

Взаимодействие между
оценяващата държава членка
и регистрантите при
оценката на веществата
– препоръки

Взаимодействие между оценяващата държава членка и регистрантите при оценката на веществата - препоръки**Справочно обозначение:** ECHA-14-R-01-BG**Дата на публикуване:** Януари 2014 г.**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2014 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Възпроизвеждането е разрешено при пълно посочване на източника в следния вид:
„Източник: Европейска агенция по химикали, <http://echa.europa.eu/>“ и изпращане на писмено уведомление до звеното за комуникации на ECHA (publications@echa.europa.eu).

Отказ от отговорност: Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ECHA.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте номера на документа и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ECHA на:

<http://echa.europa.eu/contact>**Европейска агенция по химикали**

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

Адрес за посещение: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

Препоръки за най-добри практики за неформално взаимодействие между оценяващите компетентни органи на държавите членки (КОДЧ) и регистрантите по време на оценката на веществата

Предистория

На семинара за оценка на веществата (SEv), проведен в ЕСНА на 23-24 май 2013 г., беше взето решение за създаване на работна група, която да предложи препоръки за хармонизиране на взаимодействията между оценяващите държави членки (оКОДЧ) и регистрантите по време на оценката на веществата. Групата беше ръководена от Ирландия и представител на Cefic, и включваше членове от Нидерландия, Германия, Обединеното кралство, Франция, Дания, Комисията и ЕСНА. Компетентните органи за REACH и CLP (CARACAL) утвърдиха тези препоръки по време на среща в Брюксел на 27-28 ноември 2013 г. и ЕСНА се съгласи да ги публикува на своя уебсайт.

Този документ е насочен към оКОДЧ и регистрантите на вещества в плана за действие на Общността (CoRAP). Целта е да се дадат насоки за общ подход и създаване на равни условия за взаимодействия между оценяващите държави членки и регистрантите. Препоръките допълват брошурата „Оценка на вещества съгласно REACH - Съвети за регистранти и потребители надолу по веригата“.¹

Естеството на CoRAP означава, че веществата са регистрирани за оценка за период от три години: оценката на текущата година (година N) и следващите години (години N+1 и N+2). Работната група се фокусира основно върху неформалното взаимодействие между оКОДЧ и регистрантите на вещества в процес на оценка в година N. Предложенията, представени в този документ, са препоръки за най-добра практика за подпомагане на открито и ефективно взаимодействие между оКОДЧ и регистрантите и се базират на опита, придобит от първата година на оценки. Те не са правно обвързващи и нямат за цел да бъдат изчерпателни. Работната група стигна до заключението, че в крайна сметка необходимостта и обхватът на всяко взаимодействие ще бъдат специфични за всяка оценка и за оКОДЧ, който взема решение. Препоръките ще бъдат преразглеждани, когато това е необходимо, въз основа на по-нататъшен опит на оКОДЧ и регистрантите в процеса на оценка на веществата (SEv). В допълнение към препоръките за взаимодействията, групата изтъкна, че за да подпомага регистрантите, ЕСНА трябва да събира и актуализира процедурна информация за оценката на веществата на своята интернет страницата.

По-долу са представени основните изводи и препоръки за предприемане на взаимодействията. Допълнителни подробности са представени в Приложение 1 към този документ.

Резюме на основните изводи и препоръки на работната група

Веществата в Плана за действие на Общността (CoRAP) в години N+1 и N+2:

- За веществата, включени в CoRAP за години N+1 и N+2, се предлага взаимодействията да бъдат съсредоточени върху оКОДЧ, предоставящи разяснения относно процеса на оценка на веществата и регистрантът, предоставящ

¹ ECHA-12-L-10_EN е публикуван на уебсайта на ЕСНА

информация за състоянието на всяко текущо изпитване или планирани актуализации на досиета, които биха могли да повлияят на оценката на веществата.

За веществата, включени в CoRAP за година N:

- Ако контактът все още не е осъществен, се препоръчва оКОДЧ да осъществят контакт с регистранта(ите) в кратък срок след публикуването на CoRAP.
- За да се улесни ефективната комуникация, регистрантите се насърчават да определят един представител или „точка за контакт на регистрантите“ за дискусии с оКОДЧ. (Предлага се да се разработи писмо образец, което може да бъде подписано от точките за контакт на регистрантите, потвърждавайки тяхното назначаване.
- Препоръчително е всички регистранти да бъдат копирани в първото писмо от оКОДЧ, за да се гарантира, че са запознати с оценката. Работната група счита, че би било полезно, ако може да се разработи механизъм, който да информира всички регистранти. При липсата на такъв и там, където има голям брой регистранти, оКОДЧ трябва да се свържат първо с водещия регистрант.
- Тъй като обхватът и сложността на оценките ще се различават между веществата, беше сметнено, че не могат да бъдат предложени фиксирани периоди за последващи контакти между оКОДЧ и регистрантите.
- Регистрантите се насърчават предварително да обсъдят и договорят с оКОДЧ обхвата и сроковете на всички актуализации на досиетата.
- Прието беше, че е необходимо допълнително обсъждане по отношение на функцията на доклада от SEv, както и че са необходими видът и размерът на съдържанието, преди да може да се направи препоръка дали проектодокладът на SEv или части от него могат да бъдат предоставяни на регистрантите. Предлага се, че това да бъде основната тема за договаряне на по-късен(ни) семинар(и) за SEv или на експертна(и) среща(и) на ECHA. Междувременно се предлага решението за предоставяне на доклада от SEv или аспекти от него на регистрантите да се взема от оКОДЧ за всеки отделен случай.
- Проекторешението не трябва да бъде предоставяно на регистрантите извън официалния период за коментари.
- Предлага се оКОДЧ да информира точката за контакт на регистрантите (напр. чрез електронна поща), когато оценката бъде завършена.
- По време на официалния 30-дневен период за коментари на проекторешението се препоръчва регистрантите да информират оКОДЧ за обхвата на всички планирани актуализации на досиета в подкрепа на своите коментари и предварително да се договорят за сроковете за подаване на такива актуализации, които трябва да бъдат подадени в срок от 60 дни след уведомяване на регистрантите за проекторешението.

- За предпочитане един представител, точката за контакт на регистрантите, трябва да изпрати консолидирани коментари по проекторешенията и предложенията за изменения от името на всички регистранти.

Приложение 1: Заключение и препоръки на работната група

Основният източник на информация за оценката са регистрационните досиета. Цялата необходима информация следва да бъде включена в регистрационните досиета и регистрантите са длъжни да поддържат регистрационните си досиета актуализирани. Работната група отбелязва, че включването на дадено вещество в CoRAP не следва специално да предизвиква нови генерирания на данни или актуализации на досиета от страна на регистрантите. Въпреки това регистрантите се насърчават да информират оКОДЧ възможно най-рано за обхвата и сроковете на всички планирани актуализации на досиета.

A. Вещества, включени в CoRAP за година N+1 и N+2

За веществата, включени за оценка в години N+1 и N+2, следва да се отбележи, че оКОДЧ все още не са имали възможност да направят оценка на регистрационните данни. В допълнение, крайният срок за оценката дали веществото остава вписано в CoRAP и първоначалното(ите) безпокойство(а), идентифицирано(и) за вещества, посочени в години N+1 и N+2, могат да се променят с последващите актуализации на CoRAP, например в отговор на актуализации на досието. Поради това се предлага взаимодействията за веществата в години N+1 и N+2 да се съсредоточат върху предоставяне на разяснения от оКОДЧ относно процеса на SEv, когато това бъде поискано, и върху регистранта, предоставящ информация за състоянието на всяко текущо изпитване, събиране на данни или планирани актуализации на досиета (напр. нова информация, промяна на идентифицираните употреби и т.н.), които могат да повлияят на SEv.

Проектът за актуализиране на CoRAP, публикуван на уебсайта на ECHA през есента на всяка година, дава на регистрантите ранна индикация на веществата, които потенциално предстоят да бъдат оценени в години N+1 и N+2. В допълнение, публикуването на документите с обосновка на CoRAP по време на годишната актуализация на CoRAP осигуряват на регистрантите подробности за първоначално идентифицираното(ите) безпокойство(а), довело до включване на веществото в CoRAP.

B. Вещества, включени в CoRAP за година N

За веществата, включени в CoRAP за година N, има четири етапа, в които биха могли да се очакват взаимодействия между оКОДЧ и регистранта, и те са разгледани по-подробно по-долу.

1. Преди да започне оценката

Проектът за актуализация на CoRAP, заедно с данните за контакт на оКОДЧ, се публикуват на уебсайта на ECHA през есента на всяка година. Следователно, регистрантите могат да се свържат с оКОДЧ на този етап, например, за да информират за текущо изпитване или планирани актуализации на досиета. На този етап оКОДЧ може също активно да контактува с регистранта.

2. По време на 12-месечния период на оценяване

Точка за контакт на регистрантите

Тъй като КОДЧ са отговорни за оценката на веществото, се препоръчва оКОДЧ да осъществят контакт с регистранта(ите) скоро след публикуването на CoRAP, ако вече не са го направили. Целта на този първоначален контакт е да предостави на регистрантите

точка за контакт в оКОДЧ за по-нататъшна комуникация, за разясняване на процеса на SEv (ако е необходимо), както и да насърчава регистрантите да определят един представител или „точка за контакт на регистрантите“ за по-нататъшни дискусии с оКОДЧ. Точката за контакт на регистрантите може да бъде например водещия регистрант, друг регистрант или консултант. Назначаването на точка за контакт на регистрантите трябва да улесни ефективната комуникация между оКОДЧ и регистрантите по време на оценяването. Препоръчително е също оКОДЧ да информират ЕСНА за самоличността на точките за контакт на регистрантите, за да подпомогне ЕСНА и в общуването с регистрантите по време на оценяването.

Предлага се да се разработи писмо образец, което може да бъде подписано от точката за контакт на регистрантите, потвърждаващо, че лицето се е консултирало с други регистранти и че те са съгласни то да действа като точка за контакт на регистрантите. Копие от това писмо може да бъде дадено на оКОДЧ и другите регистранти.

Предлага се точката за контакт на регистрантите да отговаря за обмена и събирането на съответната информация и докладването ѝ обратно към групата на регистрантите. Въпреки това определянето на точка за контакт на регистрантите не изключва възможността за взаимодействие между оКОДЧ и регистрантите, различно от точката за контакт на регистрантите, напр. за техническа поддръжка, поверителни въпроси, употреби надолу по веригата и т.н. Във всеки случай, трябва да е ясно, че всички регистрантите имат възможност да се свържат директно с оКОДЧ.

Независимо че се препоръчва всички регистранти да бъдат копирани в първото писмо от оКОДЧ, за да се гарантира, че са запознати с оценката, това може да не бъде възможно, когато е налице голям брой регистранти. Ето защо, за да се преодолее това, работната група счита, че би било полезно, ако може да се разработи механизъм, който да информира всички регистранти, например изпращане на първоначалното съобщение за контакт, изготвено от оКОДЧ на всички регистранти на веществото чрез REACH-IT. От друга страна, при липсата на тази функция в REACH-IT се предлага оКОДЧ да осъществи контакт първо с водещия регистрант. Регистрантите се насърчават също да се консултират с уебсайта на ЕСНА за актуализации на процедурата за SEv.

Контактът между оКОДЧ и точката за контакт на регистрантите може да бъде под формата на срещи (преки или чрез телеконференция) или с писмена кореспонденция. Ако всички страни са съгласни, след срещите могат да се изготвят кратки неофициални бележки или точки за действие, за да се гарантира, че договорените действия и крайни срокове са ясни и документирани. Те също биха могли да бъдат използвани от точката за контакт на регистрантите, за да обменят информация за статуса с другите регистранти. Въпреки това следва да се отбележи, че взаимодействието остава неформално по своето естество.

Когато оКОДЧ се свърже с други страни, например професионални сдружения, консорциуми или консултанти, на оКОДЧ се напомня за потенциални проблеми с поверителността и се предполага, че оКОДЧ получава потвърждение от водещия регистрант или от точката за контакт на регистрантите, че третата страна действа от името на регистрантите (т.е. не е част от разпоредбите в членове 50-52 от регламента REACH).

Обхват на контакта

В момента на първоначалния контакт се очаква, че оКОДЧ още не е имал възможността да направи подробна оценка на регистрационните данни и следователно, не се предвижда задълбочена обсъждане относно техническите данни. Тъй като се очаква, че всеки оКОДЧ може да е необходимо да предостави основна информация на регистрантите относно процеса на SEv по време на този първи контакт, работната група препоръчва ЕСНА да обобщава и актуализира процедурната информация за SEv на уебсайта на ЕСНА, така че

оКОДЧ да имат възможността да насочат регистрантите към специален раздел на уебсайта при първоначалната си комуникация. Това ще помогне всички регистранти да получат същото ниво на стандартизирана информация в началото на процеса. В допълнение, работната група предлага ЕСНА да проучи възможността за записан уебинар или кратко практическо ръководство за регистрантите по отношение на процеса на SEv.

Когато оКОДЧ е имал възможност да направи преглед на регистрационните данни, може да е необходима по-нататъшна комуникация с точката за контакт на регистрантите, например за да поиска разяснения относно регистрационните данни или допълнителни уточнения относно непубликувани проучвания, описани в регистрационното досие. Също така, тъй като оценката не се ограничава до първоначалното безпокойство, други аспекти на регистрационното досие може да бъдат обсъдени с точката за контакт на регистрантите. Поради това последващите контакти от оКОДЧ ще зависят от обхвата и сложността на оценката и следователно не могат да се препоръчат фиксирани крайни срокове за осъществяване на взаимодействие, тъй като всяка оценка ще бъде различна. Както беше обсъдено по-горе, всички регистранти имат възможността да се свържат с оКОДЧ през периода на оценка, по-конкретно когато имат информация, която би била от полза или която би оказала влияние върху оценката.

Началото на оценката на веществото не би трябвало да предизвика изискването за актуализации на регистрационните досиета, тъй като цялата съответна информация следва вече да бъде включена в досиетата. Актуализациите на регистрационните досиета трудно могат да се включат в графика за SEv и следователно може да бъде трудно за оКОДЧ да вземе предвид актуализациите на досиетата. Регистрантите се насърчават предварително да обсъждат и договорят с оКОДЧ обхвата и сроковете на всички актуализации, особено когато те са планирани по време на оценяването.

Доклад от SEv

Работната група отбеляза, че е необходимо по-нататъшно обсъждане относно функцията на доклада от SEv, както и за вида и размера на съдържанието, преди да може да се направи препоръка дали докладът от SEv или части от него могат да се предоставят на регистрантите по време на 12-месечния период на оценяване. От практическа гледна точка следва да се отбележи, че докладът от SEv е в процес на работа на този етап от оценката и може да бъде трудно за оКОДЧ да гарантира разглеждане на въпросите на СВИ² и ПИС³, за да може докладът от SEv да бъде предоставен, особено ако са налице голям брой регистранти. Следва да се отбележи, че предоставянето на проектодоклада от SEv през 12-месечния период на оценка може да даде на регистрантите индикация каква информация ще бъде поискана в проекторешението преди началото на официалния 30-дневен период за коментари, в който регистрантите могат да изразят становището си относно проекторешението. По този начин, в случаите, когато проектодокладът от SEv се предоставя само от някои оКОДЧ, това може да доведе до несправедливо предимство за регистрантите, които получават проектодоклада от SEv, знаейки въпросите преди официалния период на коментари по проекторешението.

Тъй като е необходимо общо разбиране на функциите и обхвата на доклада от SEv, работната група предложи това да бъде основна тема за договаряне на следващия семинар или среща на експертно ниво. В допълнение трябва да се обърне внимание на разработването на актуализиран образец на доклад от SEv, който ще улесни предоставянето на доклада от SEv или части от него на регистрантите. Междувременно се предложи решението за предоставяне на доклада от SEv или аспекти от него на

² СВИ = поверителна бизнес информация

³ ПИС = права върху интелектуална собственост

регистранти да се взима от оКОДЧ за всеки отделен случай.

Проекторешение за SEv

Силно препоръчително е проекторешението да не се предоставя на регистрантите през 12-месечния период на оценката. REACH предвижда формален и фиксиран график за регистрантите и потребителите надолу по веригата, ако е необходимо, за да изразят становището си относно проекторешението в края на периода за оценка. Предоставянето на проекторешението преди този срок може да създаде правни очаквания и неравно третиране на регистрантите. Също така, от практическа гледна точка, точният текст на проекторешението може да бъде съставен само в края на периода на оценката, поради което е трудно да се предоставя текста по време на периода на оценка. Въпреки това се признава, че в някои случаи оКОДЧ може да пожелае при изготвянето на решението да получи от регистрантите данни по специфични технически аспекти.

3. При завършване на оценката

Точка за контакт на регистрантите

До края на 12-месечния период на оценка оКОДЧ трябва да завърши своята оценка и да подаде пред ЕСНА необходимите резултати от SEv, включително доклада и проекторешението за SEv (ако е необходимо). Предполага се, че оКОДЧ информира точката за контакт на регистрантите (напр. чрез електронна поща) за завършване на оценката. След като оКОДЧ подготви проекторешение, се предлага оКОДЧ да информира, че проекторешението е изготвено и че ЕСНА ще покани официално регистрантите чрез REACH-IT да изразят становище по проекторешението. Такова съобщение сигнализира края на неформалното общуване по време на 12-месечния период на оценка и началото на официалната процедура за коментари, както е посочено в REACH. Също така то подава сигнал на регистрантите, че трябва да очакват покана от ЕСНА да коментират проекторешението през 30-дневния период за коментари. По същия начин, в случаите, когато оценката е завършена без проекторешение, се предполага, че оКОДЧ посочва това в съобщението, за да информира регистрантите да не очакват проекторешение.

Доклад и проекторешение за SEv

Както беше посочено по-горе, понастоящем не може да се състави препоръка, с която да бъде решено дали докладът от SEv може да бъде предоставян на регистрантите. Следва да се отбележи, че на този етап от процеса междинна версия на доклада от SEv съществува, но остават същите безпокойства по отношение на решаването на въпроси в областта на СВИ и ПИС, ако това е уместно. В очакване на съгласие относно функцията и съдържанието на доклада от SEv се предлага решението за предоставяне на доклада от SEv на регистрантите да се решава от оКОДЧ за всеки конкретен случай поотделно. Тъй като REACH предвижда формален и фиксиран график регистрантите да коментират проекторешението, се препоръчва оКОДЧ да не предоставя проекторешението на регистрантите преди официалното представяне на проекторешението на регистрантите от ЕСНА.

30-дневен период за коментари на регистрантите по проекторешението

През официалния 30-дневен период за коментари се очаква, че регистрантите представят на ЕСНА коментари по проекторешенията и ако е необходимо, за всяка информация, свързана с проекторешението в актуализацията на дадено досие. Регистрантите се насърчават да говорят в един глас и се препоръчва един представител, точката за контакт на регистрантите, да изпраща консолидираните коментари по проекторешенията от името на всички регистранти. През този период регистрантите имат възможността неофициално да поискат разяснения от оКОДЧ относно исканията за информация в проекторешението.

Работната група отбелязва предишно споразумение⁴, според което **оКОДЧ трябва да вземе предвид актуализации на досиета**, получени преди нотификацията на проекторешението на други КОДЧ и ЕСНА за коментари, **ако актуализацията на досието е договорена предварително с оКОДЧ и е подадена в срок от 60 дни след нотификацията на проекторешението на регистрантите**. Следователно, регистрантите се насърчават да информират оКОДЧ през 30-дневния период за коментари за обхвата на всички планирани актуализации на досиета и да се споразумеят предварително да определят срокове за подаване на такива актуализации. Въпреки това се очаква, че след 30-дневния период за коментари няма да бъдат въведени нови елементи за оценка.

Допълнителното неформално взаимодействие между оКОДЧ и регистрантите извън официалния 30-дневен период за коментари по проекторешението се очаква да бъде на база отделен случай и е ограничено, например, до искане от оКОДЧ на разяснения от регистранти по отношение на техните коментари по проекторешението, следващо 30-дневния период за коментари.

30-дневен период за коментари на КОДЧ и ЕСНА по проекторешението

Изпращането на проекторешението на други КОДЧ и ЕСНА за коментари сигнализира края на неформалното взаимодействие между оКОДЧ и регистрантите. Следва да се отбележи, че допълнителни актуализации на досиета не могат да бъдат взети под внимание, след като проекторешението се изпрати на други КОДЧ и ЕСНА; проекторешението може да бъде изменяно само въз основа на предложения за изменение от КОДЧ или ЕСНА. Препоръчително е ЕСНА да публикува на уебсайта си периодите за коментари за други КОДЧ, както и ЕСНА да предлага изменения на проекторешенията за SEv и съответните дати за заседания на Комитета на държавите членки, така че регистрантите да са запознати с различните периоди за коментари, но от друга страна, следва да се отбележи, че общата информация за периодите на консултация не определя кои вещества ще бъдат разгледани във всеки кръг на консултации на КОДЧ.

В случаите, когато други КОДЧ или ЕСНА представят предложение за изменение на проекторешението, ЕСНА приканва регистрантите на това вещество официално да коментират предложенията за изменения. Срокът за коментари е 30 дни. Регистрантите се насърчават да изразяват мнението си единодушно и се препоръчва един представител, точката за контакт на регистрантите, да изпраща консолидираните коментари по предложенията за изменения от името на всички регистранти.

4. След издаването на окончателното решение

Окончателното решение е самостоятелен документ, в който ясно е документирано искането за информация. Поради това не се предвижда обсъждане между оКОДЧ и регистрантите по окончателното решение.

В същото време, работната група отбелязва, че за нестандартно изпитване регистрантите могат да пожелаят да получат допълнителни разяснения или съвети от оКОДЧ по отношение, например, дизайна на проучването. Въпреки това на регистрантите трябва да се напомни за неформалния характер на тези взаимодействия, както и че текстът на окончателното решение е правно обвързващ.

⁴ Предложение АНСА/09/2013, *ad hoc* среща на КОДЧ през юли 2013 г. и последващите писмени споразумения

