

Sodelovanje med  
državo članico, ki izvaja  
evalvacijo, in registracijskimi  
zavezanci med postopkom  
evalvacije snovi  
– priporočila

**Sodelovanje med državo članico, ki izvaja evalvacijo, in registracijskimi zavezanci med postopkom evalvacije snovi – priporočila**

**Referenčna številka:** ECHA-14-R-01-SL  
**Datum objave:** januar 2014  
**Jezik:** SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2014  
Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Razmnoževanje je dovoljeno le ob polni navedbi vira v obliki „Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“ in ob predložitvi pisnega obvestila Enoti za komunikacije ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za pridobitev informacij (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec za pridobitev informacij je na voljo na zavihku Kontakt v spletišču agencije ECHA:  
<http://www.echa.europa.eu/sl/web/guest/contact>

**Evropska agencija za kemikalije**

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska  
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## **Priporočila, ki temeljijo na najboljših praksah za neformalno medsebojno sodelovanje med pristojnimi organi držav članic za evalvacijo in registracijskimi zavezanci med postopkom evalvacije snovi**

### **Osnovni podatki**

V okviru delavnice o evalvaciji snovi (SEv), ki jo je organizirala agencija ECHA 23. in 24. maja 2013, je bil dosežen dogovor o vzpostavitvi delovne skupine, ki bo pripravila predloge priporočil za usklajevanje medsebojnega sodelovanja med državami članicami, ki izvajajo evalvacijo, in registracijskimi zavezanci med evalvacijo snovi. Skupino je vodila Irska in predstavnik Evropskega sveta za kemično industrijo, sestavljali pa so jo člani z Nizozemske, Nemčije, Združenega kraljestva, Francije, Danske ter iz Komisije in agencije ECHA. Pristojni organi za REACH in CLP (CARACAL) so ta priporočila potrdili na seji v Bruslju 27. in 28. novembra 2013, agencija ECHA pa se je strinjala, da bo priporočila objavila v svojem spletišču.

Ta dokument je namenjen pristojnim organom držav članic, ki izvajajo evalvacijo (eMSCA), in registracijskim zavezancem za snovi, vključene v tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP). Cilj priporočil je zagotoviti smernice za splošen pristop in določiti enotne pogoje sodelovanja med državami članicami, ki izvajajo evalvacijo, in registracijskimi zavezanci. Ta priporočila dopolnjujejo letak „Evalvacija snovi v skladu z uredbo REACH – Nasveti za registracijske zavezance in nadaljnje uporabnike“<sup>1</sup>.

Pri akcijskem načrtu Skupnosti (CoRAP) gre za tekoči načrt, saj so snovi vključene na seznam za evalvacijo, ki se izvaja v obdobju treh let: v trenutnem letu evalvacije (leto N) in naslednjih dveh letih (leti N + 1 in N + 2). Delovna skupina se je osredotočila predvsem na neformalno sodelovanje med pristojnimi organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, in registracijskimi zavezanci za snovi, ki so vključene v evalvacijo leta N. Predlogi, vključeni v ta dokument, so priporočila za najboljšo prakso, ki naj bi omogočila vzpostavitev odprtega in učinkovitega sodelovanja med pristojnimi organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, in registracijskimi zavezanci, ter temeljijo na izkušnjah iz prvega leta izvajanja evalvacij. Priporočila niso pravno zavezujoča in ne vključujejo vseh možnosti. Delovna skupina je ugotovila, da bosta stopnja potrebe po sodelovanju in njegov obseg dejansko odvisna od posamezne evalvacije, pri čemer bo o njiju odločal pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo. Priporočila bodo po potrebi revidirana na podlagi novih izkušenj pristojnih organov držav članic, ki izvajajo evalvacijo, in registracijskih zavezancev pri postopku evalvacije snovi. Poleg priporočil za sodelovanje je delovna skupina pripravila tudi priporočilo, v katerem je poudarila, da bi morala agencija ECHA primerjati in posodobljati informacije o postopku evalvacije snovi v spletišču agencije ECHA, s čimer bi zagotovila podporo registracijskim zavezancem.

Glavne ugotovitve in priporočila o sodelovanju so predstavljeni spodaj. Dodatne informacije so na voljo v Dodatku 1 k temu dokumentu.

---

<sup>1</sup> Dokument ECHA-12-L-10-SL, objavljen v spletišču agencije ECHA.

## **Povzetek glavnih ugotovitev in priporočil delovne skupine**

Snovi, vključene v CoRAP za leti N + 1 in N + 2:

- Predlaga se, da se prizadevanja v okviru sodelovanja v zvezi s snovmi, vključenimi v CoRAP za leti N + 1 in N + 2, usmerijo na pozive pristojnim organom držav članic, ki izvajajo evalvacijo, naj predložijo pojasnila glede postopka evalvacije snovi, in pozive registracijskemu zavezancu, da zagotovi informacije o stanju testiranj, ki potekajo, ali načrtovanih posodobitvah dokumentacije, ki bi lahko vplivale na evalvacijo snovi.

Za snovi, vključene v CoRAP za leto N:

- Če stiki še niso vzpostavljeni, se predlaga, da pristojni organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, vzpostavijo stik z registracijskimi zavezanci takoj po objavi CoRAP.
- Da se omogoči učinkovita komunikacija, se registracijskim zavezancem priporoča imenovanje edinega zastopnika ali „kontaktne točke registracijskih zavezancev“, ki bodo odgovorni za razprave s pristojnimi organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo. (Priporoča se, da se pripravi predloga dopisa, ki bi jo lahko podpisale kontaktne točke registracijskih zavezancev in tako potrdile svoje imenovanje.)
- Priporoča se, da pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, vsem registracijskim zavezancem pošlje kopijo prve korespondence, s čimer se zagotovi seznanjenost registracijskih zavezancev z evalvacijo. Delovna skupina meni, da bi bilo koristno razviti mehanizem za obveščanje vseh registracijskih zavezancev. Dokler takšnega mehanizma ni, morajo pristojni organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, v primerih, ko je registracijskih zavezancev veliko, najprej vzpostaviti stik z glavnim registracijskim zavezancem.
- Ker bosta obseg in zapletenost evalvacije posameznih snovi različna, je bilo izraženo mnenje, da ni mogoče predlagati natančno določenega časovnega razporeda za nadaljnjo komunikacijo med pristojnimi organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, in registracijskimi zavezanci.
- Registracijske zavezance se spodbuja, da razpravljajo s pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo, in se z njim vnaprej dogovorijo o obsegu in časovnem razporedu za posodobitev vsake dokumentacije.
- Izraženo je bilo mnenje, da so potrebne nadaljnje razprave o funkciji poročila o evalvaciji snovi ter vrsti in obsegu vsebine, na podlagi katerih bo mogoče oblikovati priporočilo glede tega, ali se lahko registracijskim zavezancem omogoči vpogled v osnutek poročila o evalvaciji snovi ali njegove dele. Predlaga se, da se ta problematika uvrsti na dnevni red naslednje delavnice agencije ECHA o evalvaciji snovi ali strokovnega sestanka kot osrednja tema, v zvezi s katero je treba doseči soglasje. Dokler se soglasja ne doseže, se priporoča, da odločitev glede omogočanja vpogleda v poročilo o evalvaciji snovi ali njegove dele registracijskim zavezancem sprejme pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, za vsak posamezni primer.
- Vpogled v osnutek sklepa se registracijskim zavezancem ne sme omogočiti zunaj uradnega obdobja, v katerem lahko predložijo pripombe.

- Priporoča se, da pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, po zaključku postopka evalvacije o tem obvesti kontaktno točko registracijskih zavezancev, npr. prek e-pošte.
- Priporoča se, da registracijski zavezanci v 30-dnevem uradnem obdobju, v katerem se lahko predložijo pripombe o osnutku sklepa, obvestijo pristojne organe držav članic, ki izvajajo evalvacijo, o obsegu vseh načrtovanih posodobitev dokumentacije, s katerimi bodo dosegli cilje iz svojih pripomb, ter vnaprej določijo časovni raspored za predložitev teh posodobitev, pri čemer morajo biti te predložene v 60 dneh po tem, ko se obvestilo o osnutku sklepa pošlje registracijskim zavezancem.
- Če je mogoče, mora zbirni seznam komentarjev o osnutkih sklepov in predlogih za spremembe poslati en predstavnik, tj. kontaktna točka registracijskih zavezancev, v imenu vseh registracijskih zavezancev.

## **Dodatek 1: Ugotovitve in priporočila delovne skupine**

Glavni vir informacij o evalvaciji so registracijske dokumentacije. Vse ustrezne informacije je treba vključiti v registracijske dokumentacije, pri čemer se od registracijskih zavezancev zahteva, da so registracijske dokumentacije vedno posodobljene. Delovna skupina je ugotovila, da vključitev snovi na seznam CoRAP ne sme povzročiti, da bi morali registracijski zavezanci predložiti katere koli nove podatke ali posodobitve dokumentacije. Vendar je priporočljivo, da registracijski zavezanci čim prej obvestijo pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, o obsegu in časovnem razporedu vseh načrtovanih posodobitev dokumentacije.

### **A. Snovi, vključene na seznam CoRAP za leti N + 1 in N + 2:**

Za snovi, ki so na seznamu za evalvacijo za leti N + 1 in N + 2, je bilo ugotovljeno, da pristojni organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, še niso imeli priložnosti izvesti evalvacije podatkov iz registracijske dokumentacije. Časovni raspored za izvajanje evalvacije, potreba po vključenosti snovi na seznam CoRAP in začetna zaskrbljenost, ugotovljena v zvezi s snovmi, vključenimi na seznam za leti N + 1 in N + 2, se lahko spremenijo v skladu s posodobitvami CoRAP, npr. kot odziv na posodobitve dokumentacije. Zato se predlaga, da se prizadevanja v okviru sodelovanja v zvezi s snovmi v letih N + 1 in N + 2 po potrebi osredotočijo na pozive pristojnim organom držav članic, ki izvajajo evalvacijo, naj predložijo pojasnila glede postopka evalvacije snovi, in pozive registracijskim zavezancem, naj predložijo informacije o stanju vsakega testiranja, ki ga izvajajo, zbiranju podatkov ali načrtovanih posodobitvah dokumentacije (npr. novi podatki, sprememba opredeljenih uporab itd.), ki bi lahko vplivali na evalvacijo snovi.

Osnutek posodobitve CoRAP, objavljen vsako leto jeseni v spletišču agencije ECHA, omogoča registracijskim zavezancem, da pravočasno ugotovijo, za katere snovi bo morda izvedena evalvacija v letih N + 1 in N + 2. Poleg tega dokumenti, ki vsebujejo utemeljitev v zvezi z vključitvijo snovi na seznam CoRAP in ki so objavljeni ob vsakoletni posodobitvi CoRAP, registracijskim zavezancem omogočajo vpogled v podrobne podatke o ugotovljeni začetni zaskrbljenosti, ki je vzrok za uvrstitev snovi na seznam CoRAP.

### **B. Snovi, vključene na seznam CoRAP za leto N**

V zvezi s snovmi, vključenimi na seznam CoRAP za leto N, je mogoče predvidevati, da bo sodelovanje med pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo, in registracijskim zavezancem potrebno v naslednjih štirih fazah:

#### **1. Pred začetkom izvajanja evalvacije**

Osnutek posodobitve CoRAP skupaj s kontaktnimi podatki pristojnih organov držav članic, ki izvajajo evalvacijo, je vsako leto jeseni objavljen na spletišču agencije ECHA. Zato lahko registracijski zavezanci v tej fazi vzpostavijo stik s pristojnimi organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, in jih na primer obvestijo o katerem koli testiranju, ki ga izvajajo, ali načrtovanih posodobitvah dokumentacije. V tej fazi je lahko proaktiven tudi pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, in vzpostavi stik z registracijskim zavezancem.

#### **2. V obdobju 12-mesečnega postopka evalvacije**

##### *Kontaktna točka registracijskih zavezancev*

Ker so pristojni organi držav članic odgovorni za evalvacijo snovi, je priporočljivo, da pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, kmalu po objavi CoRAP vzpostavi stik z registracijskimi zavezanci, če tega še ni storil. Pri vzpostavitvi stika je treba registracijskim zavezancem sporočiti kontaktno osebo pristojnega organa države članice, ki izvaja evalvacijo;

ta kontaktna oseba bo dogovorna za nadaljnjo komunikacijo z registracijskimi zavezanci, v okviru katere mu bo predložila obrazložitev postopka evalvacije snovi (po potrebi) in jih spodbujala, da imenujejo edinega zastopnika ali „kontaktno točko registracijskih zavezancev“ za nadaljnje razprave s pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo. Kontaktna točka registracijskih zavezancev je lahko na primer glavni registracijski zavezanec, drugi registracijski zavezanec ali svetovalec. Imenovanje kontaktne točke registracijskih zavezancev naj bi omogočilo učinkovito komunikacijo med pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo, in registracijskimi zavezanci med izvajanjem evalvacije. Priporoča se, da pristojni organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, o identiteti kontaktne točke registracijskih zavezancev obvestijo tudi agencijo ECHA, da lahko z registracijskimi zavezanci med izvajanjem evalvacije komunicira tudi agencija ECHA.

Predlaga se, da se pripravi predloga dopisa, ki bi ga lahko podpisala kontaktna točka registracijskih zavezancev ter tako potrdila, da se je posvetovala z drugimi registracijskimi zavezanci in da se ti strinjajo z imenovanjem kontaktne točke registracijskih zavezancev. Kopija tega dopisa se lahko posreduje pristojnemu organu države članice, ki izvaja evalvacijo, in drugim registracijskim zavezancem.

Priporoča se, da bi bila kontaktna točka registracijskih zavezancev odgovorna za razširjanje in zbiranje ustreznih podatkov ter poročanje o tem skupini registracijskih zavezancev. Vendar imenovanje kontaktne točke registracijskih zavezancev ne izključuje možnosti sodelovanja med pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo, in registracijskimi zavezanci, ki niso kontaktna točka registracijskih zavezancev, npr. glede tehnične podpore, zahtevkov po zaupnosti, nadaljnjih uporabnikov itd. V vsakem primeru mora biti jasno, da imajo vsi registracijski zavezanci na voljo možnost neposredne komunikacije s pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo.

Čeprav je priporočljivo, da se kopija prve korespondence s pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo, pošlje vsem registracijskim zavezancem, da se tako zagotovi njihova obveščенost o evalvaciji, to morda ne bo izvedljivo, če je registracijskih zavezancev veliko. Delovna skupina je zato izrazila mnenje, da bi bilo za reševanje te težave smiselno vzpostaviti mehanizem za obveščanje vseh registracijskih zavezancev, na primer za pošiljanje podatkov o začetni komunikaciji, ki jih pripravi pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, vsem registracijskim zavezancem za določeno snov prek orodja REACH-IT. Vendar je priporočljivo, da pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, takoj vzpostavi stik z glavnim registracijskim zavezancem, saj ta mehanizem zaenkrat še ni na voljo pristojnim organom držav članic, ki izvajajo evalvacijo, v orodju REACH-IT. Registracijskim zavezancem se prav tako priporoča, da spremljajo spletišče agencije ECHA za posodobitve postopka evalvacije snovi.

Stik med pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo, in kontaktno točko registracijskih zavezancev se lahko vzpostavi prek sestankov (v živo ali prek telekonference) ali prek pisne korespondence. Če se vse strani strinjajo, je mogoče po sestankih pripraviti dokument s kratkimi neformalnimi ugotovitvami in predlogi za ukrepe ter tako zagotoviti, da so dogovorjeni ukrepi in časovni razporedi vsem jasno predstavljeni in ustrezno dokumentirani. Ta dokument lahko uporabi tudi kontaktna točka registracijskih zavezancev za sporočanje stanja drugim registracijskim zavezancem. Vendar je treba upoštevati, da gre pri tem še vedno za neformalno sodelovanje.

Če stik s pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo, vzpostavijo druge zainteresirane strani, npr. panožna združenja, konzorciji ali svetovalci, mora pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, upoštevati, da obstaja možnost kršenja zaupnosti. Zato se priporoča, da pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, pridobi potrdilo glavnega registracijskega zavezanca ali kontaktne točke registracijskih zavezancev, da tretja stran deluje v imenu registracijskih zavezancev (tj. da zanjo ne veljajo zahteve iz členov 50 do 52 uredbe REACH).



### Obseg komunikacije

Predvideva se, da pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, ob prvi vzpostavitvi stika še ne bo imel priložnosti izvesti podrobne evalvacije podatkov iz registracijske dokumentacije, zato ni predvidena poglobljena razprava glede tehničnih podatkov. Ker se predvideva, da bo moral vsak pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, ob prvi vzpostavitvi stika registracijskim zavezancem morda predložiti osnovne informacije o postopku evalvacije snovi, delovna skupina priporoča, da agencija ECHA primerja in posodablja informacije o postopku evalvacije snovi na spletišču agencije ECHA in tako pristojnim organom držav članic, ki izvajajo evalvacijo, ob vzpostavitvi stika omogoči, da registracijske zavezance usmerijo na iskanje informacij v določenem razdelku spletišča. To bi omogočilo, da imajo vsi registracijski zavezanci na začetku postopka dostop do iste standardizirane ravni informacij. Poleg tega delovna skupina predlaga, da agencija ECHA preveri, ali bi bilo mogoče v zvezi s postopkom evalvacije snovi pripraviti posnetek spletnega seminarja ali kratek praktični vodnik za registracijske zavezance.

Ko ima pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, priložnost za pregled podatkov iz registracijske dokumentacije, je morda potrebna dodatna komunikacija s kontaktno točko registracijskih zavezancev, da npr. zahteva pojasnila glede podatkov iz registracijske dokumentacije ali dodatne podatke glede neobjavljenih študij, ki so navedene v registracijski dokumentaciji. Ker evalvacija ni omejena na začetno zaskrbljenost, je mogoče s kontaktno točko registracijskih zavezancev razpravljati tudi o drugih vidikih registracijske dokumentacije. Nadaljnja komunikacija s pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo, bo odvisna od obsega in zapletenosti evalvacije, zato ni mogoče priporočiti nobenega določenega časovnega razporeda, saj bo vsaka evalvacija drugačna. Kot je navedeno že zgoraj, imajo vsi registracijski zavezanci med evalvacijo vedno možnost vzpostaviti stik s pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo, zlasti če imajo na voljo informacije, ki bi bile uporabne ali bi vplivale na evalvacijo.

Začetek evalvacije snovi ne bi smel razlog, na podlagi katerega bi bilo mogoče zahtevati predložitev novih posodobitev registracijske dokumentacije, saj naj bi bile vse ustrezne informacije vključene že v dokumentaciji. Posodobitve registracijskih dokumentacij je težko vključiti v časovni razpored evalvacije snovi, zato pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, morda ne bo mogel upoštevati posodobitev dokumentacije. Registracijskim zavezancem se priporoča, da se vključijo v razpravo s pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo, ter se z njim vnaprej dogovorijo o obsegu in časovnem razporedu za vse posodobitve, zlasti če so načrtovane med izvajanjem postopka evalvacije.

### Poročilo o evalvaciji snovi

Delovna skupina je ugotovila, da so potrebne nadaljnje razprave o funkciji poročila o evalvaciji snovi ter vrsti in obsegu vsebine, na podlagi katerih bo mogoče oblikovati priporočilo glede tega, ali se lahko v 12-mesečnem obdobju izvajanja evalvacije registracijskim zavezancem omogoči vpogled v poročilo o evalvaciji snovi ali njegove sestavne dele. Na podlagi izkušenj je bilo ugotovljeno, da se poročilo o evalvaciji snovi v tej fazi šele pripravlja, zato pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, morda ne bo mogel zagotoviti, da se primerno obravnavajo ZPI<sup>2</sup> in upoštevajo PIL<sup>3</sup>, kar sta pogoja, ki ju je treba izpolniti za omogočanje vpogleda v poročilo o evalvaciji snovi. Ta težava bo se bo pojavljala predvsem v primerih z velikim številom registracijskih zavezancev. Ugotovljeno je bilo, da lahko vpogled v osnutek poročila o evalvaciji snovi v 12-mesečnem obdobju izvajanja evalvacije, ki se registracijskim zavezancem omogoči pred 30-dnevnim uradnim obdobjem za predložitev pripomb o osnutku sklepa,

---

<sup>2</sup> ZPI = zaupne poslovne informacije.

<sup>3</sup> PIL = pravice intelektualne lastnine.



registracijskim zavezancem posredno razkrije, katere informacije bodo zahtevane v osnutku sklepa. Če bi zato vpogled v osnutek poročila o evalvaciji snovi omogočili le nekateri pristojni organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, bi to pomenilo nepošteno prednost za registracijske zavezance, ki prejmejo osnutek poročila o evalvaciji snovi in se seznanijo s težavami že pred uradnim obdobjem za predložitev informacij o osnutku sklepa.

Ker je potrebno splošno razumevanje funkcije in obsega poročila o evalvaciji snovi, delovna skupina predlaga, da se ta problematika uvrsti na dnevni red naslednje delavnice ali strokovnega sestanka kot osrednja tema, v zvezi s katero je treba doseči soglasje. Poleg tega je bilo izraženo mnenje, da je treba pripraviti posodobljeno predlogo poročila o evalvaciji snovi, ki bi registracijskim zavezancem omogočila preprost vpogled v poročilo o evalvaciji snovi ali dele poročila. Dokler se ne doseže tako soglasje, se priporoča, da odločitev glede omogočanja vpogleda v poročilo o evalvaciji snovi ali njegove dele registracijskim zavezancem sprejme pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, za vsak posamezni primer.

#### Osnutek sklepa o evalvaciji snovi

Zelo priporočljivo je, da se registracijskim zavezancem ne omogoči vpogled v osnutek sklepa v 12-mesečnem obdobju izvajanja evalvacije. Uredba REACH določa formalni in nespremenljivi časovni raspored za registracijske zavezance in po potrebi nadaljnje uporabnike, v katerem lahko predložijo pripombe o osnutku sklepa ob koncu obdobja izvajanja evalvacije. Omogočanje vpogleda v osnutek sklepa pred tem rokom lahko ustvari legitimna pričakovanja in povzroči neenako obravnavanje registracijskih zavezancev. Tudi s praktičnega vidika je mogoče točno besedilo osnutka sklepa pripraviti šele ob koncu obdobja izvajanja evalvacije, zato je težko omogočiti vpogled v besedilo med obdobjem izvajanja evalvacije. Vendar je treba upoštevati, da želi pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, v nekaterih primerih morda pridobiti mnenja registracijskih zavezancev glede določenih tehničnih vidikov med pripravo osnutka sklepa.

### **3. Ob koncu evalvacije**

#### Kontaktna točka registracijskih zavezancev

Ob koncu 12-mesečnega obdobja izvajanja evalvacije mora pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, končati evalvacijo in agenciji ECHA predložiti zahtevane rezultate evalvacije snovi, vključno s poročilom o evalvaciji snovi in (po potrebi) osnutkom sklepa. Priporočljivo je, da pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, po končani evalvaciji o tem obvesti kontaktno točko registracijskih zavezancev, npr. prek e-pošte. Ko pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, pripravi osnutek sklepa, je priporočljivo, da pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, sporoči, da je bil osnutek sklepa pripravljen in da bo agencija ECHA prek orodja REACH-IT uradno povabila registracijske zavezance k razpravi o osnutku sklepa. Takšno sporočilo označuje konec neformalne komunikacije v 12-mesečnem obdobju izvajanja evalvacije in začetek uradnega obdobja za razpravo, kakor je določeno v uredbi REACH. Sporočilo registracijske zavezance obvesti, da lahko pričakujejo povabilo agencije ECHA za sodelovanje v razpravi o osnutku sklepa v 30-dnevnom obdobju za razpravo. Podobno se priporoča v primerih, ko se evalvacija konča brez osnutka sklepa: v teh primerih je priporočljivo, da pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, to navede v sporočilu, s katerim registracijske zavezance obvesti, naj ne pričakujejo osnutka sklepa.

#### Poročilo o evalvaciji snovi in osnutek sklepa

Kakor je bilo navedeno zgoraj, trenutno ni mogoče predložiti priporočila glede tega, ali naj bo registracijskim zavezancem omogočen vpogled v poročilo o evalvaciji snovi. Upošteva se, da je v tej fazi postopka na voljo vmesna različica poročila o evalvaciji snovi, vendar težave glede primerne ravnanja z ZPI in upoštevanja PIL ostajajo, kjer je to relevantno. Med postopkom oblikovanja dogovora o funkciji in vsebini poročila o evalvaciji snovi se priporoča, da pristojni

organ države članice, ki izvaja evalvacijo, na podlagi posameznega primera sprejme odločitev glede omogočanja vpogleda v poročilo o evalvaciji snovi registracijskim zavezancem. Ker je v uredbi REACH določen uraden in nespremenljiv časovni okvir za razpravo registracijskih zavezancev o osnutku sklepa, se priporoča, da pristojni organ države članice, ki izvaja evalvacijo, ne omogoči vpogleda v osnutek sklepa registracijskim zavezancem, preden agencija ECHA uradno predloži osnutek sklepa registracijskim zavezancem.

#### 30-dnevno obdobje za predložitev pripomb o osnutku sklepa za registracijske zavezance

V 30-dnevnem uradnem obdobju za razpravo se pričakuje, da bodo registracijski zavezanci agenciji ECHA predložili pripombe o osnutku sklepa in po potrebi kakršne koli informacije, ki so ustrezne za osnutek sklepa v posodobitvi dokumentacije. Registracijskim zavezancem se priporoča, da svoje izjave predložijo v soglasju z ostalimi udeleženiimi. Prav tako se priporoča, da edini predstavnik, komunikacijska točka registracijskih zavezancev, pošlje združene komentarje glede osnutka sklepa v imenu vseh registracijskih zavezancev. V tem obdobju imajo registracijski zavezanci prav tako priložnost predložiti neformalno zahtevo za pojasnila pristojnega organa države članice, ki izvaja evalvacijo, glede zahtev po informacijah v osnutku sklepa. Delovna skupina je upoštevala predhodni dogovor<sup>4</sup>, da bodo **pristojni organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, upoštevali posodobitve dokumentacij**, prejete pred pošiljanjem osnutka sklepa drugim pristojnim organom držav članic in agenciji ECHA za začetek razprave, **če se s pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo, o posodobitvi dokumentacije dogovori vnaprej in je dokumentacija predložena v roku 60 dni po obveščanju registracijskih zavezancev o osnutku sklepa**. Zato se registracijskim zavezancem priporoča, da v 30-dnevnem obdobju za predložitev pripomb obvestijo pristojne organe držav članic, ki izvajajo evalvacijo, o obsegu vseh načrtovanih posodobitev dokumentacije in se vnaprej dogovorijo o časovnem razporedu za predložitev posodobitev. Vseeno pa se pričakuje, da po 30-dnevnem obdobju za razpravo evalvaciji ne bo dodan noben nov del.

Za nadaljnje neformalno medsebojno sodelovanje med pristojnimi organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, in registracijskimi zavezanci po 30-dnevnem uradnem obdobju za razpravo o osnutku sklepa se pričakuje, da se bo to izvajalo na podlagi posameznega primera in bo omejeno, in sicer lahko pristojni organi držav članic, ki izvajajo evalvacijo, na primer zahtevajo pojasnilo registracijskih zavezancev glede njihovih predlogov o osnutku sklepa po 30-dnevnem obdobju za predložitev pripomb.

#### 30-dnevno obdobje za predložitev pripomb za pristojne organe držav članic in agencijo ECHA o osnutku sklepa

Ko se osnutek sklepa pošlje drugim pristojnim organom držav članic in agenciji ECHA, da lahko predložijo pripombe, se konča neformalno sodelovanje med pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo, in registracijskimi zavezanci. Ugotovljeno je, da nobenih nadaljnjih posodobitev dokumentacije ni mogoče upoštevati potem, ko se osnutek sklepa pošlje drugim pristojnim organom držav članic in agenciji ECHA. Osnutek sklepa je mogoče popraviti le na podlagi predlogov za spremembe, ki jih predložijo pristojni organi držav članic ali agencija ECHA. Priporočljivo je, da agencija ECHA na svoji spletni strani objavi obdobja za predložitev pripomb, da lahko drugi pristojni organi držav članic in agencija ECHA predlagajo spremembe osnutka odločitve o evalvaciji snovi, ter datume sestankov ustreznega Odbora držav članic, da so registracijski zavezanci obveščeni o različnih obdobjih za predložitev pripomb, čeprav je ugotovljeno, da splošne informacije o obdobjih posvetovanja ne vsebujejo podatkov o tem, katera snov bo obravnavana v vsaki fazi posvetovanj pristojnega organa

---

<sup>4</sup> Predlog AHCA/09/2013 s priložnostnega sestanka pristojnega organa države članice iz julija 2013 in nadaljnji pisni dogovori

države članice.

Kadar drugi pristojni organi držav članic ali agencija ECHA predložijo predlog za spremembo osnutka sklepa, agencija ECHA povabi registracijske zavezance za ustrezno snov, da se vključijo v uradno razpravo o predlogih za spremembe. Obdobje za razpravo traja 30 dni. Registracijskim zavezancem se priporoča, da so soglasni. Prav tako se priporoča, da en predstavnik, tj. komunikacijska točka registracijskih zavezancev, pošlje zbirni seznam pripomb o predlogih za spremembe v imenu vseh registracijskih zavezancev.

#### **4. Po objavi končnega sklepa**

Končni sklep je samostojni dokument, v katerem mora biti jasno naveden zahtevek za informacije. Zato razprava o končnem sklepu med pristojnim organom države članice, ki izvaja evalvacijo, in registracijskimi zavezanci ni predvidena.

Vendar je delovna skupina ugotovila, da želijo registracijski zavezanci od pristojnega organa države članice, ki izvaja evalvacijo, morda pridobiti dodatna pojasnila ali nasvete glede nestandardnega testiranja, na primer v zvezi z obliko študije. Registracijske zavezance je treba opozoriti, da je takšna komunikacija neformalna in da je besedilo končnega sklepa pravno zavezujoče.