

Az értékelést végző tagállam
és a regisztrálók együttműködése
az anyagok értékelése kapcsán
– Javaslatok

Az értékelést végző tagállam és a regisztrálók együttműködése az anyagok értékelése kapcsán – Javaslatok

Hivatkozási szám: ECHA-14-R-01-HU
A közzététel dátuma: 2014. január
Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2014
Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

A sokszorosítás a forrás teljes körű feltüntetésével mellett – ennek formátuma: „Forrás: Európai Vegyianyag-ügynökség, <http://echa.europa.eu/>” –, valamint az ECHA Kommunikációs Osztályának (publications@echa.europa.eu) írásbeli értesítése esetén engedélyezett.

Nyilatkozat: Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a dátum feltüntetésével) az információigénylő lapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő lap a Kapcsolattartás az ECHA-val weboldalon keresztül érhető el, amely a következő címen található:

<http://echa.europa.eu/contact>

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország
Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Az értékelést végző tagállami illetékes hatóságok (MSCA-k) és a regisztrálók informális együttműködésével kapcsolatos legjobb gyakorlatra vonatkozó javaslatok az anyagok értékelése során

Háttér

Az anyagok értékelésével (SEv) kapcsolatos, 2013. május 23–24-én megtartott ECHA-műhelytalálkozón egy munkacsoport felállításában állapodtak meg azzal a céllal, hogy javaslatot tegyenek az értékelést végző tagállami illetékes hatósága (eMSCA) és a regisztrálók összehangolt együttműködésére az anyagok értékelése során. A csoport irányítását a következők látták el: Írország, az Európai Vegyipari Tanács (Conseil européen des fédérations de l'industrie chimique – Cefic) egy képviselője, továbbá holland, német, egyesült királyságbeli, francia, dán, valamint bizottsági és ECHA-tagok. A REACH- és a CLP-rendelet szerinti illetékes hatóságok (CARACAL) a 2013. november 27–28-án, Brüsszelben tartott ülésen jóváhagyták ezeket a javaslatokat, és az ECHA hozzájárult a honlapján való közzétételhez.

Ez a dokumentum az eMSCA-knak és a közösségi gördülő cselekvési tervben (CoRAP) szereplő anyagok regisztrálóinak szól. A javaslatok azt tűzték ki célul, hogy iránymutatásokat adjanak egy egységes megközelítéshez, továbbá egyenlő feltételeket biztosítsanak az értékelő tagállamok és a regisztrálók együttműködéséhez. A javaslatok kiegészítik az „Az anyagok értékelése a REACH-rendelet alapján – Típek regisztrálóknak és továbbfelhasználóknak” című szórólap tartalmát.¹

A CoRAP elnevezés arra utal, hogy a felsorolt anyagok értékelése egy hároméves időszakra terjed ki: az aktuális évre (N. év) és a következő évekre (N+1. és N+2. év). A munkacsoport elsősorban az eMSCA és az anyagok regisztrálóinak informális együttműködésére összpontosít az N. évben elvégzett értékelés során. A jelen dokumentumban vázolt javaslatok az eMSCA-k és a regisztrálók nyitott és hatékony együttműködésének legjobb gyakorlatát kívánják megvalósítani, és az értékelések első évében szerzett tapasztalatokon alapulnak. A javaslatok jogilag nem kötelező érvényűek, és nem törekednek teljességre. A munkacsoport arra a megállapításra jutott, hogy az együttműködés igénye és hatóköre végső soron minden értékelés esetében egyedi lesz, és a döntés az eMSCA-kra hárul. A javaslatok az eMSCA-knak és a regisztrálóknak a SEv-eljárás során szerzett további tapasztalatai alapján szükség esetén felülvizsgálatra kerülnek. A csoport az együttműködési javaslatokra utalva rámutatott, hogy az ECHA-nak a regisztrálók támogatása érdekében össze kell vetnie és aktualizálnia kell a honlapján szereplő SEv-eljárással kapcsolatos információkat.

Az együttműködéseket érintő főbb következtetések és javaslatok az alábbiakban kerülnek bemutatásra. További részleteket a dokumentum 1. függeléke tartalmaz.

¹ A szórólap ECHA-12-L-10_HU azonosító alatt szerepel az ECHA honlapján.

A munkacsoport főbb következtetéseinek és javaslatainak összegzése

A CoRAP-ban az N+1. és N+2. évben felsorolt anyagok:

- A CoRAP-ban az N+1. és N+2. évben felsorolt anyagok esetében javasolt, hogy az együttműködések a SEv-eljárást egyértelműsítő eMSCA-kat, valamint a SEv-re esetlegesen hatást gyakorló, folyamatban lévő vizsgálatok vagy dokumentációaktualizálási tervek állapotáról információt közlő regisztrálót helyezték előtérbe.

A CoRAP-ban az N. évben felsorolt anyagok:

- Az eMSCA-knak – amennyiben még nem történt meg – röviddel a CoRAP közzétételét követően ajánlatos kapcsolatba lépniük a regisztrálóval/regisztrálókkal.
- A hatékony kommunikáció elősegítése érdekében a regisztrálókat egyedi képviselő vagy az eMSCA-val tárgyalásokat folytató „regisztrációs kapcsolattartó” kijelölésére ösztönözzük. (Javasolt egy sablonlevél létrehozása, amelyet a kijelölést megerősítő regisztrációs kapcsolattartó írhat alá.)
- Minden regisztrálót ajánlatos bemásolni az eMSCA első levelezésébe annak érdekében, hogy értesüljenek az értékelésről. A munkacsoport szerint előnyös lenne egy valamennyi regisztráló tájékoztatására képes mechanizmus kifejlesztése. Ennek hiányában, és ahol jelentős a regisztrálók száma, az eMSCA-knak mindenképp a vezető regisztrálóval kell kapcsolatba lépniük.
- Mivel az értékelések hatóköre és komplexitása minden anyag esetében más és más, az eMSCA-k és a regisztrálók közötti jövőbeli kapcsolatfelvételre nem vonatkozik konkrét időzítés.
- A regisztrálók ösztönzést kapnak arra, hogy az eMSCA-val előzetesen megvitassák, majd elfogadják a dokumentációk aktualizálásának hatókörét és időzítését.
- Úgy ítélték meg, hogy a SEv-jelentés funkcióját, továbbá a tartalmának típusát és terjedelmét érintő további tárgyalásokra van szükség, mielőtt a SEv-jelentés tervezetének vagy egyes részeinek regisztrálókkal való megosztása tekintetében javaslat születhet. Javasolt ennek kulcsfontosságú témaként való kezelése a későbbi ECHA SEv-műhelytalálkozó(k) vagy szakértői találkozó(k) megállapodásainál. A köztes időszakban javasolt, hogy a SEv-jelentés vagy az azzal összefüggő szempontok regisztrálókkal való megosztására irányuló határozatról az eMSCA eseti alapon dönthessen.
- A határozattervezetet nem szabad megosztani a regisztrálókkal a formális észrevételezési időszakon kívül.
- Az eMSCA számára ajánlott, hogy az értékelés befejezésekor – pl. e-mailen keresztül – tájékoztassa a regisztrációs kapcsolattartót.

- A határozattervezetek esetében a formális 30 napos észrevételezési időszak során a regisztrálók számára ajánlott, hogy észrevételeik támogatása érdekében tájékoztassák az eMSCA-kat a dokumentációk tervezett aktualizálásának hatóköréről, és előre állapotjanak meg az ilyen aktualizálások benyújtásának határidejéről. Az aktualizált dokumentációkat a regisztrálók határozattervezetről való értesítésétől számított 60 napon belül kell benyújtani.
- Előnyösen egy képviselőnek, a regisztrációs kapcsolattartónak el kell küldenie a határozattervezetekre vonatkozó, egységes szerkezetbe foglalt észrevételeket és módosítási javaslatokat valamennyi regisztráló nevében.

1. függelék: A munkacsoport következtetései és javaslatai

Az értékeléssel kapcsolatos információk legfőbb forrásait a regisztrálási dokumentációk jelentik. Minden releváns információt magukban kell foglalniuk, és a regisztrálóknak mindig naprakészen kell tartaniuk azokat. A munkacsoport leszögezte, hogy egy adott anyag CoRAP-ban való feltüntetése nem idézi elő konkrétan új adatok előállítását vagy a regisztrálók dokumentációinak aktualizálásait. Mindazonáltal a regisztrálók ösztönzést kapnak arra, hogy idejekorán tájékoztassák az eMSCA-t a dokumentációk tervezett aktualizálásának hatóköréről és időzítéséről.

A. A CoRAP-ban az N+1. és N+2. évben felsorolt anyagok:

A CoRAP-ban az N+1. és N+2. évben értékelés céljából felsorolt anyagok esetében megemlítendő, hogy az eMSCA-knak még nem volt lehetőségük a regisztrálási adatok értékelésére. Továbbá az értékelés időzítése – válaszul például a dokumentációk frissítéseire – a következő CoRAP-aktualizálások során még módosulhat, összefüggésben azzal, hogy a CoRAP-ban az anyag továbbra is felsorolásra kerül-e, figyelembe véve az N+1. és N+2. évben felsorolt anyagok tekintetében azonosított kezdeti aggodalma(ka)t. Ennélfogva a CoRAP-ban az N+1. és N+2. évben felsorolt anyagok esetében javasolt, hogy az együttműködések – adott esetben – a SEv-eljárást egyértelműsítő eMSCA-kat, valamint a SEv-re esetlegesen hatást gyakorló, folyamatban lévő vizsgálatok, adatgyűjtés vagy dokumentációaktualizálási tervek állapotáról információt közlő regisztrálót helyezték előtérbe. (pl. új információk, az azonosított felhasználásokat érintő változások stb.)

Az ECHA honlapján ősszel közzétett CoRAP aktualizálástervezet minden évben időben jelzi a regisztrálók számára az N+1. és N+2. évben potenciálisan értékelendő anyagokat. Ezen túlmenően a CoRAP-alátámasztó dokumentumoknak az éves CoRAP-aktualizálás során való közzétételének köszönhetően a regisztrálók tájékoztatást kapnak az azonosított kezdeti aggodalomról/aggodalmakról, amely(ek) eredményeképpen az anyag a CoRAP-ban feltüntetésre került.

B. A CoRAP-ban az N. évben felsorolt anyagok

A CoRAP-ban az N. évben felsorolt anyagok esetében négy olyan fázis említhető, amelyek tekintetében az eMSCA és a regisztráló együttműködése előre jelezhető, ezek a szakaszok az alábbiakban részletesen tárgyalásra kerülnek.

1. Az értékelés megkezdése előtti fázis

Az ECHA honlapja minden ősszel közzéteszi a CoRAP aktualizálástervezetét és az eMSCA-k kapcsolattartási adatait, ennélfogva ebben a fázisban a regisztrálók kapcsolatba léphetnek az eMSCA-kkal, például a folyamatban lévő vizsgálatokkal vagy a tervezett dokumentációaktualizálásokkal kapcsolatos tájékoztatás céljából. Az eMSCA ebben a fázisban proaktív módon kapcsolatba léphet a regisztrálóval.

2. A 12 hónapos értékelési időszak alatti fázis

Regisztrációs kapcsolattartó

Tekintettel arra, hogy az MSCA-k felelősek az anyagok értékeléséért, ajánlott, hogy az eMSCA-k röviddel a CoRAP közzétételét követően lépjenek kapcsolatba a regisztrálóval/regisztrálókkal, amennyiben erre még nem került sor. A kezdeti kapcsolatfelvétel célja, hogy a további kommunikáció elősegítésére az eMSCA-n belül kapcsolattartót biztosítson a regisztrálók számára, szükség esetén egyértelműsítse a SEv-eljárást, valamint arra ösztönözze a

regisztrálókat, hogy az eMSCA-val folytatandó további tárgyalások elősegítésére egyedi képviselőt vagy „regisztrációs kapcsolattartót” jelöljön ki. A regisztrációs kapcsolattartó szerepkörét a vezető regisztráló, más regisztráló vagy egy tanácsadó személy töltheti be. A regisztrációs kapcsolattartó kijelölésének célja az eMSCA és a regisztrálók közötti hatékony kommunikáció elősegítése az értékelési időszak során. Ajánlott, hogy az eMSCA-k az ECHA-t is tájékoztassák a regisztrációs kapcsolattartók azonosítására alkalmas adatokról annak érdekében, hogy az Ügynökséget is segítsék a regisztrálókkal folytatott kommunikációban az értékelési időszak során.

Javasolt egy sablonlevél létrehozása, amelyet a regisztrációs kapcsolattartó írhat alá, megerősítve, hogy kapcsolatba lépett a többi regisztrálóval, és megállapodásra jutottak a tekintetben, hogy ő fogja ellátni a regisztrációs kapcsolattartói feladatokat. Az eMSCA és a többi regisztráló is kézhez kaphatja a levél másolatát.

Ajánlott, hogy a megfelelő információk megosztása és összegyűjtése, valamint a regisztrálók csoportja számára való visszajelzés a regisztrációs kapcsolattartó feladatkörébe tartozzon. Ugyanakkor a regisztrációs kapcsolattartó kijelölése nem zárná ki az eMSCA és a regisztrációs kapcsolattartótól eltérő regisztrálók együttműködésének lehetőségét pl. a technikai támogatás, bizalmas kérdések, továbbfelhasználások stb. tekintetében. Mindenesetre látni kell, hogy az eMSCA-val történő közvetlen kapcsolatfelvételre valamennyi regisztrálónak lehetősége nyílik.

Jóllehet, minden regisztrálót ajánlatos bemásolni az eMSCA első levelezésébe annak érdekében, hogy értesüljenek az értékelésről, a regisztrálók nagy száma esetén ez valószínűleg nem kivitelezhető. Ennek áthidalására a munkacsoport szerint előnyös lenne egy valamennyi regisztráló tájékoztatására képes mechanizmus kifejlesztése, például az eMSCA által létrehozott kezdeti kapcsolatfelvételi kommunikáció elküldése az anyag valamennyi regisztrálója számára a REACH-IT-n keresztül. Mindazonáltal, e funkció hiányában az eMSCA-knak a REACH-IT-n keresztül mindenekelőtt a vezető regisztrálóval javasolt kapcsolatba lépniük. A SEV-eljárás aktualizálásait illetően a regisztrálók is ösztönzést kapnak az ECHA honlapjának megtekintésére.

Az eMSCA és a regisztrációs kapcsolattartó üléseken (személyes formában vagy telekonferencia keretében), illetve levelezés útján léphetnek kapcsolatba egymással. Amennyiben a felek erről megállapodnak, az üléseket követően rövid informális jegyzetek és cselekvési pontok hozhatók létre az egyeztető intézkedések és időzítések egyértelműségének és dokumentáltságának biztosítása érdekében. Ezeket a regisztrációs kapcsolattartó is felhasználhatja, miközben a többi regisztrálót a dokumentációk állapotáról értesíti. Mindamellet meg kell jegyezni, hogy az együttműködés informális jellegű marad.

Ha egyéb felek, pl. ipari szervezetek, konzorciumok vagy tanácsadók lépnek kapcsolatba az eMSCA-val, utóbbi figyelmét fel kell hívni potenciális bizalmas kérdésekre, és javasolt, hogy az eMSCA szerezzen megerősítést a vezető regisztrálótól vagy a regisztrációs kapcsolattartótól arról, hogy a harmadik fél a regisztrálók nevében jár el (azaz nem tartozik a REACH-rendelet 50–52. cikkében szereplő rendelkezések hatálya alá).

A kapcsolatfelvétel hatóköre

A kezdeti kapcsolatfelvétel időszakában az eMSCA-nak várhatóan nem lesz lehetősége a regisztrációs adatok részletes értékelésére, emiatt a technikai adatok átfogó megbeszélésére vélhetően nem kerül sor. Mivel várhatóan minden eMSCA-nak háttérinformációkkal kell szolgálnia a regisztrálók számára a SEV-eljárással kapcsolatban az első kapcsolatfelvétel során, a munkacsoport javasolja az ECHA-nak, hogy vesse össze és aktualizálja a weboldalán szereplő SEV-eljárással kapcsolatos információkat, lehetővé téve az eMSCA-k számára, hogy a regisztrálókat a kapcsolatfelvétel kezdeti szakaszában a honlap adott helyére kalauzolják. Ez minden regisztráló számára lehetővé tenné, hogy az eljárás kezdetén ugyanazon egységesített információk birtokába jusson. Ezen túlmenően a munkacsoport javasolja az ECHA számára,

hogy vizsgálja meg annak lehetőségét, hogy a regisztrálók a SEV-eljárást rögzített webinarium vagy rövid gyakorlati útmutató keretében ismerjék meg.

Ha az eMSCA-nak módjában áll felülvizsgálnia a regisztrációs adatokat, további kommunikációra lehet szükség a regisztrációs kapcsolattartóval, pl. a regisztrációs adatok egyértelműsítése, illetve a regisztrálási dokumentációban szereplő, nem közölt vizsgálatokkal kapcsolatos további részletek megismerése érdekében. Továbbá, mivel az értékelés nem korlátozódik a kezdeti aggodalomra, a regisztrálási dokumentáció egyéb szempontjait is meg lehet vitatni a regisztrációs kapcsolattartóval. Ezért az eMSCA következő kapcsolatfelvételei az értékelés hatókörétől és komplexitásától fognak függni, és így az együttműködésre vonatkozóan nem javasolható konkrét időzítés, mivel minden értékelés más és más. A fentiekből következően az értékelési időszakban minden regisztráló kapcsolatba léphet az eMSCA-val, különösen akkor, ha az értékelést támogató vagy azt befolyásoló információkkal rendelkeznek.

Az anyagok értékelésének megkezdése nem vonja maga után a regisztrálási dokumentációk aktualizálási követelményét, mivel a dokumentációk már minden releváns információt magukban foglalnak. A regisztrálási dokumentációk aktualizálásait nem egyszerű beépíteni a SEV határidejébe, ezért az eMSCA számára is bonyolult ezen dokumentációaktualizálásokról tekintetbe vétele. A regisztrálók ösztönzést kapnak arra, hogy az eMSCA-val előzetesen megvitassák, majd elfogadják a dokumentációk aktualizálásainak időzítését és hatókörét, különösen akkor, ha azokat az értékelési időszak során tervezik.

SEV-jelentés

A munkacsoport leszögezte, hogy a SEV-jelentés funkcióját, továbbá a tartalmának típusát és terjedelmét érintő további tárgyalásokra van szükség, mielőtt a SEV-jelentésnek vagy egyes részeinek regisztrálókkal való megosztása tekintetében a 12 hónapos értékelési időszak során javaslat születhet. Gyakorlati szempontból meg kell jegyezni, hogy a SEV-jelentés az értékelésnek ebben a fázisában egy folyamatban lévő tevékenység, és az eMSCA számára bonyolult lehet annak biztosítása, hogy a CBI-t² és az IPR-t³ érintő kérdések a SEV-jelentés megosztásának engedélyezésére irányuljanak, különösen nagyszámú regisztráló esetén. Szem előtt kell tartani, hogy a SEV-jelentés tervezetének megosztása a 12 hónapos értékelési időszak során jelezheti a regisztrálók felé, hogy a formális 30 napos észrevételezési időszakot megelőzően milyen információkra van szükségük a határozattervezet észrevételezéséhez. Ennélfogva abban az esetben, ha a SEV-jelentés tervezetét csupán néhány eMSCA osztja meg, tisztességtelen előnyhöz juthatnak azon regisztrálók, akik a SEV-jelentés tervezetének kézhezvételekor már a határozattervezet formális észrevételezési időszakát megelőzően értesültek annak tartalmáról.

Mivel a SEV-jelentés funkciójának és hatókörének együttes értelmezésére van szükség, a munkacsoport javasolja ennek kulcsfontosságú témaként való kezelését a következő műhelytalálkozó vagy szakértői találkozó megállapodásainál. Ezenkívül fontolóra kell venni egy aktualizált SEV-jelentés sablon kidolgozását is, amely lehetővé tenné a SEV-jelentés vagy egyes elemeinek egyszerű megosztását a regisztrálókkal. A köztes időszakban javasolt, hogy a SEV-jelentés vagy az azzal összefüggő szempontok regisztrálókkal való megosztására irányuló határozatról az eMSCA eseti alapon dönhessen.

² CBI = bizalmas üzleti információ

³ IPR = szellemi tulajdonjogok

SEv-határozattervezet

A határozattervezet megosztása a regisztrálókkal a 12 hónapos értékelési időszak során határozottan ellenjavallt. A REACH adott esetben formális és rögzített határidőt ad meg a regisztrálók és a továbbfelhasználók számára a határozattervezet véleményezéséhez az értékelési időszak végén. A határozattervezet megadott határidő előtti megosztása jogi elvárásokat teremthet, és egyenlőtlen bánásmódot idézhet elő a regisztrálókkal szemben. Gyakorlati szempontból előfordulhat, hogy a határozattervezet pontos szövege csak az értékelési időszak végén kerül kidolgozásra, ami bonyolulttá teszi a szöveg megosztását az értékelési időszak során. Mindazonáltal bizonyos esetekben az eMSCA össze kívánja gyűjteni a regisztrálók konkrét technikai szempontokkal kapcsolatos véleményeit a határozat kidolgozása során.

3. Az értékelés befejező fázisa

Regisztrációs kapcsolattartó

A 12 hónapos értékelési időszak végére az eMSCA-nak le kell zárnia az értékelést, és be kell nyújtania az ECHA-hoz a kért SEv-eredményeket, beleértve – adott esetben – a SEv-jelentést és a határozattervezetet is. Az eMSCA számára ajánlott, hogy az értékelés befejezésekor – pl. e-mailen keresztül – tájékoztassa a regisztrációs kapcsolattartót. Amennyiben az eMSCA határozattervezetet készített, javasolt, hogy az eMSCA jelezze is annak elkészültét, továbbá, hogy az ECHA hivatalosan is felkérje a regisztrálókat a határozattervezet észrevételezésére a REACH-IT-en keresztül. Az efféle kommunikáció jelezné az informális kommunikáció végét a 12 hónapos értékelési időszak során és a formális észrevételezési időszak kezdetét a REACH-rendeletben foglaltaknak megfelelően. Azt is jelzi a regisztrálók felé, hogy az ECHA várhatóan fel fogja kérni őket a határozattervezet észrevételezésére a 30 napos észrevételezési időszak során. Hasonló módon abban az esetben, ha az értékelés határozattervezet nélkül zárul, ajánlott, hogy az eMSCA ezt a kommunikáció során jelezze a regisztrálók felé annak érdekében, hogy ne számítsanak határozattervezetre.

SEv-jelentés és határozattervezet

A fentiekben tárgyaltaknak megfelelően jelenleg nem tehető javaslat a SEv-jelentésnek a regisztrálókkal való megosztására. Hangsúlyozandó, hogy az eljárás ezen fázisában elérhető a SEv-jelentés köztes verziója, azonban adott esetben a CBI-t és az IPR-t érintő kérdések kezelésével kapcsolatban az aggodalom megmarad. Mivel a SEv-jelentés funkciójáról és tartalmáról szóló megállapodás függőben van, javasolt, hogy a SEv-jelentés regisztrálókkal való megosztására irányuló határozatról az eMSCA eseti alapon döntsön. Tekintettel arra, hogy a REACH formális és rögzített határidőt ad meg a regisztrálók számára a határozattervezet véleményezéséhez, ajánlatos, hogy az eMSCA ne ossza meg a határozattervezetet a regisztrálókkal, mielőtt azt az ECHA a regisztrálók felé hivatalosan benyújtaná.

A regisztrálók számára a határozattervezet véleményezéséhez rendelkezése álló 30 napos észrevételezési időszak

A formális 30 napos észrevételezési időszak során a regisztrálók aktualizált dokumentációikban várhatóan észrevételeket nyújtanak be az ECHA-hoz a határozattervezetre és adott esetben a határozattervezettel kapcsolatos információkra vonatkozóan. A regisztrálókat ösztönzik az egységes válaszadásra, és ajánlott, hogy egy képviselő, a regisztrációs kapcsolattartó küldje el a határozattervezetekre vonatkozó, egységes szerkezetbe foglalt észrevételeket valamennyi regisztráló nevében. Ezen időszak alatt a regisztrálóknak módjukban áll informális kérelmet benyújtani az eMSCA-hoz azzal a céllal, hogy egyértelműsítse a határozattervezetben szereplő

tájékoztatási követelményeket. A munkacsoport egy korábbi megállapodásra⁴ hivatkozott, miszerint az eMSCA-k észrevételezés céljából **figyelembe fogják venni** az MSCA-k és az ECHA határozattervezetről való értesítését megelőzően kézhez kapott **aktualizált dokumentációkat, amennyiben az aktualizált dokumentáció előzetesen egyeztetésre került az eMSCA-val, és a regisztrálók határozattervezetről való értesítésétől számított 60 napon belül benyújtásra került.** Ezért a 30 napos észrevételezési időszak során a regisztrálók ösztönzést kapnak arra, hogy észrevételeik támogatása érdekében tájékoztassák az eMSCA-kat a dokumentációk tervezett aktualizálásainak hatóköréről, és előzetesen állapodjanak meg az aktualizálások benyújtási határidejéről. Mindazonáltal megjósolható, hogy a 30 napos észrevételezési időszakot követően az értékelés nem fog kiegészülni új elemekkel.

Az eMSCA-k és a regisztrálók között a határozattervezet észrevételezéséhez rendelkezésre álló formális 30 napos időszakon kívül eseti alapon várhatóan további informális együttműködésre is sor kerül, amely például az eMSCA-kra korlátozódik, akik regisztrálóikat a határozattervezettel kapcsolatos észrevételezések egyértelműsítésére szólították fel a 30 napos észrevételezési időszakot követően.

Az MSCA-k és az ECHA számára a határozattervezet véleményezéséhez rendelkezése álló 30 napos észrevételezési időszak

A határozattervezet más MSCA-k és az ECHA felé történő terjesztése az eMSCA és a regisztrálók informális együttműködésének végét jelzi. Hangsúlyozni kell, hogy további dokumentációaktualizálás nem vehető tekintetbe, miután a határozattervezet más MSCA-khoz vagy az ECHA-hoz került; a határozattervezet kizárólag az MSCA-k vagy az ECHA módosításai javaslatai alapján módosítható. Ajánlatos, hogy az ECHA tegye közzé weboldalán más MSCA-k vagy az ECHA számára az észrevételezési időszakokat, és javasoljon módosításokat a SEV-határozattervezetre és a kapcsolódó tagállami bizottsági ülések időpontjára vonatkozóan annak érdekében, hogy a regisztrálók értesüljenek a különböző észrevételezési időszakokról. Ugyanakkor elmondható, hogy a konzultációs időszakokkal kapcsolatos általános információk nem határozzák meg, hogy az MSCA konzultációs szakaszaiban mely anyagokat kell kezelni.

Abban az esetben, ha más MSCA-k vagy az ECHA a határozattervezetre vonatkozóan módosítási javaslatot nyújtanak be, az ECHA felkéri az adott anyag regisztrálóit a módosítási javaslatok formális észrevételezésére. Az észrevételezési időszak 30 nap. A regisztrálókat ösztönzik az egységes válaszadásra, és ajánlott, hogy egy képviselő, a regisztrációs kapcsolattartó elküldje a módosítási javaslatokra vonatkozó, egységes szerkezetbe foglalt észrevételeket valamennyi regisztráló nevében.

4. A végső határozat kibocsátása utáni fázis

A végső határozat olyan önálló dokumentum, amelynek egyértelműen rögzítenie kell a tájékoztatási követelményeket, ennél fogva az eMSCA és a regisztrálók között várhatóan nem lesznek vitás kérdések.

Mindazonáltal a munkacsoport leszögezte, hogy a nem szabványos vizsgálatok esetében előfordulhat, hogy a regisztrálók további magyarázatot vagy tanácsot kérnek eMSCA-któl, pl. a vizsgálati tervre vonatkozóan. Ugyanakkor a regisztrálókat emlékeztetni kell az ilyen együttműködések informális jellegére, valamint arra, hogy a végső határozat szövege jogilag kötelező érvényű.

⁴ A 2013. júliusi ad hoc MSCA-ülésre vonatkozó AHCA/09/2013 javaslat és az azt követő írásbeli megállapodások.

