

Samspil mellem
den vurderende medlemsstat
og registranterne under
stofvurdering
– anbefalinger

Samspil mellem den vurderende medlemsstat og registranterne under stofvurdering – anbefalinger

Reference: ECHA-14-L-01-DA

Dato for offentliggørelse: Januar 2014

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2014
Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form "Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling (publications@echa.europa.eu).

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af kontaktformularen (angiv dokumentreferencen og udstedelsesdato). Kontaktformularen findes på websiden "Kontakt – ECHA" på adressen:
<http://echa.europa.eu/da/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur (European Chemicals Agency)

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Anbefalinger for bedste praksis ved uformelt samspil mellem den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder og registranterne under stofvurdering

Baggrund

På ECHA's workshop om stofvurdering den 23.-24. maj 2013 blev det vedtaget at nedsætte en arbejdsgruppe, der skulle fremsætte anbefalinger vedrørende harmonisering af samspillet mellem den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder og registranterne under stofvurdering. Gruppen blev ledet af Irland, en repræsentant fra European Chemical Industry Council (Cefic) og medlemmer fra Nederlandene, Tyskland, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Danmark, Kommissionen og ECHA. De kompetente myndigheder vedrørende REACH og CLP (CARACAL) vedtog anbefalingerne på et møde i Bruxelles den 27.-28. november 2013, og ECHA vedtog at offentliggøre dem på sit websted.

Dette dokument henvender sig til de vurderende medlemsstats kompetente myndigheder og registranterne af stoffer i den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP). Anbefalingerne skal vejlede om en fælles tilgang og opstille ensartede regler for samspil mellem de vurderende medlemsstater og registranterne. Disse anbefalinger supplerer folderen "Stofvurdering i henhold til REACH – Tips til registranter og downstream-brugere"¹.

CoRAP's rullende karakter indebærer, at stofferne optages til vurdering over en treårig periode: det aktuelle vurderingsår (år N) og de efterfølgende år (år N+1 og N+2). Arbejdsgruppen fokuserede hovedsagelig på det uformelle samspil mellem den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder og registranterne vedrørende stoffer under vurdering i år N. Forslagene i dette dokument giver anbefalinger for bedste praksis for at skabe et åbent, effektivt samspil mellem den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder og registranterne og bygger på erfaringerne fra det første år med vurderinger. De er ikke retligt bindende og skal ikke opfattes som udtømmende. Arbejdsgruppen konkluderede, at det i sidste instans afhænger af den enkelte vurdering, om og i hvilket omfang der skal være samspil, og at dette må afgøres af den vurderende medlemsstats kompetente myndighed. Anbefalingerne vil efter behov blive revideret på baggrund af de videre erfaringer, der gøres af medlemsstatens kompetente myndigheder og registranterne i stofvurderingsprocessen. I fortsættelse af anbefalingerne vedrørende samspil påpegede gruppen, at ECHA bør sammenstille og ajourføre oplysninger om stofvurderingsproceduren på sit websted til hjælp for registranterne.

Nedenfor redegøres for de vigtigste konklusioner og anbefalinger vedrørende samspillet. I tillæg 1 gives en mere detaljeret beskrivelse.

Sammenfatning af arbejdsgruppens hovedkonklusioner og anbefalinger

Stofferne i den rullende fællesskabshandlingsplan i år N+1 og N+2:

- For stoffer, der er optaget i den rullende fællesskabshandlingsplan i år N+1 og N+2, foreslås det, at samspillet består i, at den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder giver præciseringer vedrørende stofvurderingsprocessen, og registranterne giver

¹ ECHA-12-L-10_DA, offentliggjort på ECHA's websted

oplysninger om status af eventuel igangværende testning eller planlagte dossieropdateringer af mulig betydning for stofvurderingen.

For stoffer optaget i den rullende fællesskabshandlingsplan i år N:

- Hvis der ikke allerede har været kontakt, anbefales det, at den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder tager kontakt med registranten eller registranterne kort efter offentliggørelsen af den rullende fællesskabshandlingsplan.
- For at kommunikationen skal fungere effektivt, opfordres registranterne til at udnævne en enkelt repræsentant, "registranternes kontaktperson", til at føre drøftelser med den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder (Det foreslås, at der udarbejdes en skabelon til et brev, der kan underskrives af registranternes kontaktpersoner til bekræftelse af deres udpegelse).
- Det anbefales, at alle registranter får kopi af den første korrespondance fra den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder for at sikre, at de er bekendt med vurderingen. Arbejdsgruppen finder, at det vil være en fordel, at der etableres en ordning til underretning af alle registranter. I fravær af en sådan ordning, og når der er mange registranter, bør den vurderende medlemsstat kompetente myndigheder i første instans kontakte den ledende registrant.
- Da vurderingens omfang og kompleksitet varierer alt efter det pågældende stof, blev det ikke fundet hensigtsmæssigt at foreslå faste frister for den efterfølgende kontakt mellem den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder og registranterne.
- Registranterne tilskyndes til på forhånd at drøfte og aftale omfang og tidspunkt af eventuelle dossieropdateringer med den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder.
- Det blev fundet nødvendigt at drøfte funktionen af stofvurderingsrapporten og indholdets art og omfang nærmere, før der kan fremsættes en anbefaling om, hvorvidt udkastet til stofvurderingsrapporten eller dele heraf kan deles med registranterne. Det foreslås, at dette bliver et centralt emne ved drøftelsen på senere stofvurderingsworkshopper eller ekspertmøder hos ECHA. I mellemtiden foreslås det, at den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder fra sag til sag afgør, hvorvidt stofvurderingsrapporter eller aspekter heraf skal deles med registranterne.
- Udkastet bør ikke deles med registranterne uden for den formelle kommenteringsperiode.
- Det foreslås, at den vurderende medlemsstats kompetente myndighed underretter registranternes kontaktperson, f.eks. via email, når vurderingen er afsluttet.
- I den formelle 30-dages kommenteringsperiode vedrørende udkastet til afgørelsen anbefales det, at registranterne underretter den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder om omfanget af eventuelle planlagte dossieropdateringer som støtte for deres kommentarer og på forhånd aftaler en tidsramme for indsendelse af sådanne op-

dateringer, som bør finde sted senest 60 dage efter, at registrarerne er blevet underrettet om udkastet til afgørelsen.

- Fortrinsvis bør kun én repræsentant, registrarernes kontaktperson, på vegne af alle registrarerne sende samlede kommentarer om udkast til afgørelser og forslag til ændringer.

Tillæg 1: Arbejdsgruppens konklusioner og anbefalinger

Den vigtigste informationskilde for vurderingen er registreringsdossiererne. Registreringsdossierer skal indeholde alle relevante oplysninger, og registranter skal altid holde deres registreringsdossierer opdaterede. Arbejdsgruppen bemærkede, at optagelse af et stof i den rullende fællesskabshandlingsplan ikke nødvendigvis medfører, at registranterne skal generere nye data eller dossieropdateringer. Registranterne opfordres imidlertid til tidligst muligt at underrette den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder om omfanget af og tidspunktet for eventuelle planlagte dossieropdateringer.

A. Stoffer optaget i den rullende fællesskabshandlingsplan i år N+1 og N+2

For stoffer, der er optaget til vurdering i år N+1 og N+2, bemærkes det, at den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder endnu ikke har haft mulighed for at vurdere registreringsdataene. For stoffer optaget i år N+1 og N+2 kan der desuden ved efterfølgende ajourføringer af den rullende fællesskabshandlingsplan ske ændringer i vurderingstidspunktet, stoffets fortsatte optagelse i fællesskabshandlingsplanen og de indledningsvis konstaterede problemer, f.eks. som reaktion på dossieropdateringer. Det foreslås derfor, at samspillet for stoffer i år N+1 og N+2 fokuseres på, at de vurderende medlemsstats kompetente myndigheder på anmodning giver præciseringer vedrørende stofvurderingsprocessen, og at registranterne giver oplysninger om status af eventuel igangværende testning, dataindsamling eller planlagte dossieropdateringer (f.eks. nye oplysninger, ændringer af identificerede anvendelser osv.), der kan have betydning for stofvurderingen.

Udkastet til den opdaterede rullende fællesskabshandlingsplan, der offentliggøres på ECHA's websted hvert efterår, giver registranterne et tidligt fingerpeg om, hvilke stoffer der kan tænkes at blive vurderet i år N+1 og N+2. Offentliggørelsen af de dokumenter, der begrunder den rullende fællesskabshandlingsplan, ved den årlige ajourføring af handlingsplanen giver desuden registranterne nærmere detaljer om den indledningsvis konstaterede bekymring, der har ført til stoffets optagelse i den rullende fællesskabshandlingsplan.

B. Stoffer optaget i den rullende fællesskabshandlingsplan i år N

For stoffer, der er optaget i den rullende fællesskabshandlingsplan i år N, er der fire stadier, hvor der kan forventes samspil mellem den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder og registranten. De gennemgås nærmere i det følgende:

1. Før vurderingen begynder

Udkastet til den ajourførte rullende fællesskabshandlingsplan offentliggøres hvert efterår på ECHA's websted sammen med kontaktoplysninger for den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder. Registranterne kan derfor i dette stadium kontakte den vurderende medlemsstat kompetente myndigheder, f.eks. for at underrette dem om igangværende testning eller planlagte dossieropdateringer. Den vurderende medlemsstat kompetente myndighed kan også af egen drift kontakte registranten i dette stadium.

2. I den 12-måneders vurderingsperiode

Registranternes kontaktperson

Da medlemsstatens kompetente myndigheder har ansvar for stofvurdering, anbefales det, at den pågældende myndighed tager kontakt med registranten eller registranterne kort efter offentliggørelsen af den rullende fællesskabshandlingsplan, hvis den ikke allerede har gjort det. Hensigten med denne indledende kontakt er dels, at registranterne får et kontaktpunkt hos

den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder til videre kommunikation, dels at forklare stofvurderingsprocessen (hvis det er nødvendigt) og dels at tilskynde registranterne til at udpege én enkelt repræsentant som "registranternes kontaktperson" med henblik på videre drøftelser med den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder. Registranternes kontaktperson kan f.eks. være den ledende registrant, en anden registrant eller en konsulent. Udpegelsen af en kontaktperson har til formål at sikre effektiv kommunikation mellem den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder og registranterne i vurderingsperioden. Det anbefales, at den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder desuden underretter ECHA om identiteten af registranternes kontaktperson for også at lette ECHA's kommunikation med registranterne i vurderingsperioden.

Det foreslås, at der udarbejdes en skabelon til et brev, der kan underskrives af registranternes kontaktperson til bekræftelse af, at han har rådført sig med andre registranter, og at de er enige om, at han skal fungere som registranternes kontaktperson. En kopi heraf bør overgives til den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder og de andre registranter.

Det foreslås, at registranternes kontaktperson får ansvar for deling og indsamling af relevante oplysninger og tilbagemelding til registrantgruppen. Registranternes udpegelse af en kontaktperson bør imidlertid ikke udelukke muligheden for samspil mellem den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder og registranterne uden om kontaktpersonen, f.eks. med henblik på teknisk støtte, fortrolige spørgsmål, downstream-anvendelser osv. Under alle omstændigheder må det være klart, at alle registranter har mulighed for at kontakte den vurderende medlemsstats kompetente myndighed direkte.

Skønt det anbefales, at alle registranter får kopi af den første korrespondance fra den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder for at sikre, at de har kendskab til vurderingen, er dette ikke altid praktisk muligt, når der er mange registranter. For at afhjælpe dette finder arbejdsgruppen, at det vil være til fordel at etablere en ordning til underretning af alle registranter, f.eks. udsendelse af den første kontaktmeddelelse fra den vurderende medlemsstats kompetente myndighed til alle registranter af stoffet via REACH-IT. Da REACH-IT ikke stiller en sådan funktion til rådighed for de vurderende medlemsstats kompetente myndigheder, foreslås det, at myndigheden i første instans kontakter den ledende registrant. Registranterne opfordres desuden til at besøge ECHA's websted for at se, om der er nyt om stofvurderingsprocessen.

Kontakten mellem den vurderende medlemsstats kompetente myndighed og registranternes kontaktperson kan være i form af møder (direkte møder eller telekonferencer) eller skriftlig korrespondance. Hvis alle parter er enige derom, kan der udarbejdes korte uformelle notater eller indsatsområder efter møderne for at sikre, at de aftalte tiltag og frister er klare og dokumenterede. De kan også anvendes af registranternes kontaktperson til at oplyse om status til andre registranter. Det bør dog bemærkes, at samspelet forbliver af uformel karakter.

Når den vurderende medlemsstats kompetente myndighed kontaktes af andre parter, f.eks. industrisammenslutninger, konsortier eller konsulenter, henledes myndighedens opmærksomhed på eventuelle fortrolighedsspørgsmål, og det foreslås, at myndigheden får den ledende registrant eller registranternes kontaktperson til at bekræfte, at tredjeparten agerer på vegne af registranterne (dvs. ikke er en del af bestemmelserne i artikel 50-52 i REACH-forordningen).

Kontaktens omfang

På tidspunktet for den oprindelige kontakt kan den vurderende medlemsstats kompetente myndighed endnu ikke forventes at have haft mulighed for at vurdere registreringsdata i detaljer, hvorfor der ikke påregnes en detaljeret drøftelse af tekniske data. Da hver vurderende medlemsstats kompetente myndighed forventes at måtte give visse baggrundsoplysninger til registranterne om stofvurderingsprocessen under denne første kontakt, anbefaler arbejdsgruppen, at ECHA indsamler og ajourfører oplysninger om stofvurderingsproceduren på ECHA's

websted, så den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder har mulighed for at henvise registranterne til den pågældende del af webstedet ved den indledende kommunikation. Dette vil fremme, at alle registranter opnår samme informationsniveau ved processens begyndelse. Desuden foreslår arbejdsgruppen, at ECHA undersøger mulighederne for et optaget webinar eller en kort praktisk vejledning for registranter om stofvurderingsprocessen.

Når den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder har haft mulighed for at gennemgå registreringsdataene, kan der være behov for yderligere kommunikation med registranternes kontaktperson, f.eks. for at anmode om præcisering af registreringsdataene eller nærmere enkeltheder om ikke-offentliggjorte undersøgelser, der er omhandlet i registreringsdossieret. Da vurderingen ikke er begrænset til den indledende bekymring, kan der desuden drøftes andre aspekter af registreringsdossieret med registranternes kontaktperson. Efterfølgende kontakter fra den vurderende medlemsstats kompetente myndigheds side vil afhænge af vurderingens omfang og kompleksitet, hvorfor der ikke kan anbefales faste frister for samspillet, da hver vurdering vil være forskellig. Som nævnt kan alle registranter i vurderingsperioden altid kontakte den vurderende medlemsstats kompetente myndighed, navnlig når de har oplysninger, som vil være til hjælp for vurderingen eller har betydning for den.

Påbegyndelsen af en stofvurdering bør ikke udløse krav om opdatering af registreringsdossieret, da dossiererne i forvejen skal indeholde alle relevante oplysninger. Opdateringer af registreringsdossierer er vanskelige at indpasse i tidsrammen for stofvurdering, hvorfor det kan være vanskeligt for den vurderende medlemsstats kompetente myndighed at tage hensyn til dossieropdateringer. Registranterne opfordres til på forhånd at drøfte og træffe aftale med den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder om omfanget af og tidspunktet for eventuelle opdateringer, navnlig hvis de planlægges at skulle finde sted under vurderingsperioden.

Stofvurderingsrapport

Arbejdsgruppen bemærkede, at der er behov for yderligere drøftelser om stofvurderingsrapportens funktion og indholdets art og omfang, før der kan fremsættes en anbefaling om, hvorvidt stofvurderingsrapporten eller dele heraf kan deles med registranterne i den 12-måneders vurderingsperiode. Fra et praktisk synspunkt bemærkes det, at stofvurderingsrapporten på dette stadium af vurderingen er under udarbejdelse, og at det kan være vanskeligt for den vurderende medlemsstats kompetente myndighed at sikre, at der er taget hensyn til spørgsmål vedrørende (CBI)² og (IPR)³, således at stofvurderingsrapporter kan deles, navnlig når der er mange registranter. Det bemærkes, at delingen af udkastet til stofvurderingsrapporten i den 12-måneders vurderingsperiode kan give registranterne et fingerpeg om, hvilke oplysninger der vil blive anmodet om i udkastet til afgørelsen forud for den formelle 30-dages kommenteringsperiode, hvor registranterne kan kommentere udkastet til afgørelsen. I de tilfælde, hvor udkastet til stofvurderingsrapporter kun deles af nogle medlemsstats kompetente myndigheder, kan dette være til urimelig fordel for registranter, der modtager udkastet til stofvurderingsrapporten og får kendskab til bekymringer forud for den formelle kommenteringsperiode vedrørende udkastet til afgørelsen.

Da der er behov for en fælles opfattelse af stofvurderingsrapportens funktion og omfang, foreslår arbejdsgruppen, at dette gøres til et centralt emne for drøftelse på næste workshop eller ekspertmøde. Desuden bør der udarbejdes en ajourført skabelon til stofvurderingsrapport, som vil lette deling af stofvurderingsrapporten eller dele heraf med registranterne. Det foreslås, at afgørelsen om at dele stofvurderingsrapporten eller dele heraf med registranterne foreløbig træffes fra sag til sag af den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder.

² CBI = Fortrolige forretningsoplysninger

³ IPR = Intellektuelle ejendomsrettigheder

Udkast til afgørelse om stofvurderingsrapport

Det anbefales kraftigt, at udkastet til afgørelse ikke deles med registranterne i den 12-måneders vurderingsperiode. REACH fastsætter en formel tidsfrist for registranterne og, hvis det er relevant, for downstream-brugerne, til at kommentere udkastet til afgørelse ved afslutningen af vurderingsperioden. Deling af udkastet til afgørelse inden denne frist kan medføre forventninger af retlig art og ulige behandling af registranterne. Fra et praktisk synspunkt kan den nøjagtige tekst til udkastet til afgørelse desuden kun udarbejdes ved vurderingsperiodens slutning, hvilket vanskeliggør deling af teksten i vurderingsperioden. Det vedgås dog, at den vurderende medlemsstats kompetente myndighed kan ønske at få input fra registranterne om bestemte tekniske aspekter under udfærdigelse af udkastet til afgørelsen.

3. Ved afslutningen af vurderingen

Registranternes kontaktperson

Ved afslutningen af den 12-måneders vurderingsperiode skal den vurderende medlemsstats kompetente myndighed færdiggøre vurderingen og indsende den ønskede stofvurdering til ECHA, herunder stofvurderingsrapporten og udkastet til afgørelsen (hvis dette er nødvendigt). Det foreslås, at den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder underretter registranternes kontaktperson (f.eks. via e-mail), når vurderingen er afsluttet. Hvis den vurderende medlemsstats kompetente myndighed har udarbejdet et udkast til en afgørelse, foreslås det, at myndigheden også meddeler, at der foreligger et udkast, og at ECHA via REACH-IT formelt opfordrer registranterne til at kommentere udkastet. En sådan meddelelse markerer slutningen af den uformelle kommunikation i den 12-måneders vurderingsperiode og begyndelsen af den formelle kommenteringsprocedure som beskrevet i REACH. Den markerer desuden over for registranterne, at de skal forvente en opfordring fra ECHA om at kommentere udkastet til afgørelsen i den 30-dages kommenteringsperiode. Når vurderingen afsluttes uden udkast til en afgørelse, foreslås det tilsvarende, at den vurderende medlemsstats kompetente myndighed i meddelelsen oplyser registranterne om, at de ikke skal forvente et udkast til en afgørelse.

Stofvurderingsrapport og udkast til afgørelse

Som omhandlet ovenfor kan der på nuværende tidspunkt ikke fremsættes en anbefaling for, hvorvidt stofvurderingsrapporten kan deles med registranterne. Det bemærkes, at der på dette trin i processen foreligger en foreløbig version af stofvurderingsrapporten, men at der stadig gælder samme forbehold vedrørende CBI- og IPR-spørgsmål, hvis relevant. Indtil der er truffet afgørelse om stofvurderingsrapportens funktion og indhold, foreslås det, at afgørelsen om at dele rapporten med registranterne afgøres fra sag til sag af den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder. Da REACH fastsætter en formel tidsfrist for registranterne til at kommentere udkastet til afgørelse, anbefales det, at den vurderende medlemsstats kompetente myndighed ikke deler udkastet til afgørelsen med registranterne, før ECHA formelt fremsender udkastet til afgørelsen til registranterne.

30-dages kommenteringsperiode for registranterne vedrørende udkastet til afgørelsen

I den formelle 30-dages kommenteringsperiode forventes det, at registranterne indsender kommentarer til ECHA om udkast til afgørelser og, om nødvendigt, eventuelle oplysninger med relevans for udkastet i form af en dossieropdatering. Registranterne opfordres til at tale med én stemme, og det anbefales, at én repræsentant, registranternes kontaktperson, afgiver samlede kommentarer om udkast til afgørelser på vegne af alle registranterne. I denne periode har registranterne desuden mulighed for uformelt at anmode om præciseringer fra den vurderende medlemsstats kompetente myndighed vedrørende anmodninger om oplysninger i udkastet til

afgørelsen. Arbejdsgruppen bemærkede i en tidligere vedtagelse⁴, at **de vurderende medlemsstaternes kompetente myndigheder vil tage hensyn til dossieropdateringer**, der modtages, før udkastet til afgørelse anmeldes til andre medlemsstaters kompetente myndigheder og ECHA til kommentering, **hvis dossieropdateringen på forhånd er aftalt med den vurderende medlemsstats kompetente myndighed og forelægges senest 60 dage efter at registranterne er blevet underrettet om udkastet til afgørelsen**. Registranterne opfordres derfor til under den 30-dages kommenteringsperiode at underrette medlemsstatens kompetente myndigheder om omfanget af eventuelle planlagte dossieropdateringer og om på forhånd at aftale en tidsramme for indsendelse af sådanne opdateringer. Det forventes dog, at der ikke tilføjes nye elementer til vurderingen efter den 30-dages kommenteringsperiode.

Yderligere uformelt samspil mellem den vurderende medlemsstats kompetente myndighed og registranterne uden for den formelle 30-dages kommenteringsperiode vedrørende udkastet til afgørelsen forventes at finde sted sag for sag, og at være begrænset til f.eks. de myndigheder, der anmoder registranterne om præcisering af deres kommentarer til udkastet til afgørelsen efter den 30-dages kommenteringsperiode.

30-dages kommenteringsperiode for medlemsstatens kompetente myndigheder og ECHA vedrørende udkastet til afgørelsen

Udsendelsen af udkastet til afgørelsen til andre medlemsstaters kompetente myndigheder og ECHA til kommentering markerer slutningen af det uformelle samspil mellem den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder og registranterne. Det bemærkes, at der ikke kan tages hensyn til yderligere dossieropdateringer, når først udkastet til afgørelse er udsendt til andre medlemsstaters kompetente myndigheder og ECHA; udkastet til afgørelse kan kun ændres på grundlag af ændringsforslag fra medlemsstatens kompetente myndigheder eller ECHA. Det anbefales, at ECHA på sit websted offentliggør dels kommenteringsperioderne, hvor andre medlemsstaters kompetente myndigheder og ECHA kan foreslå ændringer til udkast til afgørelser vedrørende stofvurdering, dels Medlemsstatsudvalget tilsvarende mødedatoer, så registranterne bliver bekendt med de forskellige kommenteringsperioder. Det bemærkes dog, at det af de generelle oplysninger om høringsperioden ikke vil fremgå, hvilke stoffer der er omfattet af hver medlemsstats kompetente myndigheds høringsrunde.

I det tilfælde, hvor andre medlemsstaters kompetente myndigheder eller ECHA fremlægger ændringsforslag til udkastet til afgørelsen, opfordrer ECHA registranterne af det pågældende stof til formelt at kommentere ændringsforslagene. Kommenteringsperioden er 30 dage. Registranterne opfordres til at tale med én stemme, og det anbefales, at én repræsentant, registranternes kontaktperson, afgiver samlede kommentarer til ændringsforslagene på vegne af alle registranterne.

4. Når den endelige afgørelse er truffet

Den endelige afgørelse er et selvstændigt dokument, der klart skal dokumentere anmodningen om oplysninger. Den endelige afgørelse vil derfor ikke blive drøftet mellem den vurderende medlemsstat kompetente myndigheder og registranterne.

Arbejdsgruppen bemærkede dog, at registranterne kan ønske yderligere præcisering eller rådgivning fra den vurderende medlemsstat kompetente myndighed om ikke-standardiseret testning, f.eks. vedrørende forsøgets udformning. Registranterne mindes dog om den uformelle karakter af at sådant samspil og om, at teksten i den endelige afgørelse er retligt bindende.

⁴ Forslag AHCA/09/2013 på ad hoc-møde for medlemsstaternes kompetente myndigheder i juli 2013 og efterfølgende skriftlige aftaler

