

Αλληλεπίδραση μεταξύ
αξιολογούντος κράτους μέλους
και καταχωρίζοντος κατά την
αξιολόγηση ουσιών
– Συστάσεις

Αλληλεπίδραση μεταξύ αξιολογούντος κράτους μέλους και καταχωρίζοντος κατά την αξιολόγηση ουσιών – Συστάσεις**Κωδικός αναφοράς:** ECHA-14-R-01-EL**Ημερομηνία δημοσίευσης:** Ιανουάριος 2014**Γλώσσα:** EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2014
Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή εφόσον γίνεται πλήρης αναφορά της πηγής με τη μορφή:
«Πηγή: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, <http://echa.europa.eu/>», και κατόπιν γραπτής κοινοποίησης προς τη Μονάδα Επικοινωνίας του ECHA (publications@echa.europa.eu).

Παραίτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τοπο του ECHA.

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα υποβάλετε (παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση:
<http://echa.europa.eu/contact>

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία
Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Helsinki, Φινλανδία

Συστάσεις σχετικά με τις βέλτιστες πρακτικές για την ανεπίσημη αλληλεπίδραση μεταξύ της αξιολογούσας MSCA και του καταχωρίζοντος κατά την αξιολόγηση ουσιών

Ιστορικό

Το εργαστήριο για την αξιολόγηση ουσιών (SEv) που πραγματοποιήθηκε στις εγκαταστάσεις του ECHA στις 23-24 Μαΐου 2013 συμφώνησε επί του διορισμού μιας ομάδας εργασίας που θα προτείνει συστάσεις για την εναρμόνιση των αλληλεπιδράσεων μεταξύ της αρμόδιας αρχής του αξιολογούντος κράτους μέλους (eMSCA) και του καταχωρίζοντος κατά την αξιολόγηση ουσιών. Την ομάδα αυτή προήδρευσαν η Ιρλανδία και ένας εκπρόσωπος του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Χημικών Βιομηχανιών (CEFIC) και τα μέλη της προέρχονται από τις Κάτω Χώρες, τη Γερμανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, τη Γαλλία, τη Δανία, την Επιτροπή και τον ECHA. Οι αρμόδιες αρχές για τους κανονισμούς REACH και CLP (CARACAL) ενέκριναν τις συστάσεις αυτές σε μια συνάντηση που πραγματοποιήθηκε στις 27-28 Νοεμβρίου 2013 στις Βρυξέλλες και ο ECHA συμφώνησε να τις δημοσιεύσει στον δικτυακό του τόπο.

Το παρόν έγγραφο απευθύνεται στις eMSCA και στους καταχωρίζοντες των ουσιών που περιλαμβάνονται στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP). Σκοπός των συστάσεων είναι παροχή καθοδήγησης σχετικά με μια κοινή προσέγγιση και η διασφάλιση ισότιμων όρων για τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των αξιολογούντων κρατών μελών και των καταχωριζόντων. Οι παρούσες συστάσεις συμπληρώνουν το ενημερωτικό έντυπο «Αξιολόγηση ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH – Συμβουλές για καταχωρίζοντες και μεταγενέστερους χρήστες».¹

Λόγω της κυλιόμενης φύσης του προγράμματος CoRAP, προστίθενται ουσίες προς αξιολόγηση εντός μιας περιόδου τριών ετών: το τρέχον έτος αξιολόγησης (έτος N) και τα επόμενα (έτη N+1 και N+2). Η ομάδα εργασίας εστίασε κυρίως στην ανεπίσημη αλληλεπίδραση μεταξύ των eMSCA και των καταχωριζόντων για ουσίες υπό αξιολόγηση κατά το έτος N. Οι προτάσεις που παρουσιάζονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν συστάσεις επί της βέλτιστης πρακτικής για την υποβοήθηση της ανοικτής και αποτελεσματικής επικοινωνίας μεταξύ των eMSCA και των καταχωριζόντων και βασίζονται στην εμπειρία που αποκτήθηκε από το πρώτο έτος αξιολογήσεων. Δεν είναι νομικώς δεσμευτικές και δεν πρέπει να θεωρηθούν εξαντλητικές. Η ομάδα εργασίας συμπέρανε ότι, τελικά, η ανάγκη και η έκταση κάθε αλληλεπίδρασης θα πρέπει να είναι ειδικές για κάθε αξιολόγηση και θα πρέπει να αποφασίζονται από την eMSCA. Οι συστάσεις θα αναθεωρηθούν όποτε χρειαστεί, με βάση την περαιτέρω εμπειρία των eMSCA και των καταχωριζόντων από τη διαδικασία SEv. Πέραν των συστάσεων για τις αλληλεπιδράσεις, η ομάδα σημείωσε ότι ο ECHA θα πρέπει να συγκεντρώσει και να επικαιροποιήσει τις διαδικαστικές πληροφορίες για τη SEv που παρέχονται στον δικτυακό τόπο του ECHA, ώστε να βοηθηθούν οι καταχωρίζοντες.

Τα κυριότερα συμπεράσματα και οι συστάσεις σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις παρουσιάζονται παρακάτω. Περισσότερες λεπτομέρειες δίνονται στο παράρτημα 1 του εγγράφου.

¹ ECHA-12-L-10_EL δημοσιεύθηκε στον δικτυακό τόπο του ECHA

Περίληψη των κυριότερων συμπερασμάτων και των συστάσεων της ομάδας εργασίας

Ουσίες στο πρόγραμμα CoRAP για τα έτη N+1 και N+2:

- Για τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο CoRAP για τα έτη N+1 και N+2, προτείνεται οι αλληλεπιδράσεις να εστιάζουν στην παροχή διευκρινίσεων από τις eMSCA σχετικά με τη διαδικασία SEV και στην παροχή πληροφοριών από τον καταχωρίζοντα σχετικά με την πορεία τυχόν δοκιμών υπό εξέλιξη ή σχεδιαζόμενων επικαιροποιήσεων φακέλου που ενδέχεται να επηρεάσουν τη SEV.

Για τις ουσίες του CoRAP για το έτος N:

- Εάν η επικοινωνία δεν έχει ήδη ξεκινήσει, τότε συνιστάται στις eMSCA να έρθουν σύντομα σε επαφή με τον ή τους καταχωρίζοντες μετά τη δημοσίευση του CoRAP.
- Προκειμένου να διευκολύνεται η αποτελεσματική επικοινωνία, οι καταχωρίζοντες προτρέπονται να διορίσουν έναν κοινό αντιπρόσωπο ή «σημείο επαφής καταχωριζόντων» για τις συζητήσεις με τις eMSCA. (Προτείνεται η σύνταξη ενός υποδείγματος επιστολής, το οποίο θα υπογράφουν τα σημεία επαφής καταχωριζόντων για να επιβεβαιώσουν τον διορισμό τους).
- Συνιστάται να κοινοποιηθεί σε όλους τους καταχωρίζοντες η πρώτη επιστολή της eMSCA ώστε να διασφαλιστεί ότι θα είναι ενήμεροι για την αξιολόγηση. Η ομάδα εργασίας θεωρεί ότι θα ήταν σκόπιμο να δημιουργηθεί ένας μηχανισμός για την ενημέρωση όλων των καταχωριζόντων. Ελλείπει τέτοιου μηχανισμού, και στις περιπτώσεις όπου υπάρχουν πολλοί καταχωρίζοντες, οι eMSCA θα πρέπει να επικοινωνήσουν αρχικά με τον κύριο καταχωρίζοντα.
- Δεδομένου ότι η έκταση και η πολυπλοκότητα των αξιολογήσεων διαφέρουν από ουσία σε ουσία, θεωρήθηκε ότι δεν είναι δυνατόν να προταθεί συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα για τις επακόλουθες επαφές μεταξύ των eMSCA και των καταχωριζόντων.
- Οι καταχωρίζοντες προτρέπονται να συζητούν και να συμφωνούν εκ των προτέρων με την eMSCA σχετικά με την έκταση και τον χρόνο που απαιτεί μια ενδεχόμενη επικαιροποίηση φακέλου.
- Θεωρήθηκε ότι απαιτούνται περαιτέρω συζητήσεις σχετικά με τον σκοπό της έκθεσης SEV, καθώς και με το είδος και την έκταση του περιεχομένου προτού διατυπωθούν συστάσεις σχετικά με το κατά πόσον μπορεί να κοινοποιηθεί στους καταχωρίζοντες το σχέδιο έκθεσης SEV ή τμήματα αυτού. Προτείνεται αυτό να αποτελέσει κεντρικό θέμα συμφωνίας σε επόμενα εργαστήρια του ECHA ή συναντήσεις ειδικών σχετικά με τη SEV. Εν τω μεταξύ, προτείνεται να λαμβάνεται κατά περίπτωση από την eMSCA η απόφαση σχετικά με την κοινοποίηση της έκθεσης SEV, ή τμημάτων της, στους καταχωρίζοντες.
- Το σχέδιο απόφασης δεν θα πρέπει να κοινοποιείται στους καταχωρίζοντες εκτός της επίσημης περιόδου σχολιασμού.
- Συνιστάται να ενημερώνεται το σημείο επαφής καταχωριζόντων από την eMSCA, π.χ. μέσω e-mail, όταν ολοκληρωθεί η αξιολόγηση.

- Εντός της 30ήμερης επίσημης περιόδου σχολιασμού του σχεδίου απόφασης, συνιστάται στους καταχωρίζοντες να ενημερώνουν τις eMSCA για την έκταση τυχόν προγραμματισμένης επικαιροποίησης φακέλου με σκοπό την υποστήριξη των σχολίων τους, και να συμφωνούν εκ των προτέρων σχετικά με το χρονοδιάγραμμα υποβολής τέτοιων επικαιροποιήσεων, οι οποίες θα πρέπει να υποβάλλονται εντός 60 ημερών μετά την κοινοποίηση του σχεδίου απόφασης στους καταχωρίζοντες.
- Κατά προτίμηση ένας αντιπρόσωπος (το σημείο επαφής καταχωριζόντων) θα πρέπει να αποστέλλει ενοποιημένα σχόλια σχετικά με τα σχέδια αποφάσεων και τις προτάσεις τροποποίησης εκ μέρους όλων των καταχωριζόντων.

Παράρτημα 1: Συμπεράσματα και συστάσεις της ομάδας εργασίας

Η κυριότερη πηγή πληροφοριών για την αξιολόγηση είναι οι φάκελοι καταχώρισης. Όλες οι σχετικές πληροφορίες θα πρέπει να περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης και οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να διατηρούν τους φακέλους τους πάντοτε επικαιροποιημένους. Η ομάδα εργασίας παρατήρησε ότι η συμπερίληψη μιας ουσίας στο CoRAP δεν συνεπάγεται κατ' ανάγκη την παραγωγή νέων δεδομένων ή την επικαιροποίηση των φακέλων από τους καταχωρίζοντες. Ωστόσο, οι καταχωρίζοντες προτρέπονται να ενημερώνουν την eMSCA το συντομότερο δυνατόν σχετικά με την έκταση και τον χρόνο τυχόν προγραμματισμένων επικαιροποιήσεων του φακέλου τους.

A. Ουσίες που περιλαμβάνονται στο CoRAP για τα έτη N+1 και N+2

Για τις ουσίες που προορίζονται για αξιολόγηση κατά τα έτη N+1 και N+2, σημειώνεται ότι οι eMSCA δεν έχουν κατορθώσει ακόμη να αξιολογήσουν τα δεδομένα καταχώρισης. Επιπλέον, το χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης, το κατά πόσον η ουσία θα παραμείνει στον κατάλογο του CoRAP και οι αρχικές ανησυχίες που εκφράστηκαν για τις ουσίες των ετών N+1 και N+2 ενδέχεται να αλλάξουν κατά τις επόμενες επικαιροποιήσεις του CoRAP, π.χ. μετά από επικαιροποίηση των φακέλων. Συνεπώς, προτείνεται οι αλληλεπιδράσεις για τις ουσίες των ετών N+1 και N+2 να εστιάζουν στην παροχή διευκρινίσεων από τις eMSCA σχετικά με τη διαδικασία SEV, εφόσον ζητούνται, και στην παροχή πληροφοριών από τον καταχωρίζοντα σχετικά με την πορεία τυχόν δοκιμών υπό εξέλιξη, τυχόν συλλογής δεδομένων ή τυχόν σχεδιαζόμενων επικαιροποιήσεων φακέλου (π.χ. με νέες πληροφορίες, αλλαγή προσδιοριζόμενων χρήσεων κ.λπ.) που ενδέχεται να επηρεάσουν τη SEV.

Το σχέδιο επικαιροποίησης CoRAP που δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του ECHA κάθε φθινόπωρο δίνει στους καταχωρίζοντες μια πρώτη ένδειξη των ουσιών που ενδέχεται να αξιολογηθούν κατά τα έτη N+1 και N+2. Επιπλέον, η δημοσίευση των εγγράφων αιτιολόγησης CoRAP κατά την ετήσια επικαιροποίηση του CoRAP προσφέρει στους καταχωρίζοντες λεπτομέρειες σχετικά με τις αρχικές ανησυχίες που έχουν προσδιοριστεί και που αποτέλεσαν την αφορμή για τη συμπερίληψη της ουσίας στο CoRAP.

B. Ουσίες που περιλαμβάνονται στο CoRAP για το έτος N

Για τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο CoRAP για το έτος N, υπάρχουν τέσσερα στάδια στα οποία είναι πιθανόν να υπάρξει αλληλεπίδραση μεταξύ της eMSCA και του καταχωρίζοντος. Τα στάδια αυτά εξετάζονται αναλυτικότερα παρακάτω.

1. Πριν την έναρξη της αξιολόγησης

Το σχέδιο επικαιροποίησης, μαζί με τα στοιχεία επικοινωνίας των eMSCA, δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του ECHA το φθινόπωρο κάθε έτους. Έτσι, οι καταχωρίζοντες μπορούν να επικοινωνήσουν με τις eMSCA στο στάδιο αυτό π.χ. για να τις ενημερώσουν για τυχόν δοκιμές σε εξέλιξη ή για προγραμματισμένες επικαιροποιήσεις φακέλων. Η eMSCA μπορεί επίσης να επικοινωνήσει με τον καταχωρίζοντα με δική της πρωτοβουλία στο στάδιο αυτό.

2. Κατά τη 12μηνιαία περίοδο αξιολόγησης

Σημείο επαφής καταχωριζόντων

Καθώς οι MSCA είναι υπεύθυνες για την αξιολόγηση ουσιών, συνιστάται στην eMSCA να επικοινωνήσει με τον ή τους καταχωρίζοντες σύντομα μετά τη δημοσίευση του CoRAP, εάν αυτό δεν έχει γίνει ήδη. Αυτή η αρχική επαφή έχει σκοπό να δώσει στους καταχωρίζοντες ένα σημείο επαφής με την eMSCA για περισσότερες πληροφορίες, να εξηγηθεί η διαδικασία SEV (εάν

χρειάζεται) και να ενθαρρυνθούν οι καταχωρίζοντες να διορίσουν έναν κοινό αντιπρόσωπο (σημείο επαφής καταχωρίζοντων) για τις περαιτέρω συζητήσεις με την eMSCA. Το σημείο επαφής καταχωρίζοντων μπορεί να είναι, για παράδειγμα, ο κύριος καταχωρίζων, κάποιος άλλος καταχωρίζων ή ένας σύμβουλος. Ο διορισμός του σημείου επαφής καταχωρίζοντων θα πρέπει να διευκολύνει την αποτελεσματική επικοινωνία μεταξύ της eMSCA και των καταχωρίζοντων κατά τη διάρκεια της περιόδου αξιολόγησης. Συνιστάται επίσης στους eMSCA να γνωστοποιούν στον ECHA την ταυτότητα του σημείου επαφής καταχωρίζοντων ώστε να διευκολύνεται η επικοινωνία του ECHA με τους καταχωρίζοντες κατά τη διάρκεια της περιόδου αξιολόγησης.

Προτείνεται να συνταχθεί ένα υπόδειγμα επιστολής, το οποίο θα υπογράφει το σημείο επαφής καταχωρίζοντων για να επιβεβαιώσει το γεγονός ότι έχει συνεννοηθεί με τους υπόλοιπους καταχωρίζοντες, οι οποίοι δέχονται να ενεργεί ως σημείο επαφής. Αντίγραφο αυτής της επιστολής θα πρέπει να κοινοποιηθεί στην eMSCA και τους υπόλοιπους καταχωρίζοντες.

Προτείνεται να ανατεθεί στο σημείο επαφής καταχωρίζοντων η ευθύνη για την κοινοποίηση και τη συλλογή σημαντικών πληροφοριών και για την ενημέρωση της ομάδας των καταχωρίζοντων σχετικά με κάθε εξέλιξη. Ωστόσο, ο διορισμός ενός σημείου επαφής καταχωρίζοντων δεν θα πρέπει να αποκλείει τη δυνατότητα αλληλεπίδρασης μεταξύ της eMSCA και του καταχωρίζοντος εκτός του σημείου επαφής π.χ. για σκοπούς τεχνικής υποστήριξης, εμπιστευτικά ζητήματα, μεταγενέστερες χρήσεις κ.λπ. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να είναι σαφές ότι όλοι οι καταχωρίζοντες έχουν τη δυνατότητα να επικοινωνήσουν απευθείας με την eMSCA.

Συνιστάται να κοινοποιηθεί σε όλους τους καταχωρίζοντες η πρώτη επιστολή της eMSCA ώστε να διασφαλιστεί ότι θα είναι ενημερωμένοι για την αξιολόγηση, αλλά αυτό ίσως να μην είναι εφικτό όταν ο αριθμός των καταχωρίζοντων είναι μεγάλος. Για να αντιμετωπιστεί το πρόβλημα αυτό, η ομάδα εργασίας θεωρεί ότι θα ήταν σκόπιμο να δημιουργηθεί ένας μηχανισμός για την ενημέρωση όλων των καταχωρίζοντων, π.χ. με αποστολή της επιστολής πρώτης επαφής που συντάσσεται από την eMSCA σε όλους τους καταχωρίζοντες της ουσίας μέσω του REACH-IT. Ελλείψει τέτοιας δυνατότητας για τις eMSCA στο REACH-IT, συνιστάται να επικοινωνεί αρχικά η eMSCA με τον κύριο καταχωρίζοντα. Ενθαρρύνονται επίσης οι καταχωρίζοντες να συμβουλευονται τον δικτυακό τόπο του ECHA για κάθε επικαιροποίηση της διαδικασίας SEv.

Η επικοινωνία μεταξύ της eMSCA και του σημείου επαφής καταχωρίζοντων μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω συναντήσεων (είτε διά ζώσης είτε μέσω τηλεδιάσκεψης) ή μέσω γραπτής αλληλογραφίας. Εφόσον συμφωνούν όλα τα μέρη, συνοπτικά ανεπίσημα σημειώματα ή προβλεπόμενες δράσεις μπορούν να συνταχθούν μετά από συναντήσεις, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι συμφωνημένες δράσεις και τα αντίστοιχα χρονοδιαγράμματα είναι σαφή και τεκμηριωμένα. Αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν και από το σημείο επαφής καταχωρίζοντων για να γνωστοποιηθεί η κατάσταση στους υπόλοιπους καταχωρίζοντες. Πρέπει όμως να σημειωθεί ότι αυτή η αλληλεπίδραση παραμένει ανεπίσημη.

Για την περίπτωση που θα απευθυνθούν στην eMSCA τρίτα μέρη, π.χ. ενώσεις του κλάδου, συνεταιρισμοί ή σύμβουλοι, υπενθυμίζεται στην eMSCA το θέμα των ενδεχόμενων ζητημάτων εμπιστευτικότητας και συνιστάται στην eMSCA να ζητήσει από τον κύριο καταχωρίζοντα ή από το σημείο επαφής καταχωρίζοντων να επιβεβαιώσει πως το τρίτο μέρος ενεργεί εκ μέρους των καταχωρίζοντων (και συνεπώς δεν εμπίπτει στις διατάξεις των άρθρων 50-52 του κανονισμού REACH).

Έκταση της επαφής

Κατά τη στιγμή της πρώτης επαφής, θεωρείται ότι η eMSCA δεν θα έχει κατορθώσει να αξιολογήσει αναλυτικά τα δεδομένα καταχώρισης και συνεπώς δεν προβλέπεται να γίνει εξαντλητική συζήτηση σχετικά με τα τεχνικά δεδομένα. Καθώς αναμένεται ότι κάθε eMSCA θα χρειαστεί να δώσει κάποιες γενικές πληροφορίες στους καταχωρίζοντες σχετικά με τη διαδικασία SEv κατά την πρώτη αυτή επαφή, η ομάδα εργασίας συνιστά στον ECHA να συγκεντρώσει και να επικαιροποιήσει τις διαδικαστικές πληροφορίες για τη SEv που παρέχονται στον δικτυακό

τόπο του ECHA ώστε να μπορούν οι eMSCA να παραπέμπουν τους καταχωρίζοντες σε ένα συγκεκριμένο τμήμα του δικτυακού τόπου κατά την πρώτη επικοινωνία μεταξύ τους. Αυτό θα βοηθήσει ώστε όλοι οι καταχωρίζοντες να λάβουν το ίδιο τυποποιημένο επίπεδο πληροφόρησης στην αρχή της διαδικασίας. Επιπλέον, η ομάδα εργασίας προτείνει στον ECHA να διερευνήσει το ενδεχόμενο δημοσίευσης ενός μαγνητοσκοπημένου διαδικτυακού σεμιναρίου ή ενός συνοπτικού πρακτικού οδηγού για τους καταχωρίζοντες σχετικά με τη διαδικασία SEv.

Αφού η eMSCA κατορθώσει να μελετήσει τα δεδομένα καταχώρισης, πιθανόν να χρειαστεί περαιτέρω επικοινωνία με το σημείο επαφής καταχωρίζοντων, π.χ. για να ζητηθούν διευκρινίσεις σχετικά με τα δεδομένα καταχώρισης ή περισσότερες λεπτομέρειες για μη δημοσιευμένες μελέτες που μνημονεύονται στον φάκελο καταχώρισης. Επίσης, δεδομένου ότι η αξιολόγηση δεν περιορίζεται στην αρχική ανησυχία, μπορούν να συζητηθούν και άλλες πτυχές του φακέλου καταχώρισης με το σημείο επαφής καταχωρίζοντων. Κατά συνέπεια, οι επόμενες επαφές επικοινωνίας από την eMSCA θα εξαρτηθούν από την έκταση και την πολυπλοκότητα της αξιολόγησης, και άρα δεν είναι δυνατόν να προταθούν συγκεκριμένοι χρόνοι για την αλληλεπίδραση αφού κάθε αξιολόγηση θα διαφέρει. Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, όλοι οι καταχωρίζοντες έχουν πάντοτε τη δυνατότητα να επικοινωνούν με την eMSCA κατά την περίοδο αξιολόγησης, ιδίως εάν διαθέτουν πληροφορίες που μπορούν να βοηθήσουν ή να επηρεάσουν την αξιολόγηση.

Η έναρξη της αξιολόγησης μιας ουσίας δεν συνεπάγεται την ανάγκη επικαιροποίησης των φακέλων καταχώρισης, καθώς όλες οι σχετικές πληροφορίες θα πρέπει να περιέχονται ήδη στους φακέλους. Η παρεμβολή των επικαιροποιήσεων των φακέλων καταχώρισης στη χρονική πορεία της SEv είναι δύσκολη και ως εκ τούτου η eMSCA πιθανόν να δυσκολευτεί να λάβει υπόψη τις επικαιροποιήσεις των φακέλων. Οι καταχωρίζοντες προτρέπονται να συζητήσουν και να συμφωνήσουν εκ των προτέρων με την eMSCA την έκταση και τον χρόνο που απαιτείται για μια ενδεχόμενη επικαιροποίηση φακέλου, ιδίως εάν προβλέπεται ότι αυτή θα πραγματοποιηθεί εντός της περιόδου αξιολόγησης.

Έκθεση SEv

Η ομάδα εργασίας παρατήρησε ότι χρειάζονται περαιτέρω συζητήσεις σχετικά με τον σκοπό της έκθεσης SEv και με το είδος και την έκταση του περιεχομένου, προτού διατυπωθούν συστάσεις σχετικά με το κατά πόσον μπορεί να κοινοποιηθεί στους καταχωρίζοντες το σχέδιο έκθεσης SEv, ή τμήματα αυτού, εντός της 12μηνιαίας περιόδου αξιολόγησης. Από πρακτικής άποψης, σημειώνεται ότι η έκθεση SEv βρίσκεται υπό εξέλιξη σε αυτή τη φάση της αξιολόγησης και η eMSCA ίσως δυσκολευτεί να εξασφαλίσει ότι τα ζητήματα CBI² και IPR³ θα εξεταστούν επαρκώς προκειμένου να κοινοποιηθεί η έκθεση SEv, ιδίως όταν ο αριθμός των καταχωρίζοντων είναι μεγάλος. Σημειώνεται ότι η κοινοποίηση του σχεδίου έκθεσης SEv εντός της 12μηνιαίας περιόδου αξιολόγησης μπορεί να δώσει στους καταχωρίζοντες μια ένδειξη για τις πληροφορίες που θα ζητηθούν στο σχέδιο απόφασης, πριν από την επίσημη περίοδο 30 ημερών που έχουν στη διάθεσή τους οι καταχωρίζοντες για να σχολιάσουν το σχέδιο απόφασης. Έτσι, στην περίπτωση που το σχέδιο έκθεσης SEv κοινοποιηθεί μόνον από μερικές eMSCA, θα δοθεί αθέμιτο πλεονέκτημα σε όσους καταχωρίζοντες λάβουν το σχέδιο έκθεσης SEv και γνωρίζουν τα ζητήματα που εγείρονται πριν από την επίσημη περίοδο σχολιασμού του σχεδίου απόφασης.

Καθώς απαιτείται κοινή κατανόηση του σκοπού και του αντικειμένου της έκθεσης SEv, η ομάδα εργασίας προτείνει να αποτελέσει το θέμα αυτό βασικό ζήτημα συμφωνίας στο επόμενο εργαστήριο ή συνάντηση ειδικών. Επιπλέον, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ανάπτυξης ενός επικαιροποιημένου υποδείγματος έκθεσης SEv που θα διευκολύνει την κοινοποίηση της έκθεσης SEv, ή τμημάτων της, στους καταχωρίζοντες. Εν τω μεταξύ, προτείνεται να λαμβάνεται κατά

² CBI = εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες

³ IPR = δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας

περίπτωση από την eMSCA η απόφαση σχετικά με την κοινοποίηση της έκθεσης SEv, ή τμημάτων της, στους καταχωρίζοντες.

Σχέδιο απόφασης SEv

Συνιστάται ιδιαίτερα να μην κοινοποιείται το σχέδιο απόφασης στους καταχωρίζοντες εντός της 12μηνιαίας περιόδου αξιολόγησης. Ο REACH προβλέπει ένα επίσημο και συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα μέσα στο οποίο οι καταχωρίζοντες (και οι μεταγενέστεροι χρήστες, εάν χρειάζεται) μπορούν να σχολιάσουν το σχέδιο απόφασης στο τέλος της περιόδου αξιολόγησης. Η κοινοποίηση του σχεδίου απόφασης πριν από την προθεσμία αυτή ενδέχεται να οδηγήσει σε προσδοκίες νομικού χαρακτήρα και σε ανισότιμη μεταχείριση των καταχωρίζοντων. Επιπλέον, από πρακτικής άποψης, το ακριβές κείμενο του σχεδίου απόφασης μπορεί να συνταχθεί μόνο στο τέλος της περιόδου αξιολόγησης, με αποτέλεσμα να είναι δύσκολη η κοινοποίηση του κειμένου εντός της περιόδου αξιολόγησης. Αναγνωρίζεται όμως το γεγονός ότι, σε κάποιες περιπτώσεις, η eMSCA ίσως θελήσει να ζητήσει την άποψη των καταχωρίζοντων σχετικά με συγκεκριμένες τεχνικές πτυχές κατά τη σύνταξη της απόφασης.

3. Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης

Σημείο επαφής καταχωρίζοντων

Μέχρι το τέλος της 12μηνιαίας περιόδου αξιολόγησης, η eMSCA οφείλει να έχει ολοκληρώσει την αξιολόγηση και να έχει υποβάλει στον ECHA τα απαιτούμενα αποτελέσματα της SEv, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης SEv και του σχεδίου απόφασης (εάν χρειάζεται). Συνιστάται να ενημερώνεται το σημείο επαφής καταχωρίζοντων από την eMSCA (π.χ. μέσω e-mail) όταν ολοκληρωθεί η αξιολόγηση. Εάν έχει συνταχθεί σχέδιο απόφασης από την eMSCA, προτείνεται στην eMSCA να αναφέρει ότι έχει συνταχθεί σχέδιο απόφασης και ότι ο ECHA θα καλέσει επισήμως, μέσω του REACH-IT, τους καταχωρίζοντες να σχολιάσουν το σχέδιο απόφασης. Η ανακοίνωση αυτή θα σηματοδοτεί το τέλος της ανεπίσημης επικοινωνίας της 12μηνιαίας περιόδου αξιολόγησης και την έναρξη της επίσημης διαδικασίας σχολιασμού, όπως περιγράφεται στον κανονισμό REACH. Θα προειδοποιεί επίσης τους καταχωρίζοντες ότι θα κληθούν από τον ECHA να σχολιάσουν το σχέδιο απόφασης εντός της 30ήμερης περιόδου σχολιασμού. Αντίστοιχα, στην περίπτωση που η αξιολόγηση ολοκληρώνεται χωρίς σχέδιο απόφασης, προτείνεται η πληροφορία αυτή να αναφέρεται κατά την επικοινωνία με την eMSCA ώστε οι καταχωρίζοντες να γνωρίζουν ότι δεν θα πρέπει να αναμένουν σχέδιο απόφασης.

Έκθεση SEv και σχέδιο απόφασης

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις αυτή τη στιγμή ως προς το κατά πόσον η έκθεση SEv μπορεί να κοινοποιηθεί στους καταχωρίζοντες. Σημειώνεται ότι, σε αυτή τη φάση της διαδικασίας, θα είναι διαθέσιμη μια προσωρινή έκδοση της έκθεσης SEv αλλά θα εξακολουθούν να υφίστανται οι ίδιες ανησυχίες σχετικά με ζητήματα CBI και IPR, εάν υπάρχουν. Μέχρι να επιτευχθεί συμφωνία ως προς τον ρόλο και το περιεχόμενο της έκθεσης SEv, προτείνεται να λαμβάνεται η απόφαση για την κοινοποίηση της έκθεσης SEv από την eMSCA στους καταχωρίζοντες κατά περίπτωση. Δεδομένου ότι ο κανονισμός REACH προβλέπει ένα επίσημο και συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα εντός του οποίου οι καταχωρίζοντες μπορούν να σχολιάσουν το σχέδιο απόφασης, συνιστάται να μην κοινοποιούν οι eMSCA το σχέδιο απόφασης στους καταχωρίζοντες πριν από την επίσημη αποστολή του από τον ECHA στους καταχωρίζοντες.

30ήμερη περίοδος σχολιασμού του σχεδίου απόφασης από τους καταχωρίζοντες

Εντός της επίσημης 30ήμερης περιόδου σχολιασμού, προβλέπεται η υποβολή σχολίων για τα σχέδια αποφάσεων, καθώς και τυχόν πληροφοριών που αφορούν το σχέδιο απόφασης, με τη μορφή επικαιροποίησης του φακέλου, από τους καταχωρίζοντες προς τον ECHA. Οι καταχωρίζοντες προτρέπονται να μιλούν διαμέσου ενός κοινού εκπροσώπου και συνιστάται να

αποστέλλονται ενοποιημένα σχόλια για τα σχέδια απόφασης από έναν αντιπρόσωπο (το σημείο επαφής καταχωρίζοντων) εκ μέρους όλων των καταχωρίζοντων. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, οι καταχωρίζοντες έχουν επίσης τη δυνατότητα να ζητήσουν ανεπίσημα διευκρινίσεις από την eMSCA σχετικά με τα αιτήματα πληροφοριών του σχεδίου απόφασης. Η ομάδα εργασίας ανέφερε ότι προηγουμένως είχε συμφωνηθεί⁴ ότι **οι eMSCA μπορούν να λάβουν υπόψη τις επικαιροποιήσεις φακέλων** που παραλαμβάνονται πριν από την κοινοποίηση του σχεδίου απόφασης σε άλλες MSCA και στον ECHA προς σχολιασμό **εφόσον η επικαιροποίηση του φακέλου έχει συμφωνηθεί εκ των προτέρων με την eMSCA και εφόσον υποβληθεί εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση του σχεδίου απόφασης στους καταχωρίζοντες.** Κατά συνέπεια, οι καταχωρίζοντες παροτρύνονται να ενημερώσουν τις eMSCA εντός της 30ήμερης περιόδου σχολιασμού σχετικά με την έκταση τυχόν προγραμματισμένης επικαιροποίησης φακέλου και να συμφωνήσουν εκ των προτέρων σε ένα χρονοδιάγραμμα για την υποβολή τέτοιων επικαιροποιήσεων. Δεν αναμένεται όμως να προστεθούν νέα στοιχεία στην αξιολόγηση μετά από την 30ήμερη περίοδο σχολιασμού.

Άλλες ανεπίσημες αλληλεπιδράσεις μεταξύ της eMSCA και των καταχωρίζοντων, εκτός της επίσημης 30ήμερης περιόδου σχολιασμού του σχεδίου απόφασης, αναμένεται να πραγματοποιηθούν κατά περίπτωση και να περιορίζονται, για παράδειγμα, σε αιτήματα διευκρινίσεων από τις eMSCA προς τους καταχωρίζοντες σχετικά με τα σχόλιά τους για το σχέδιο απόφασης μετά από την 30ήμερη περίοδο σχολιασμού.

30ήμερη περίοδος σχολιασμού του σχεδίου απόφασης από τις MSCA και τον ECHA

Η κοινοποίηση του σχεδίου απόφασης σε άλλες MSCA και στον ECHA προς σχολιασμό σηματοδοτεί το τέλος της ανεπίσημης αλληλεπίδρασης μεταξύ της eMSCA και των καταχωρίζοντων. Σημειώνεται ότι δεν θα ληφθούν υπόψη άλλες επικαιροποιήσεις φακέλων αφού κοινοποιηθεί το σχέδιο απόφασης σε άλλες MSCA και στον ECHA: το σχέδιο απόφασης μπορεί να τροποποιηθεί μόνο κατόπιν προτάσεων τροποποίησης από τις MSCA και τον ECHA. Κρίνεται σκόπιμο ο ECHA να δημοσιεύει στον δικτυακό του τόπο τις περιόδους σχολιασμού εντός των οποίων οι υπόλοιπες MSCA και ο ECHA μπορούν να προτείνουν τροποποιήσεις των σχεδίων αποφάσεων SEV, καθώς και τις ημερομηνίες συνεδρίασης της επιτροπής των κρατών μελών, ώστε οι καταχωρίζοντες να έχουν γνώση των διάφορων περιόδων σχολιασμού, αν και επισημαίνεται ότι οι γενικές πληροφορίες για τις περιόδους διαβούλευσης δεν θα αναφέρουν ποιες ουσίες θα εξεταστούν σε κάθε κύκλο διαβούλευσης των MSCA.

Στην περίπτωση που άλλες MSCA ή ο ECHA υποβάλουν προτάσεις για τροποποίηση του σχεδίου απόφασης, οι καταχωρίζοντες της ουσίας καλούνται από τον ECHA να σχολιάσουν επίσημα τις προτάσεις τροποποίησης. Η περίοδος σχολιασμού έχει διάρκεια 30 ημερών. Οι καταχωρίζοντες προτρέπονται να μιλούν διαμέσου ενός κοινού εκπροσώπου και συνιστάται να αποστέλλονται ενοποιημένα σχόλια σχετικά με τις προτάσεις τροποποίησης από έναν αντιπρόσωπο (το σημείο επαφής καταχωρίζοντων) εκ μέρους όλων των καταχωρίζοντων.

4. Μετά την έκδοση της οριστικής απόφασης

Η οριστική απόφαση είναι ένα ανεξάρτητο έγγραφο το οποίο θα πρέπει να τεκμηριώνει σαφώς το αίτημα πληροφοριών. Συνεπώς, δεν προβλέπεται η διεξαγωγή συζητήσεων μεταξύ της eMSCA και των καταχωρίζοντων σχετικά με την οριστική απόφαση.

⁴ Πρόταση AHCA/09/2013 στην ad hoc συνεδρίαση των MSCA τον Ιούλιο του 2013 και οι γραπτές συμφωνίες που προέκυψαν από αυτήν

Ωστόσο, η ομάδα εργασίας σημειώνει πως σε περίπτωση μη τυπικών δοκιμών, οι καταχωρίζοντες ίσως θελήσουν να ζητήσουν περισσότερες διευκρινίσεις ή συμβουλές από την eMSCA, π.χ. σχετικά με τη σχεδίαση της μελέτης. Θα πρέπει όμως να υπενθυμιστεί στους καταχωρίζοντες ότι οι αλληλεπιδράσεις αυτές είναι ανεπίσημες και ότι το κείμενο της οριστικής απόφασης είναι νομικώς δεσμευτικό.