile să se concentreze pe furnizarea de către ACSMe a unor clarificări referitoare la procedura de evaluare a substanțelor și pe furnizarea de către solicitantul înregistrării a unor informații despre situația oricăror teste aflate în derulare sau a oricăror actualizări planificate ale dosarului care ar putea afecta evaluarea substanțelor.

Pentru substanțele incluse în CoRAP în anul N:

- În cazul în care nu a avut încă loc un contact, se recomandă ca ACSMe să ia legătura cu solicitantul sau solicitanții înregistrării la scurt timp după publicarea CoRAP.
- Pentru o comunicare eficientă, solicitanții înregistrării sunt încurajați să numească un singur reprezentant sau „punct de contact al solicitanților înregistrării” pentru discuțiile cu ACSMe. (Se propune elaborarea unui model de scrisoare care să fie semnată de punctele de contact ale solicitanților înregistrării, drept confirmare a numirii lor.)
- Se recomandă ca toți solicitanții înregistrării să fie trecuți în lista de destinatari ai primului mesaj al ACSMe, pentru a se asigura punerea lor la curent cu evaluarea. Grupul de lucru consideră că ar fi benefic să se pună la punct un mecanism de informare a tuturor solicitanților înregistrării. În lipsa unui asemenea mecanism și în eventualitatea unui număr mare de solicitanți ai înregistrării, ACSMe trebuie să contacteze mai întâi solicitantul principal.
- Întrucât evaluările substanțelor vor fi diferite din punct de vedere al sferei de cuprindere și al complexității, s-a considerat că nu se pot propune termene fixe pentru contactele ulterioare dintre ACSMe și solicitanții înregistrării.
- Solicitanții înregistrării sunt încurajați să discute și să convină dinainte cu ACSMe sfera de cuprindere și termenul de transmitere al oricărei actualizări a dosarelor.
- S-a considerat că, înainte de a putea face o recomandare cu privire la oportunitatea de a transmite solicitanților înregistrării proiectul de raport de evaluare a substanței sau elemente din acesta, se impun discuții mai aprofundate referitoare la funcția raportului, precum și la tipul și amploarea conținutului lui. Se propune ca acesta să fie un subiect principal de discuție asupra căruia să se ajungă la un acord în cadrul unuia sau mai multor ateliere sau reuniuni ale experților ECHA pe tema evaluării. Până atunci, se propune ca decizia privind transmiterea către solicitanții înregistrării a raportului de evaluare a substanței sau a unor aspecte ale acestuia să fie luată de la caz la caz de către ACSMe.
- Proiectul de decizie nu trebuie prezentat solicitanților înregistrării în afara perioadei oficiale de transmitere a observațiilor.
- S-a sugerat ca ACSMe să informeze punctul de contact al solicitanților înregistrării la încheierea evaluării, de exemplu prin e-mail.

- În perioada oficială de 30 de zile rezervată observațiilor privind proiectul de decizie, se recomandă ca solicitanții înregistrării să informeze autoritățile competente ale statelor membre evaluatoare despre sfera de cuprindere a oricărei actualizări planificate a dosarului și să convină din timp asupra termenelor de transmitere a acestor actualizări, care trebuie să se încadreze în termenul de 60 de zile de la notificarea solicitanților înregistrării cu privire la proiectul de decizie.
- Ar fi de preferat ca un singur reprezentant (punctul de contact al solicitanților înregistrării) să trimită observațiile agregate despre proiectele de decizie și propunerile de modificări provenite de la toți solicitanții înregistrării.

## **Apendicele 1: Concluzii și recomandări ale grupului de lucru**

Dosarele de înregistrare reprezintă principala sursă de informații pentru evaluare. În ele trebuie incluse toate informațiile relevante, iar solicitantii înregistrării trebuie să mențină în permanență dosarele la zi. Grupul de lucru a precizat că includerea unei substanțe în CoRAP nu ar trebui să declanșeze în mod special generarea unor date noi sau actualizarea dosarelor de către solicitantii înregistrării. Cu toate acestea, solicitantii înregistrării sunt încurajați să informeze ACSMe cât mai repede despre sfera de cuprindere și momentul eventualelor actualizări planificate.

### **A. Substanțele incluse în CoRAP în anii N+1 și N+2**

Pentru substanțele programate pentru evaluare în anii N+1 și N+2, se constată că autoritățile competente ale statelor membre evaluatoare nu au avut încă ocazia de a evalua datele de înregistrare. În plus, calendarul evaluării, opțiunea de a menține substanța în CoRAP și motivul (motivele) de îngrijorare inițial(e) identificat(e) pentru substanțele incluse în anii N+1 și N+2 se pot modifica odată cu actualizările ulterioare ale CoRAP, de exemplu ca reacție la actualizarea dosarelor. Prin urmare, se propune ca, în cazul substanțelor din anii N+1 și N+2, interacțiunile să se concentreze pe furnizarea de către ACSMe a unor clarificări cu privire la procedura de evaluare a substanțelor, atunci când este nevoie, precum și pe furnizarea de către solicitantii înregistrării a unor informații despre situația oricăror teste aflate în derulare, campanii de culegere a datelor sau actualizări planificate ale dosarelor (de exemplu, informații noi, modificarea utilizărilor identificate etc.) care ar putea afecta evaluarea substanțelor.

Proiectul de actualizare a CoRAP, publicat pe site-ul ECHA în toamna fiecărui an, oferă solicitanților înregistrării un indiciu timpuriu privind substanțele care ar putea fi evaluate în anii N+1 și N+2. În plus, publicarea documentelor justificative în cadrul actualizării anuale a CoRAP oferă solicitanților înregistrării unele detalii privind motivul sau motivele de îngrijorare inițiale identificate, care au declanșat procesul de includere a substanței în CoRAP.

### **B. Substanțele incluse în CoRAP în anul N**

Pentru substanțele incluse în CoRAP în anul N, există patru etape în care se poate anticipa o interacțiune între ACSMe și solicitantul înregistrării. Aceste etape sunt discutate în continuare.

#### **1. Înainte de începerea evaluării**

Proiectul de actualizare a CoRAP, împreună cu datele de contact ale autorităților competente ale statelor membre evaluatoare, se publică pe site-ul ECHA în toamna fiecărui an. Prin urmare, în această etapă solicitantii înregistrării pot contacta ACSMe, de exemplu pentru a le informa despre eventualele teste aflate în derulare sau despre actualizările planificate ale dosarului. Și ACSMe pot lua inițiativa în această etapă, contactând solicitantul înregistrării.

#### **2. În timpul perioadei de evaluare de 12 luni**

##### *Punctul de contact al solicitanților înregistrării*

Având în vedere faptul că autoritățile competente ale statelor membre (ACSM) răspund de evaluarea substanțelor, se recomandă ca ACSMe să ia legătura cu solicitantul sau solicitantii înregistrării la scurt timp după publicarea CoRAP, dacă nu au făcut deja acest lucru. Contactul inițial are menirea de a oferi solicitanților înregistrării un punct de contact în cadrul ACSMe, pentru comunicările ulterioare în vederea explicării procedurii de evaluare a substanțelor (dacă este necesar), precum și de a încuraja solicitantii înregistrării să numească un reprezentant unic sau un „punct de contact al solicitanților înregistrării”, care să participe la discuțiile

ulterioare cu ACSMe. Punctul de contact al solicitanților înregistrării poate fi, de exemplu, solicitantul principal, un alt solicitant sau un consultant. Numirea unui punct de contact al solicitanților înregistrării ar trebui să ducă la o comunicare eficientă între ACSMe și solicitanții înregistrării pe parcursul perioadei de evaluare. Se recomandă ca autoritățile competente ale statelor membre evaluatoare să informeze ECHA cu privire la identitatea punctelor de contact ale solicitanților înregistrării, pentru a sprijini ECHA în comunicarea cu solicitanții înregistrării în timpul perioadei de evaluare.

Se propune elaborarea unui model de scrisoare care ar putea fi semnată de punctul de contact al solicitanților înregistrării, drept confirmare a faptului că s-a consultat cu alți solicitanți ai înregistrării și că au căzut de acord asupra rolului său de punct de contact. O copie a acestei scrisori poate fi transmisă la ACSMe și la ceilalți solicitanți ai înregistrării.

Se propune ca punctul de contact al solicitanților înregistrării să răspundă de diseminarea și colectarea informațiilor relevante și să raporteze grupului de solicitanți ai înregistrării. Numirea unui punct de contact nu exclude însă posibilitatea de interacțiune dintre ACSMe și ceilalți solicitanți ai înregistrării, de exemplu pentru asistență tehnică, probleme confidențiale, utilizatori din aval etc. În orice caz, trebuie să fie clar menționat că toți solicitanții înregistrării au posibilitatea de a contacta direct autoritatea competentă a statului membru evaluator.

Deși se recomandă ca toți solicitanții înregistrării să fie trecuți pe lista de destinatari ai primului mesaj al ACSMe, pentru a se asigura punerea lor la curent cu evaluarea, este posibil ca acest lucru să nu fie întotdeauna fezabil, având în vedere numărul mare de solicitanți. Pentru a face față acestei situații, grupul de lucru consideră că ar fi util să se creeze un mecanism de informare a tuturor solicitanților înregistrării, de exemplu prin trimiterea comunicării de contact inițiale, realizate de ACSMe, către toți solicitanții înregistrării substanței, prin intermediul portalului REACH-IT. Totuși, în absența acestei funcții în REACH-IT pentru autoritățile competente ale statelor membre evaluatoare, se sugerează ca ACSMe să contacteze mai întâi solicitantul principal al înregistrării. De asemenea, solicitanții înregistrării sunt încurajați să consulte site-ul ECHA pentru a fi la curent cu noutățile privind procedura de evaluare a substanțelor.

Contactul dintre ACSMe și punctul de contact al solicitanților înregistrării poate avea loc prin întâlniri (față în față sau în teleconferință) sau prin corespondență. Dacă toate părțile cad de acord, după terminarea întâlnirilor se pot întocmi note informative neoficiale sau liste de măsuri potențiale, pentru ca acțiunile și termenele convenite să fie clare și bine documentate. Notele informative pot fi folosite și de punctul de contact al solicitanților înregistrării pentru a comunica celorlalți solicitanți starea în care se află înregistrările. Totuși, trebuie notat faptul că interacțiunea își păstrează caracterul neoficial.

Pentru cazurile în care ACSMe este contactată de alte părți, de exemplu de asociații, consorții sau consultanți din industrie, i se reamintește natura potențial confidențială a problemelor și i se sugerează să obțină de la solicitantul principal al înregistrării sau de la punctul de contact al solicitanților înregistrării confirmarea faptului că terțul acționează în numele solicitanților înregistrării (cu alte cuvinte, că nu se încadrează în dispozițiile articolelor 50-52 din Regulamentul REACH).

#### Sfera de cuprindere a contactului

La momentul contactului inițial, se presupune că ACSMe nu a avut încă posibilitatea să evalueze în detaliu datele de înregistrare, prin urmare nu se întrevide o discuție aprofundată despre datele tehnice. Întrucât este de așteptat ca fiecare ACSMe să trebuiască să furnizeze solicitanților înregistrării informații generale referitoare la procedura de evaluare a substanțelor cu ocazia primului contact, grupul de lucru recomandă ca ECHA să coroboreze și să actualizeze informațiile procedurale despre evaluarea substanțelor de pe site-ul său internet, astfel încât ACSMe să poată îndruma solicitanții înregistrării către o secțiune specifică a site-ului în

comunicarea lor inițială. În acest fel se facilitează accesul tuturor solicitanților înregistrării la același nivel standardizat de informație încă de la începutul procedurii. În plus, grupul de lucru propune ca ECHA să analizeze posibilitatea organizării unui seminar online sau a elaborării unui scurt ghid practic referitor la procedura de evaluare a substanțelor, destinat solicitanților înregistrării.

După ce ACSMe a avut ocazia să analizeze datele de înregistrare, poate fi necesară o comunicare suplimentară cu punctul de contact al solicitanților înregistrării, de exemplu pentru a solicita clarificări privind datele de înregistrare sau detalii suplimentare referitoare la studiile nepublicate menționate în dosarul de înregistrare. De asemenea, întrucât evaluarea nu se limitează la motivul de îngrijorare inițial, se pot discuta cu punctul de contact și alte aspecte legate de înregistrarea dosarului. Prin urmare, contactele ulterioare cu ACSMe vor depinde de sfera de cuprindere și de complexitatea evaluării; nu se pot recomanda termene fixe pentru interacțiune, pentru că fiecare evaluare va fi diferită. Așa cum s-a precizat mai sus, toți solicitanții înregistrării au posibilitatea de a contacta oricând ACSMe în perioada de evaluare, în special dacă dispun de informații care ar putea sprijini procedura de evaluare sau ar putea avea un impact asupra acestuia.

Inițierea unei proceduri de evaluare a substanțelor nu ar trebui să ducă la obligația de a actualiza dosarele de înregistrare, întrucât toate informațiile relevante ar trebui să fi fost deja incluse în dosare. Este greu să se includă actualizările dosarelor de înregistrare în programul stabilit pentru evaluarea substanțelor, de aceea luarea în considerare a actualizărilor se poate dovedi o sarcină dificilă pentru ACSMe. Solicitanții înregistrării sunt încurajați să discute și să convină dinainte cu ACSMe sfera de cuprindere și calendarul oricăror actualizări ale dosarelor, în special atunci când acestea sunt planificate să aibă loc în perioada de evaluare.

#### Raportul de evaluare a substanței

Grupul de lucru a considerat că, înainte de a putea face o recomandare cu privire la oportunitatea de a transmite solicitanților înregistrării raportul de evaluare a substanței sau elemente din acesta în perioada de evaluare de 12 luni, se impun discuții mai aprofundate referitoare la funcția raportului, precum și la tipul și amploarea conținutului acestuia. Din punct de vedere practic, este de notat faptul că raportul de evaluare a substanței este încă în lucru în această etapă a evaluării și poate fi dificil pentru ACSMe să se asigure că problemele legate de ICC<sup>2</sup> și DPI<sup>3</sup> sunt soluționate, permițând diseminarea raportului, în special în situația unui număr mare de solicitanți ai înregistrării. Trebuie remarcat că distribuția proiectului de raport de evaluare a substanței în perioada de evaluare de 12 luni poate oferi solicitanților înregistrării indicii privind informațiile care vor fi solicitate în proiectul de decizie înainte de perioada oficială de 30 de zile în care solicitanții înregistrării pot transmite observații pe marginea lui. Astfel, distribuția proiectului de raport de evaluare a substanței doar de către unele ACSMe poate duce la un avantaj inechitabil pentru acei solicitanți ai înregistrării care îl primesc, aducându-le la cunoștință anumite aspecte dinainte de perioada oficială rezervată observațiilor despre proiectul de decizie.

Întrucât este nevoie de consens în înțelegerea funcției și a sferei de cuprindere a raportului de evaluare a substanței, grupul de lucru a propus ca acesta să fie un subiect principal de discuție asupra căruia să se cadă de acord la următorul atelier sau la următoarea reuniune a experților. În plus, trebuie să se aibă în vedere elaborarea unui model actualizat de raport de evaluare a substanței, care să faciliteze diseminarea ușoară printre solicitanții înregistrării a raportului sau a unor elemente din acesta. Până atunci, se propune ca decizia privind distribuția către solicitanții înregistrării a raportului de evaluare a substanței sau a unor aspecte ale acestuia să

---

<sup>2</sup> ICC = informații comerciale confidențiale.

<sup>3</sup> DPI = drepturi de proprietate intelectuală.



fie luată de la caz la caz de către ACSMe.

#### Proiectul de decizie în urma evaluării substanței

Se recomandă în mod deosebit ca proiectul de decizie să nu fie transmis solicitanților înregistrării pe parcursul perioadei de evaluare de 12 luni. REACH oferă solicitanților înregistrării și, dacă este relevant, utilizatorilor din aval un cadru temporal oficial și fix pentru a-și transmite observațiile pe marginea proiectului de decizie la sfârșitul perioadei de evaluare. Diseminarea proiectului de decizie înainte de acest termen poate crea așteptări legitime și un tratament inegal al solicitanților înregistrării. De asemenea, din punct de vedere practic, textul exact al proiectului de decizie poate fi redactat doar la sfârșitul perioadei de evaluare, ceea ce face dificilă transmiterea textului în timpul acestei perioade. Totuși, este recunoscut faptul că, în unele cazuri, în timpul perioadei de elaborare a deciziei ACSMe poate avea nevoie de informații de la solicitanții înregistrării cu privire la anumite aspecte tehnice.

### **3. La finalizarea evaluării**

#### Punctul de contact al solicitanților înregistrării

Până la sfârșitul perioadei de evaluare de 12 luni, ACSMe trebuie să efectueze evaluarea și să transmită la ECHA rezultatele procedurii de evaluare a substanțelor, inclusiv raportul de evaluare a substanței și proiectul de decizie (dacă este cazul). Se recomandă ca ACSMe să informeze punctul de contact al solicitanților înregistrării (de exemplu prin e-mail) atunci când evaluarea s-a încheiat. În cazul în care ACSMe a pregătit un proiect de decizie, se recomandă ca autoritatea respectivă să menționeze și elaborarea acestuia, iar ECHA să invite oficial solicitanții înregistrării, prin intermediul REACH-IT, să își transmită observațiile pe marginea lui. O astfel de comunicare ar semnala încheierea comunicărilor neoficiale din perioada de evaluare de 12 luni și începerea procedurii oficiale rezervate observațiilor, indicată în REACH. De asemenea, comunicarea indică solicitanților înregistrării că ar trebui să se aștepte la o invitație din partea ECHA, de a transmite observații privind proiectul de decizie în perioada de 30 de zile corespunzătoare. În mod similar, în cazul în care evaluarea s-a efectuat fără un proiect de decizie, se recomandă ca ACSMe să indice acest lucru în comunicarea sa, pentru a informa solicitanții înregistrării să nu aștepte un proiect de decizie.

#### Raportul de evaluare a substanței și proiectul de decizie

Astfel cum s-a discutat mai sus, în prezent nu se poate face o recomandare referitor la oportunitatea de a disemina raportul de evaluare a substanței în rândul solicitanților înregistrării. Este de remarcat că, în această etapă a procedurii, este disponibilă o versiune intermediară a raportului de evaluare a substanței, dar se mențin aceleași motive de îngrijorare față de problemele legate de ICC și, după caz, DPI. În așteptarea unui acord cu privire la funcția și conținutul raportului de evaluare a substanței, se recomandă ca decizia de a transmite raportul solicitanților înregistrării să fie luată de ACSMe, de la caz la caz. Întrucât REACH oferă solicitanților înregistrării un cadru temporal oficial și fix pentru a transmite observații pe marginea proiectului de decizie, se recomandă ca ACSMe să nu transmită solicitanților înregistrării proiectul de decizie înainte ca aceștia să îl primească oficial din partea ECHA.

#### Perioada de 30 de zile în care solicitanții înregistrării pot transmite observații privind proiectul de decizie

În timpul perioadei oficiale de 30 de zile rezervate observațiilor, este de așteptat ca solicitanții înregistrării să transmită la ECHA observații privind proiectul de decizie și, dacă este necesar, orice informații relevante pentru acesta sub forma unei actualizări a dosarului. Solicitanții înregistrării sunt încurajați să-și exprime un punct de vedere comun, de aceea se recomandă să existe un singur reprezentant, și anume punctul de contact al solicitanților înregistrării, care

să trimită, în numele tuturor solicitanților înregistrării, observații unificate referitoare la proiectele de decizie. De asemenea, în această perioadă solicitanții înregistrării au ocazia de a cere, pe cale neoficială, clarificări de la ACSMe cu privire la solicitările de informații din proiectul de decizie. Grupul de lucru a menționat un acord anterior<sup>4</sup> prin care **ACSMe convin să ia în considerare actualizările de dosare** primite înainte de notificarea altor ACSM și a ECHA cu privire la proiectul de decizie în vederea primirii de observații de la acestea, **în cazul în care actualizarea dosarului este convenită în prealabil cu ACSMe și este depusă în termen de 60 de zile de la notificarea solicitanților înregistrării despre proiectul de decizie**. Prin urmare, solicitanții înregistrării sunt încurajați să informeze autoritățile competente ale statelor membre evaluatoare, în perioada de 30 de zile rezervată observațiilor, despre orice actualizare planificată a dosarului și să cadă de acord dinainte asupra termenului de depunere a unor astfel de actualizări. Cu toate acestea, se anticipează că după perioada de 30 de zile destinată observațiilor nu se vor mai introduce elemente noi în evaluare.

Se estimează că, după expirarea perioadei oficiale de 30 de zile destinate observațiilor pe marginea proiectului de decizie, interacțiunea neoficială dintre ACSMe și solicitanții înregistrării va avea loc doar de la caz la caz și se va limita, de exemplu, la solicitarea de către ACSMe a unor clarificări de la solicitanții înregistrării cu privire la observațiile asupra proiectului de decizie transmise după perioada de 30 de zile rezervată în acest scop.

#### *Perioada de 30 de zile în care ACSM și ECHA pot face observații asupra proiectului de decizie*

Transmiterea proiectului de decizie la alte ACSM și la ECHA indică sfârșitul interacțiunii neoficiale dintre ACSMe și solicitanții înregistrării. Este de reținut că nu se mai iau în considerare actualizările dosarului după ce proiectul de decizie a fost transmis la alte ACSM și la ECHA; proiectul de decizie poate fi modificat doar pe baza propunerilor de modificare venite de la autoritățile competente ale statelor membre sau de la ECHA. Se recomandă ca ECHA să indice pe site-ul său internet perioadele rezervate observațiilor, în care alte ACSM și ECHA pot propune modificări la proiectele de decizii luate în urma evaluării substanțelor, precum și datele de desfășurare a reuniunilor aferente ale Comitetului statelor membre, astfel încât solicitanții înregistrării să fie la curent cu diferitele perioade rezervate observațiilor, deși trebuie precizat că în informațiile generale despre perioadele de consultare nu se specifică substanțele care urmează să fie discutate în fiecare rundă de consultare a autorităților competente ale statelor membre.

În cazul în care alte ACSM sau ECHA transmit propuneri de modificare a proiectului de decizie, solicitanții înregistrării substanței în cauză sunt invitați de ECHA să transmită pe cale oficială observații cu privire la modificările respective. Perioada rezervată observațiilor este de 30 de zile. Solicitanții înregistrării sunt încurajați să-și exprime un punct de vedere comun, recomandându-se să existe un singur reprezentant, și anume punctul de contact al solicitanților înregistrării, care să trimită, în numele tuturor solicitanților înregistrării, observații unificate referitoare la propunerile de modificare.

#### **4. După emiterea deciziei finale**

Decizia finală este un document de sine stătător, care trebuie să menționeze clar cererea de informații. Prin urmare, nu se întrevăd discuții între ACSMe și solicitanții înregistrării pe marginea deciziei finale.

---

<sup>4</sup> Propunerea AHCA/09/2013 de la reuniunea ad hoc a autorităților competente ale statelor membre din iulie 2013 și acordurile scrise ulterioare.

Totuși, grupul de lucru a observat că, în cazul testelor nestandardizate, solicitanții înregistrării ar putea dori să obțină clarificări sau sfaturi suplimentare de la ACSMe, de exemplu referitoare la conceperea studiului. Solicitanților înregistrării li se reamintește însă că asemenea interacțiuni au caracter neoficial și că textul deciziei finale este obligatoriu din punct de vedere juridic.