

L-Interazzjoni bejn l-Istat Membru  
tal-valutazzjoni u r-Registranti  
taħt il-Valutazzjoni tas-Sustanzi -  
Rakkomandazzjonijiet

**L-Interazzjoni bejn l-Istat Membru tal-valutazzjoni u r-Registranti taht il-Valutazzjoni tas-Sustanzi – Rakkomandazzjonijiet****Referenza:** ECHA-14-R-01-MT**Data tal-Pubblikazzjoni:** Jannar 2014**Lingwa:** Malti

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2014  
Kopertina © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata sakemm is-sors jiġi kompletament rikonoxxut fil-formola "Sors: L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi", u sakemm tingħata notifika bil-miktub lit-Taqsima tal-Komunikazzjoni tal-ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Ċaħda ta' reponsabbiltà: Din hija traduzzjoni tax-xogħol ta' dokument ippubblikat oriġinarjament bl-Ingliż. Id-dokument oriġinali huwa disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.

Jekk għandek mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-pubblikazzjoni) billi tuża l-formola ta' talba għall-informazzjoni. Il-formola ta' talba għall-informazzjoni tista' tinkiseb minn fuq il-paġna Ikkuntattja lill-ECHA fl-indirizz:  
<http://echa.europa.eu/contact>

**L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi**

Indirizz postali: Kaxxa Postali 400, FI-00121 Ħelsinki, Il-Finlandja  
Indirizz għaž-żjarat: Annankatu 10, Ħelsinki, Il-Finlandja

## Rakkomandazzjonijiet dwar l-aqwa prassi għall-interazzjoni informali bejn l-MSCAs tal-valutazzjoni u r-registranti matul il-valutazzjoni tas-sustanzi

### Sfond

Matul il-Workshop dwar il-Valutazzjoni tas-Sustanzi (SEv), li sar fl-ECHA bejn it-23 u l-24 ta' Mejju 2013, intlaħaq qbil li jitwaqqaf grupp ta' ħidma sabiex jiġu proposti rakkomandazzjonijiet għall-armonizzazzjoni tal-interazzjonijiet bejn l-Istati Membri tal-valutazzjoni (eMSCA) u r-registranti matul valutazzjoni tas-sustanzi. Il-grupp kien immexxi mill-Irlanda u minn rappreżentant ta' Cefic, kif ukoll minn membri mill-Pajjiżi l-Baxxi, mill-Ġermanja, mir-Renju Unit, minn Franza, mid-Danimarka, mill-Kummissjoni u mill-ECHA. L-Awtoritajiet Kompetenti għal REACH u CLP (CARACAL) approvaw dawn ir-rakkomandazzjonijiet f'laqgħa li saret fi Brussell bejn is-27 u t-28 ta' Novembru 2013 u l-ECHA qablet li tippubblikahom fuq is-sit elettroniku tagħha.

Dan id-dokument huwa indirizzat għall-eMSCAs u għar-registranti ta' sustanzi fil-pjan ta' azzjoni Komunitarju rikorrenti (CoRAP). L-għan tar-rakkomandazzjonijiet huwa li jagħtu gwida għal approċċ komuni u joħolqu kundizzjonijiet ugwali għall-interazzjonijiet fost l-Istati Membri tal-valutazzjoni u r-registranti. Dawn ir-rakkomandazzjonijiet jikkumplementaw il-fuljett "Il-valutazzjoni tas-sustanzi taht REACH – Suġġerimenti għar-registranti u l-utenti downstream".<sup>1</sup>

In-natura rikorrenti tal-CoRAP tfisser li s-sustanzi huma elenkati għall-valutazzjoni fuq perjodu ta' tliet snin: is-sena tal-valutazzjoni attwali (Sena N) u s-snin sussegwenti (Snin N +1 u N +2). Il-grupp ta' ħidma iffoka primarjament fuq l-interazzjoni informali bejn l-eMSCA u r-registranti għas-sustanzi taht valutazzjoni fis-Sena N. Il-proposti pprezentati f'dan id-dokument huma r-rakkomandazzjonijiet għall-aqwa prassi bil-għan li jkun hemm interazzjoni miftuħa u effikaċi bejn l-eMSCAs u r-registranti u huma bbażati fuq l-esperjenza miksuba mill-ewwel sena tal-valutazzjonijiet. Dawn mhumiex legalment vinkolanti u mhumiex maħsuba biex ikunu eżawrjenti. Il-grupp ta' ħidma kkonkluda li, fl-aħħar mill-aħħar, il-ħtieġa u l-ambitu ta' kull interazzjoni għandhom ikunu speċifiċi għal kull valutazzjoni u d-deċiżjoni finali għandha tkun tal-eMSCA. Ir-rakkomandazzjonijiet jiġu riveduti meta meħtieġ abbażi tal-esperjenzi ulterjuri tal-eMSCAs u tar-registranti fil-proċess SEv. Minbarra r-rakkomandazzjonijiet għall-interazzjonijiet, il-grupp indika li l-ECHA għandha tiġbor u taġġorna l-informazzjoni proċedurali tal-SEv fuq is-sit elettroniku tal-ECHA bil-għan li tgħin lir-registranti.

Il-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet ewlenin dwar l-interazzjonijiet huma pprezentati hawn taht. Għal aktar dettalji ara l-Appendiċi 1 ta' dan id-dokument.

### Sommarju tal-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet ewlenin tal-grupp ta' ħidma

Sustanzi fil-CoRAP matul is-Snin N+1 u N+2:

- Għas-sustanzi li ġew elenkati fil-CoRAP matul is-Snin N+1 u N+2, huwa propost li l-interazzjonijiet jiffokaw fuq il-ħtieġa li l-eMSCAs jipprovdu kjarifiki dwar il-proċess SEv, kif ukoll li r-registrant jipprovdi informazzjoni dwar l-istatus ta' kwalunkwe ttestjar li jkun għaddej jew dwar l-aġġornamenti ppjanati fid-dossier li jistgħu jaffettwaw lill-SEv.

---

<sup>1</sup> ECHA-12-L-10\_MT ippublikat fuq is-sit elettroniku tal-ECHA

Għas-sustanzi elenkati fil-CoRAP matul is-Sena N:

- Jekk ikun għadu ma sarx kuntatt, huwa rakkomandat li l-eMSCAs jagħmlu kuntatt mar-registrant(i) f'it wara l-pubblikazzjoni tal-CoRAP.
- Bil-għan li tiġi ffaċilitata komunikazzjoni effikaċi, ir-registranti huma mhegġa jaħtru rappreżentant wieħed jew "Punt ta' Kuntatt għar-Registranti" għal diskussjonijiet mal-eMSCA. (Huwa propost li tiġi żviluppata ittra mudell sabiex li tiġi ffirmata mill-Punti ta' Kuntatt għar-Registranti bħala konferma tal-ħatra tagħhom.)
- Huwa rakkomandat li r-registranti kollha jiġu kkupjati fl-ewwel korrispondenza mill-eMSCA biex jiġi żgurat li jkunu jafu bil-valutazzjoni. Il-grupp ta' ħidma huwa tal-fehma li jkun ta' benefiċċju jekk jista' jiġi żviluppat mekkanizmu li jinforma lill-registranti kollha. Fin-nuqqas ta' mekkanizmu bħal dan u fejn hemm numru kbir ta' registranti, l-eMSCAs għandhom jikkuntattjaw lir-registrant ewlieni fl-ewwel istanza.
- Billi li l-kamp ta' applikazzjoni u l-komplessità tal-valutazzjonijiet ivarjaw bejn is-sustanzi, kien ikkunsidrat li ma jistgħu jiġu proposti ebda perjodi ta' żmien fissi għall-kuntatti ulterjuri bejn l-eMSCAs u r-registranti.
- Ir-registranti huma mhegġa jiddiskutu u jaqblu mal-eMSCA bil-quddiem dwar il-kamp ta' applikazzjoni u t-twaqqit ta' kwalunkwe aġġornament fid-dossier.
- Kien ikkunsidrat li hemm bżonn ta' aktar diskussjoni dwar il-funzjoni tar-rapport SEv u t-tip u l-firxa tal-kontenut qabel tkun tista' ssir rakkomandazzjoni dwar jekk l-abbozz tar-rapport SEv, jew partijiet minnu, jistgħux jiġu kondiviżi mar-registranti. Qiegħed jiġi propost li dan għandu jkun suġġett prinċipali għall-ftehim fil-workshop(s) jew laqgħa(t) tal-esperti tal-ECHA SEv li għandhom isiru aktar tard. Fil-perjodu interim, huwa propost li d-deċiżjoni dwar il-kondiviżjoni tar-rapport SEv, jew ta' xi aspetti tiegħu, mar-registranti, tista' tittieħed fuq bażi ta' każ b'każ mill-eMSCA.
- L-abbozz ta' deċiżjoni ma għandux jiġi kondiviż mar-registranti barra mill-perjodu allokat għall-kummenti formali.
- Huwa ssuġġerit li l-eMSCA tinforma lill-Punt ta' Kuntatt għar-Registranti, pereżempju permezz ta' email, meta l-valutazzjoni titlesta.
- Matul il-perjodu formali ta' 30 jum allokat għall-kummenti fuq l-abbozz tad-deċiżjoni, huwa rakkomandat li r-registranti jinformaw lill-eMSCAs bl-ambitu ta' kwalunkwe aġġornamenti ppjanati fid-dossier b'appoġġ lejn il-kummenti tagħhom u jaqblu bil-quddiem rigward il-perjodu ta' żmien li għandu jiġi allokat għas-sottomissjoni ta' aġġornamenti bħal dawn, li għandhom jiġu sottomessi fi żmien 60 jum wara n-notifika tal-abbozz ta' deċiżjoni lir-registranti.
- Preferibbilment rappreżentant wieħed, jiġifieri l-Punt ta' Kuntatt għar-registranti, għandu jibgħat il-kummenti kkonsolidati dwar l-abbozz ta' deċiżjonijiet, flimkien mal-proposti għall-emendi, f'isem ir-registranti kollha.

## Appendiċi 1: Konkluzjonijiet u rakkomandazzjonijiet tal-grupp ta' ħidma

L-informazzjoni kollha rilevanti għandha tiġi inkluża fid-dossiers ta' registrazzjoni u r-registranti huma mitluba sabiex dejjem iżommu d-dossiers ta' registrazzjoni tagħhom aġġornati. Il-grupp ta' ħidma innota li l-inklużjoni ta' sustanza fil-CoRAP ma għandhiex speċifikament twassal għal generazzjoni ta' dejta ġdida jew għal aġġornamenti fid-dossier mir-registranti. Madankollu, ir-registranti huma mhegġa li jinformaw lill-eMSCA mill-aktar fis possibbli dwar il-kamp ta' applikazzjoni u t-twaqqit ta' kwalunkwe aġġornamenti ppjanati fid-dossier.

### A. Sustanzi elenkati fil-CoRAP matul is-Snin N + 1 u N + 2

Għas-sustanzi elenkati għall-valutazzjoni fis-Snin N+1 u N+2, huwa nnotat li l-eMSCAs għad ma kellhomx l-opportunità li jivvalutaw id-dejta tar-registrazzjoni. Barra minn hekk, iż-żmien tal-valutazzjoni, jekk is-sustanza tibqax elenkata fil-CoRAP u t-tħassib inizjali identifikat għas-sustanzi elenkati fis-Snin N+1 u N+2 kollha jistgħu jinbidlu permezz ta' aġġornamenti sussegwenti tal-CoRAP, eż. b'reazzjoni għall-aġġornamenti fid-dossier. Għalhekk, huwa propost li l-interazzjonijiet għas-sustanzi fis-Snin N + 1 u N + 2 jiffokaw fuq il-ħtieġa li l-eMSCAs jipprovdu kjarifiki dwar il-proċess SEv, fejn mitlub, u li r-registrant jipprovdi informazzjoni dwar l-istatus ta' kwalunkwe ittestjar li jkun qiegħed isir, il-ġbir tad-dejta jew l-aġġornamenti ppjanati fid-dossier (eż. informazzjoni ġdida, it-tibdil tal-użijiet identifikati, eċċ) li jistgħu jaffettwaw lill-SEv.

L-abbozz tal-aġġornament tal-CoRAP ippublikat fuq is-sit elettroniku tal-ECHA fil-ħarifa ta' kull sena jagħti lir-registranti indikazzjoni bikrija tas-sustanzi li potenzjalment jistgħu jiġu vvalutati fis-Snin N+1 u N+2. Barra minn hekk, il-pubblikazzjoni tad-dokumenti ta' ġustifikazzjoni tal-CoRAP fl-aġġornament annwali tal-CoRAP tipprovdi lir-registranti bid-dettalji tat-tħassib inizjali identifikat li wassal għall-inklużjoni tas-sustanza fil-CoRAP.

### B. Sustanzi elenkati fil-CoRAP matul is-Sena N

Għas-sustanzi elenkati fil-CoRAP matul is-Sena N, hemm erba' stadji fejn tista' tiġi antiċipata l-interazzjoni bejn l-eMSCA u r-registrant u dawn huma diskussi hawn taht.

#### 1. Qabel tibda l-valutazzjoni

L-abbozz ta' aġġornament tal-CoRAP, flimkien mad-dettalji tal-kuntatt tal-eMSCAs, jiġu ppubblikati fuq is-sit elettroniku tal-ECHA fil-ħarifa ta' kull sena. Għalhekk, ir-registranti jistgħu jikkuntattjaw lill-eMSCAs f'dan l-istadju, per eżempju sabiex jinformaw dwar kwalunkwe ttestjar li jkun qiegħed isir jew l-aġġornamenti ppjanati fid-dossier. F'dan l-istadju, l-eMSCA tista' wkoll tikkuntattja lir-registrant b'mod proattiv.

#### 2. Matul il-perjodu ta' valutazzjoni ta' 12-il xahar

##### Il-Punt ta' Kuntatt għar-Registranti

Billi l-MSCAs huma responsabbli mill-valutazzjoni tas-sustanzi, huwa rakkomandat illi l-eMSCA tagħmel kuntatt mar-registrant(i) ftit wara l-pubblikazzjoni tal-CoRAP, jekk tkun għadha ma għamlet ebda kuntatt. Dan il-kuntatt inizjali għandu l-għan illi jipprovdi lir-registranti b'punt ta' kuntatt fl-eMSCA għal aktar komunikazzjoni, sabiex jiġi spjegat il-proċess tal-SEv (jekk ikun meħtieġ) u sabiex ir-registranti jiġu mhegġa jaħtru rappreżentant wieħed jew "Punt ta' Kuntatt għar-Registranti" għal aktar diskussjonijiet mal-eMSCA. Il-Punt ta' Kuntatt għar-Registranti jista' jkun, per eżempju, ir-registrant ewlieni, registrant ieħor jew konsulent. Il-ħatra ta' Punt ta' Kuntatt għar-registranti għandu jiffacilita l-komunikazzjoni effikaċi bejn l-eMSCA u r-

registranti matul il-perjodu tal-valutazzjoni. Huwa rakkomandat li l-eMSCAs jinfurmaw ukoll lill-ECHA dwar l-identità tal-Punti ta' Kuntatt għar-Registranti bil-għan li jassistu wkoll lill-ECHA fil-komunikazzjoni mar-registranti matul il-perjodu tal-valutazzjoni.

Huwa propost li tiġi żviluppata ittra mudell li tkun tista' tiġi ffirmata mill-Punt ta' Kuntatt għar-Registranti, li tikkonferma li huwa kien ikkonsulta ma' registranti oħrajn u li huma jaqblu li huwa għandu jaġixxi bħala l-Punt ta' Kuntatt għar-Registranti. Kopja ta' din l-ittra tista' tingħata lill-eMSCA u lir-registranti l-oħrajn.

Huwa propost illi l-Punt ta' Kuntatt għar-Registranti jkun responsabbli mill-kondiviżjoni u l-ġbir tal-informazzjoni rilevanti u li jirrapporta lura lill-grupp tar-registranti. Minkejja dan, il-ħatra ta' Punt ta' Kuntatt għar-Registranti ma teskludix il-possibbiltà għal interazzjoni bejn l-eMSCA u registranti għajr il-Punt ta' Kuntatt għar-Registranti, pereżempju, għal għajjuna teknika, kwistjonijiet kunfidenzjali, użijiet downstream eċċ. Fi kwalunkwe każ, għandu jiġi kkjarifikat illi r-registranti kollha għandhom il-possibbiltà li jikkuntattjaw lill-eMSCA direttament.

Filwaqt illi huwa rakkomandat li r-registranti kollha jkunu inkluzi fl-ewwel korrispondenza mill-eMSCA sabiex jiġi żgurat li jkunu jafu bil-valutazzjoni, dan jista' ma jkunx vijabbli meta jkun hemm numru kbir ta' registranti. Għaldaqstant, bil-għan li tingħeleb din il-problema, il-grupp ta' ħidma huwa tal-fehma li jkun ta' benefiċċju jekk jiġi żviluppat mekkanizmu li jinforma lir-registranti kollha, pereżempju billi tintbagħat il-komunikazzjoni ta' kuntatt inizjali mhejjija mill-eMSCA lir-registranti kollha tas-sustanza permezz ta' REACH-IT. Madankollu, fin-nuqqas ta' din il-funzjonalità għall-eMSCAs f'REACH-IT, huwa ssuġġerit li l-eMSCA tagħmel kuntatt mar-registrant ewlieni fl-ewwel istanza. Ir-Registranti huma mhegga wkoll sabiex jikkonsultaw is-sit elettroniku tal-ECHA għall-aġġornamenti fuq il-proċess tal-SEv.

Il-kuntatt bejn l-eMSCA u l-Punt ta' Kuntatt għar-Registranti jista' jiehu l-forma ta' laqgħat (wiċċ imb'wiċċ jew b'telekonferenza) jew korrispondenza bil-miktub. Jekk il-partijiet kollha jaqblu, jistgħu jithejjew noti informali qosra jew punti ta' azzjoni. Dawn jistgħu jintużaw ukoll mill-Punt ta' Kuntatt għar-Registranti sabiex jikkomunika l-istatus mar-registranti l-oħrajn. Madankollu, ta' min jinnota li l-interazzjoni tibqa' informali fin-natura tagħha.

Meta l-eMSCA tiġi kkuntattjata minn partijiet oħrajn, pereżempju minn assoċjazzjonijiet fl-industrija, konsorzji jew konsulenti, l-eMSCA għandha żzomm f'moħħha kwistjonijiet potenzjali ta' kunfidenzjalità u huwa ssuġġerit li l-eMSCA tikseb konferma mir-registrant ewlieni jew mill-Punt ta' Kuntatt għar-Registranti li l-parti terza taġixxi f'isem ir-registranti (jiġifieri mhuwiex parti mid-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 50 - 52 tar-Regolament REACH).

### L-iskop tal-kuntatt

Fiż-żmien tal-kuntatt inizjali, huwa mistenni li l-eMSCA għad ma kellhiex l-opportunità li tivvaluta d-dejta ta' registrazzjoni fid-dettall u, għalhekk, ma hija prevista ebda diskussjoni profonda rigward id-dejta teknika. Billi huwa mistenni li kull eMSCA jista' jkollha bżonn tipprovdi xi informazzjoni ta' sfond lir-registranti dwar il-proċess SEv matul dan l-ewwel kuntatt, il-grupp ta' ħidma jirakkomanda li l-ECHA tiġbor u taġġorna l-informazzjoni proċedurali dwar l-SEv fuq is-sit elettroniku tal-ECHA sabiex l-eMSCAs ikollhom il-possibbiltà li jidderieġu lir-registranti għal taqsima speċifika tas-sit elettroniku fil-komunikazzjoni inizjali tagħhom. Dan jiffaċilita li r-registranti kollha jiksbu l-istess livell standardizzat ta' informazzjoni fil-bidu tal-proċess. Barra minn hekk, il-grupp ta' ħidma jipproponi li l-ECHA tinvestiga l-possibbiltà ta' webinar irregistrat jew gwida Prattika qasira għar-registranti rigward il-proċess tal-SEv.

Meta l-eMSCA tingħata opportunità li tirrevedi d-dejta tar-registrazzjoni, tista' tkun meħtieġa aktar komunikazzjoni mal-Punt ta' Kuntatt għar-Registranti, pereżempju, jintalbu kjarifiki dwar id-dejta tar-registrazzjoni jew aktar dettalji dwar l-istudji mhux ippubblikati rrapportati fid-dossier ta' registrazzjoni. Barra minn hekk, billi l-valutazzjoni mhijiex limitata għat-tħassib

inizjali, jistgħu jiġu diskussi aspetti oħrajn tad-dossier ta' reġistrazzjoni mal-Punt ta' Kuntatt għar-Registranti. Għaldaqstant, il-kuntatti sussegwenti mill-eMSCA se jridu jiddependu fuq il-kamp ta' applikazzjoni u l-komplessità tal-valutazzjoni u, għalhekk, ma jista' jiġi rakkomandat ebda perjodu ta' żmien fiss għall-interazzjoni, minhabba li kull valutazzjoni se jridu tkun differenti. Kif ġie diskuss hawn fuq, ir-registranti kollha dejjem għandhom il-possibbiltà li jikkuntattjaw lill-eMSCA matul il-perjodu ta' valutazzjoni, b'mod partikolari meta huma jkollhom informazzjoni li tista' tassisti l-valutazzjoni jew tħalli impatt fuqha.

Il-bidu ta' valutazzjoni tas-sustanzi ma għandux iwassal għall-ħtieġa ta' aġġornamenti tad-dossiers ta' reġistrazzjoni billi l-informazzjoni rilevanti kollha għanda tkun diġà inkluża fid-dossiers. Mhuwix faċli li l-aġġornamenti tad-dossiers tar-reġistrazzjoni jiġu inkorporati fil-kalendarju SEv u, għalhekk, jista' jkun diffiċli għall-eMSCA li tiegħu l-aġġornamenti tad-dossiers f'kunsiderazzjoni. Ir-registranti huma mhegġa sabiex jiddiskutu u jaqblu mal-eMSCA bil-quddiem dwar il-kamp ta' applikazzjoni u t-twaqqit ta' kwalunkwe aġġornamenti, b'mod partikolari meta dawn ikunu ppjanati għal matul il-perjodu ta' valutazzjoni.

### Ir-rapport SEv

Il-grupp ta' ħidma rrimarka li hemm bżonn ta' aktar diskussjoni dwar il-funzjoni tar-rapport SEv u dwar it-tip u l-firxa tal-kontenut qabel tkun tista' ssir rakkomandazzjoni rigward jekk ir-rapport SEv, jew elementi tiegħu, jistgħux jiġu kondiviżi mar-registranti matul il-perjodu ta' valutazzjoni ta' 12-il xahar. Minn perspettiva Prattika, kien innotat li r-rapport SEv huwa biċċa xogħol li għadha għaddejja f'dan l-istadju tal-valutazzjoni u jista' jkun diffiċli għall-eMSCA sabiex tiżgura li jiġu indirizzati l-kwistjonijiet CBI<sup>2</sup> u IPR<sup>3</sup> sabiex ir-rapport SEv ikun jista' jiġi kondiviż, b'mod partikolari meta jkun hemm numru kbir ta' registranti. Ta' min jinnota li l-kondiviżjoni tal-abbozz tar-rapport SEv matul il-perjodu ta' valutazzjoni ta' 12-il xahar tista' tagħti indikazzjoni lir-registranti dwar liema informazzjoni ser tintalab fl-abbozz ta' deċiżjoni qabel il-perjodu ta' 30 jum allokat għall-kommenti formali, li matulu r-registranti jistgħu jikkomentaw dwar l-abbozz ta' deċiżjoni.

Billi huwa meħtieġ għarfien komuni tal-funzjoni u tal-kamp ta' applikazzjoni tar-rapport SEv, il-grupp ta' ħidma jipproponi li dan għandu jkun suġġett prinċipali li jrid jintlaħaq qbil dwaru waqt il-workshop jew laqgħa għall-esperti li jmiss. Barra minn hekk, għandha tingħata wkoll kunsiderazzjoni lill-iżvilupp ta' mudell aġġornat ta' rapport SEv li jiffacilita l-kondiviżjoni faċli tar-rapport SEv, jew ta' partijiet minnu, mar-registranti. Huwa propost li fil-perjodu interim, id-deċiżjoni li r-rapport SEv, jew aspetti tiegħu, jiġu kondiviżi mar-registranti tista' tiġi deċiża fuq bażi ta' każ b'każ mill-eMSCA.

### Abbozz ta' deċiżjoni SEv

Huwa rakkomandat ħafna li l-abbozz ta' deċiżjoni ma jiġix kondiviż mar-registranti matul il-perjodu ta' valutazzjoni ta' 12-il xahar. REACH jipprovdi qafas ta' żmien formali u fiss għar-registranti u għall-utenti downstream, jekk rilevanti, sabiex jikkomentaw dwar l-abbozz ta' deċiżjoni fi tmiem il-perjodu ta' valutazzjoni. Il-kondiviżjoni tal-abbozz ta' deċiżjoni qabel din l-iskadenza tista' toħloq aspettattivi legali u trattament inugwali tar-registranti. Barra minn hekk, minn perspettiva Prattika, it-test eżatt tal-abbozz ta' deċiżjoni jista' jiġi abbozzat biss fi tmiem il-perjodu ta' valutazzjoni, kundizzjoni li tagħmel il-kondiviżjoni tat-test matul il-perjodu ta' valutazzjoni diffiċli. Madankollu, huwa rikonoxxut li, f'ċerti każijiet, l-eMSCA tista' tesprimi x-xewqa li tikseb kontribut mir-registranti dwar aspetti tekniċi speċifiċi waqt l-abbozzar tad-deċiżjoni.

---

<sup>2</sup> CBI = Informazzjoni Kummerċjali Kunfidenzjali

<sup>3</sup> IPR = Drittijiet ta' Proprjetà Intellettuali

### 3. Mat-tlestija tal-valutazzjoni

#### *Punt ta' Kuntatt għar-Registranti*

Sal-aħħar tal-perjodu ta' valutazzjoni ta' 12-il xahar, l-eMSCA għandha tlesti l-valutazzjoni tagħha u tissottometti r-rizultati meħtieġa tal-SEv lill-ECHA, inkluż ir-rapport SEv u l-abbozz ta' deċiżjoni (jekk meħtieġ). Huwa ssuġġerit li l-eMSCA tinforma lill-Punt ta' Kuntatt għar-Registranti (eż. permezz ta' email) meta l-valutazzjoni titlesta. Meta l-eMSCA tkun hejjiet abbozz ta' deċiżjoni, huwa ssuġġerit li din tindika wkoll li tnejja abbozz ta' deċiżjoni u li l-ECHA sejra tistieden b'mod formali lir-registranti permezz ta' REACH-IT sabiex jikkumentaw dwar l-abbozz ta' deċiżjoni. Tali komunikazzjoni tindika t-tmim tal-komunikazzjoni informali matul il-perjodu ta' valutazzjoni ta' 12-il xahar u l-bidu tal-proċedura ta' kummenti formali kif spjegat f'REACH. Din tindika wkoll lir-registranti li għandhom jistennew stedina mill-ECHA sabiex jikkumentaw dwar l-abbozz ta' deċiżjoni matul il-perjodu ta' 30 jum allokat għall-kummenti. Bl-istess mod, fil-każ fejn il-valutazzjoni titlesta mingħajr abbozz ta' deċiżjoni, huwa ssuġġerit li l-eMSCA tindika dan fil-komunikazzjoni li tinforma lir-registranti li ma għandhomx jistennew abbozz ta' deċiżjoni.

#### *Ir-Rapport SEv u l-abbozz ta' deċiżjoni*

Kif diskuss hawn fuq, bħalissa ma tista' ssir ebda rakkomandazzjoni dwar jekk ir-rapport SEv jistax jiġi kondiviż mar-registranti. Ta' min jinnota li, f'dan l-istadju tal-proċess, hija disponibbli verżjoni interim tar-rapport SEv, iżda għad hemm l-istess tħassib dwar l-indirizzar tal-kwistjonijiet CBI u IPR, jekk rilevanti. Sakemm jintlaħaq qbil fuq il-funzjoni u l-kontenut tar-rapport SEv, huwa ssuġġerit li d-deċiżjoni rigward jekk ir-rapport SEv għandux jiġi kondiviż mar-registranti tiġi deċiża abbażi ta' każ b'każ mill-eMSCA. Meta REACH jipprovdi qafas ta' żmien formali u fiss għar-registranti sabiex jikkumentaw dwar l-abbozz ta' deċiżjoni, huwa rakkomandat li l-eMSCA ma tikkondividix l-abbozz ta' deċiżjoni mar-registranti qabel is-sottomissjoni formali tal-abbozz ta' deċiżjoni lir-registranti mill-ECHA.

#### *Perjodu ta' 30 jum allokat għall-kummenti mir-registranti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni*

Matul il-perjodu ta' 30 jum allokat għall-kummenti formali, huwa mistenni li r-registranti jressqu kummenti lill-ECHA dwar l-abbozz ta' deċiżjonijiet u, jekk meħtieġ, kwalunkwe informazzjoni rilevanti għall-abbozz ta' deċiżjoni f'aġġornament tad-dossier. Ir-registranti huma mhegga sabiex jikkomunikaw b'vuċi waħda u huwa rakkomandat li jkun hemm rappreżentant wiehed, jiġifieri l-Punt ta' Kuntatt għar-registranti, li jibgħat il-kummenti kkonsolidati dwar l-abbozz ta' deċiżjonijiet f'isem ir-registranti kollha. Matul dan il-perjodu, ir-registranti għandhom ukoll l-opportunità li, b'mod informali, jitolbu kjarifiki mill-eMSCA dwar talbiet għall-informazzjoni fl-abbozz ta' deċiżjoni. Il-grupp ta' ħidma ha nota ta' ftehim preċedenti<sup>4</sup> li l-eMSCAs għandhom jikkunsidraw l-aġġornamenti fid-dossiers irċevuti qabel in-notifika tal-abbozz ta' deċiżjoni lill-MSCAs l-oħrajn u lill-ECHA għas-sottomissjoni tal-kummenti, **jekk l-aġġornament tad-dossier jiġi maqbul minn qabel mal-eMSCA u jiġi sottomess fi żmien 60 jum wara n-notifika tal-abbozz ta' deċiżjoni lir-registranti.** Għalhekk, ir-registranti huma mhegga li jgħarrfu lill-eMSCAs matul il-perjodu ta' 30 jum għall-kummenti dwar il-kamp ta' applikazzjoni ta' kwalunkwe aġġornamenti ppjanati fid-dossier u sabiex jaqblu minn qabel fuq perjodu ta' żmien għas-sottomissjoni ta' dawn l-aġġornamenti. Madankollu, huwa antiċipat li mhumiex ser jiġu introdotti elementi godda fil-valutazzjoni wara l-perjodu ta' 30 jum allokat għall-kummenti.

<sup>4</sup> Il-proposta AHCA/09/2013 ippreżentata waqt il-laqgħa ad hoc tal-MSCA f'Lulju 2013 u l-ftehimiet bil-miktub sussegwenti



Barra minn hekk, l-interazzjoni informali bejn l-eMSCAs u r-registranti barra mill-perjodu ta' 30 jum allokat għall-kummenti formali dwar l-abbozz ta' deċiżjoni mistennija tkun fuq bażi ta' każ b'każ u tkun limitata, pereżempju, għall-possibbiltà li l-eMSCAs jitolbu kjarifika mir-registranti rigward il-kummenti tagħhom dwar l-abbozz ta' deċiżjoni wara l-perjodu ta' 30 jum allokat għall-kummenti.

*Perjodu ta' 30 jum allokat għall-kummenti mill-MSCAs u mill-ECHA dwar l-abbozz ta' deċiżjoni*

Iċ-ċirkolazzjoni tal-abbozz ta' deċiżjoni lill-MSCAs l-oħrajn u lill-ECHA għall-kummenti tfisser it-tmiem tal-interazzjoni informali bejn l-eMSCA u r-registranti. Ta' min jinnota li ma jista' jiġi kkunsidrat ebda aġġornament ieħor fid-dossier ladarba l-abbozz ta' deċiżjoni jintbagħat lill-MSCAs l-oħrajn u lill-ECHA; l-abbozz ta' deċiżjoni jista' jiġi emendat biss abbażi tal-proposti għal emenda mill-MSCAs jew mill-ECHA. Huwa rakkomandat li l-ECHA tippubblika fuq is-sit elettroniku tagħha l-perjodi allokati għall-kummenti mill-MSCAs l-oħrajn u mill-ECHA, sabiex dawn ikunu jistgħu jipproponu emendi għall-abbozz ta' deċiżjonijiet tal-SEv u d-dati tal-laqqgħat assoċjati mal-Kumitat tal-Istati Membri, bil-għan li r-registranti jkun jafu dwar il-perjodi varji allokati għall-kummenti, għalkemm ta' min jinnota li l-informazzjoni ġenerali dwar il-perjodi ta' konsultazzjoni ma tispeċifikax liema sustanzi għandhom jiġu indirizzati f'kull sessjoni ta' konsultazzjoni fi hdan l-MSCA.

Meta MSCAs oħrajn jew l-ECHA jissottomettu proposta għal emenda dwar l-abbozz ta' deċiżjoni, ir-registranti ta' dik is-sustanza jiġu mistiedna mill-ECHA sabiex jikkomentaw b'mod formali dwar il-proposti għall-emendi. Il-perjodu allokati għall-kummenti huwa ta' 30 jum. Ir-registranti huma mhegġa sabiex jikkellmu b'vuċi waħda u huwa rakkomandat li jkun hemm rappreżentant wieħed, jiġifieri l-Punt ta' Kuntatt għar-registranti, li jibgħat kummenti kkonsolidati dwar il-proposti għal emendi f'isem ir-registranti kollha.

#### **4. Wara li tiġi ppubblikata d-deċiżjoni finali**

Id-deċiżjoni finali hija dokument awtonomu li għandu jiddokumenta b'mod ċar it-talba għall-informazzjoni. Għalhekk, mhijiex prevista diskussjoni bejn l-eMSCA u r-registranti dwar id-deċiżjoni finali.

Madankollu, il-grupp ta' ħidma rrimarka li, għall-ittestjar non-standard, ir-registranti jistgħu jesprimu x-xewqa li jiksbu aktar kjarifiki jew pariri mingħand l-eMSCA rigward, per eżempju, id-disinn tal-istudju. Madankollu, ir-registranti għandhom jiġu mfakkra dwar in-natura informali ta' interazzjonijiet bħal dawn u li t-test tad-deċiżjoni finali huwa legalment vinkolanti.