

## Ενημερωτικό δελτίο

ΦΑΠΟ, κοινοχρησία δεδομένων και από κοινού υποβολή

ECHA-16-FS-01-EL

# ΦΑΠΟ, κοινοχρησία δεδομένων και από κοινού υποβολή

Στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, η κοινοχρησία δεδομένων αποτελεί τη βασική αρχή για την αποφυγή διεξαγωγής περιττών δοκιμών σε ζώα και για τη μείωση του κόστους καταχώρισης.

Βάσει του κανονισμού REACH, οι επιχειρήσεις που καταχωρίζουν την ίδια ουσία είναι υποχρεωμένες να κάνουν κοινή χρήση των δεδομένων και να υποβάλουν από κοινού τον φάκελο καταχώρισής τους. Όσον αφορά τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, όλοι οι υφιστάμενοι και δυνητικοί καταχωρίζοντες οι οποίοι έχουν προκαταχωρίσει την ίδια ουσία αποτελούν μέλη ενός φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ), το οποίο αποσκοπεί:

- να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα μεταξύ των συν-καταχωριζόντων·
- και
- να καταλήγει σε συμφωνία σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση, σε περίπτωση ύπαρξης διαφορών μεταξύ των συν-καταχωριζόντων.



### ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΟΥ ΦΑΠΟ

#### Από το προ-ΦΑΠΟ στο ΦΑΠΟ

Εάν για να προκαταχωρίσουν την ουσία τους οι δυνητικοί καταχωρίζοντες χρησιμοποιούν την ίδια ονομασία ουσίας ή το ίδιο αριθμητικό αναγνωριστικό, όπως ο αριθμός EINECS, το REACH-IT τους τοποθετεί αυτομάτως στην ίδια σελίδα προ-ΦΑΠΟ. Η σελίδα προ-ΦΑΠΟ είναι μια τεχνική πλατφόρμα, η οποία έχει εισαχθεί από τον ECHA για την εύρεση όλων των προ-καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας. Το REACH-IT (έκδοση 3.1) περιλαμβάνει επίσης μια λειτουργία αναζήτησης, με την οποία μπορεί να ελεγχθεί εάν μια ουσία έχει ήδη

<sup>1</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/9 της Επιτροπής, της 5 Ιανουαρίου 2016 για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων

καταχωριστεί ή εάν υπάρχει κάποιος που έχει ήδη δημιουργήσει το αντικείμενο της από κοινού υποβολής. Στη δεύτερη περίπτωση, έχουν ήδη αρχίσει οι προετοιμασίες για μια νέα κοινή καταχώριση.

Πριν τη δημιουργία του ΦΑΠΟ και τη διαπραγμάτευση της κοινοχρησίας των δεδομένων, οι προ-καταχωρίζοντες πρέπει να εξασφαλίσουν ότι οι ουσίες τους είναι όμοιες.

Η ομοιότητα της ουσίας θα πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με την *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH*. Αυτό το στάδιο είναι καθοριστικό πριν από οποιαδήποτε δραστηριότητα κοινοχρησίας δεδομένων: διασφαλίζει ότι επενδύονται εξ αρχής χρόνος και πόροι στη σωστή ουσία.

Εάν κάποιος προ-καταχωρίζοντες καταλήξουν στο συμπέρασμα ότι έχουν διαφορετική ουσία, θα πρέπει να εντοπίσουν τους λοιπούς προ-καταχωρίζοντες και καταχωρίζοντες τη συγκεκριμένη ουσία.

Ο ECHA δεν συμμετέχει στις συνομιλίες μεταξύ των προ-καταχωριζόντων ούτε έχει καμία ανάμειξη στην έγκριση ή στην απόρριψη της ομοιότητας της ουσίας τους.

### **Υποστήριξη της δημιουργίας ΦΑΠΟ**

Για τη διευκόλυνση της έναρξης των δραστηριοτήτων των ΦΑΠΟ, δημιουργήθηκε στο πλαίσιο του REACH-IT ο ρόλος του συντονιστή δημιουργίας ΦΑΠΟ (ΣΔΦ). Ωστόσο, δεδομένου ότι ο εν λόγω ρόλος δεν αναγνωρίζεται επισήμως από τον κανονισμό REACH, οι προ-καταχωρίζοντες δεν υποχρεούνται να χρησιμοποιούν ΣΔΦ.

Οποιοσδήποτε προ-καταχωρίζων μπορεί να αναλάβει αυτόν τον ρόλο εθελοντικά. Αυτό μπορεί να γίνει μέσω του REACH-IT. Η εθελόντρια επιχείρηση θα χρειαστεί να επικοινωνήσει με τους λοιπούς προ-καταχωρίζοντες, ώστε να ξεκινήσει η ανταλλαγή των πληροφοριών που απαιτούνται προκειμένου να συμφωνηθεί η ομοιότητα της

ουσίας και να οργανωθεί η κοινοχρησία δεδομένων. Ο ΣΔΦ μπορεί να αναθεωρήσει τη θέση του οποιαδήποτε στιγμή και να αποφασίσει να παραιτηθεί από τον ρόλο αυτό (βλ. *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*).

Οι ΣΔΦ δεν επιτρέπεται να ζητήσουν αμοιβή για την υπηρεσία τους, εκτός αν συμφωνηθεί αμοιβαία.

Μέσω των ενώσεων του κλάδου διατίθεται επιπρόσθετη βοήθεια για τον τρόπο συμφωνίας της ομοιότητας της ουσίας και για τον τρόπο οργάνωσης της κοινοχρησίας δεδομένων.

### **Συνεργασία εντός του ΦΑΠΟ**

Τα μέλη του ΦΑΠΟ μπορούν να αποφασίσουν σχετικά με τον τρόπο οργάνωσης της συνεργασίας τους, η οποία πραγματοποιείται εκτός του πλαισίου του REACH-IT. Η συνεργασία μπορεί να λάβει ποικίλες μορφές, από μια απλή δομή (π.χ. εργαλεία ΤΠ για την επικοινωνία μεταξύ όλων των μελών του ΦΑΠΟ) έως μια οργάνωση πιο σύνθετης δομής (π.χ. συνεργασία με χωριστές κοινοπραξίες).

Για τα ΦΑΠΟ μεγάλης έκτασης, οι κοινοπραξίες ενδέχεται να είναι ένας πιο αποτελεσματικός τρόπος συνεργασίας για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων και εκπόνησης των καταχωρίσεων. Παρ' όλα αυτά, βάσει του κανονισμού REACH η δημιουργία κοινοπραξιών δεν είναι υποχρεωτική.

## **ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**

### **Κοινοχρησία δεδομένων στο πλαίσιο ενός ΦΑΠΟ**

Για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων βάσει του κανονισμού REACH, τα μέλη του ΦΑΠΟ

πρέπει πρώτα να έχουν μια συνολική εικόνα των μελετών που διατίθενται στο ΦΑΠΟ.

Τα μέλη του ΦΑΠΟ πρέπει να ερωτηθούν μεταξύ τους εάν κάποιο από αυτά έχει ήδη την απαιτούμενη μελέτη. Εάν η μελέτη είναι διαθέσιμη, τα μέλη του ΦΑΠΟ πρέπει να καταβάλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί μια δίκαιη, διαφανής και χωρίς εισαγωγή διακρίσεων συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Εάν ο κάτοχος μιας υπάρχουσας μελέτης που έχει διεξαχθεί σε σπονδυλωτά ζώα αρνείται να παράσχει ενημέρωση για το κόστος της μελέτης ή την ίδια τη μελέτη εντός ενός μήνα, ή εάν δεν καταβάλει κάθε προσπάθεια για την επίτευξη μιας δίκαιης, διαφανούς και χωρίς εισαγωγή διακρίσεων συμφωνίας για τον επιμερισμό του κόστους, οι λοιποί δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να υποβάλουν τη διαφορά κοινοχρησίας δεδομένων στον ECHA.

Οι υποχρεώσεις σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων έχουν επίσης εφαρμογή σε μελέτες οι οποίες δεν έχουν διεξαχθεί σε σπονδυλωτά ζώα και τα μέλη του ΦΑΠΟ οφείλουν να καταβάλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη μιας δίκαιης, διαφανούς και χωρίς εισαγωγή διακρίσεων συμφωνίας σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Ωστόσο, δεν μπορεί να υποβληθεί διαφορά στην περίπτωση αποτυχίας των διαπραγματεύσεων και τα μέλη του ΦΑΠΟ θα πρέπει να συμφωνήσουν στη διενέργεια νέας μελέτης για όσους τη χρειάζονται.

Εάν μια μελέτη δεν είναι διαθέσιμη στο ΦΑΠΟ, τα μέλη θα πρέπει να συμφωνήσουν για τον τρόπο απόκτησης των δεδομένων που λείπουν. Οι δοκιμές με χρήση ζώων θα πρέπει να εξετάζονται μόνο ως η ύστατη λύση.

Τα μέλη του ΦΑΠΟ πρέπει να συμφωνήσουν στον τρόπο επιμερισμού του κόστους τόσο για τις υφιστάμενες όσο και για τις νέες μελέτες. Οι καταχωρίζοντες επιβαρύνονται υποχρεωτικά από κοινού μόνο για το κόστος των πληροφοριών που χρειάζονται για τη συμμόρφωσή τους προς τις υποχρεώσεις καταχώρισης της ποσοτικής κατηγορίας στην οποία ανήκουν. Ο επιμερισμός του κόστους πρέπει να γίνεται κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και χωρίς να εισάγει διακρίσεις.

## Διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων

Στην περίπτωση διαφωνίας, ο κανονισμός REACH και ο εκτελεστικός κανονισμός παρέχουν τα παρακάτω διορθωτικά μέτρα:

### 1. Διαφορές που οφείλονται σε ασυμφωνία σχετικά με το ποιος πρέπει να διενεργήσει μια νέα μελέτη:

Εάν υπάρχουν διαφορές σχετικά με το ποιος πρέπει να διενεργήσει μια νέα μελέτη, ο ECHA μπορεί να αποφασίσει ποιο μέλος του ΦΑΠΟ θα διενεργήσει τη μελέτη για λογαριασμό των υπολοίπων.

### 2. Διαφορές σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και την από κοινού υποβολή:

Τα μέλη του ΦΑΠΟ υποχρεούνται να καταβάλουν κάθε προσπάθεια για να καταλήξουν σε συμφωνία κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και χωρίς εισαγωγή διακρίσεων. Μια διαφορά μπορεί να υποβληθεί στον ECHA μόνο σε ύστατη περίπτωση, δηλαδή όταν έχουν καταβληθεί όλες οι προσπάθειες και έχουν εξαντληθεί τα επιχειρήματα και οι διαπραγματεύσεις χωρίς ωστόσο να επιτευχθεί συμφωνία.

Κατά την υποβολή μιας διαφοράς στον ECHA, τα μέλη του ΦΑΠΟ οφείλουν να παρέχουν αποδείξεις (π.χ. μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) σχετικά με τις προσπάθειες που κατέβαλαν για την επίλυση της διαφοράς. Ο ECHA ζητά επίσης τις σχετικές αποδείξεις και από τον κάτοχο των δεδομένων. Στη συνέχεια, ο ECHA αξιολογεί τις προσπάθειες που κατέβαλαν αμφότερα τα μέρη για να συμμορφωθούν προς την υποχρέωσή τους να καταλήξουν σε συμφωνία ως προς την κοινοχρησία των δεδομένων και/ή την από κοινού υποβολή.

Τέλος, σε περίπτωση που δεν έχουν υποβληθεί ακόμη τα δεδομένα σχετικά με τα σπονδυλωτά ζώα, ο ECHA αποφασίζει εάν θα επιτρέψει ή όχι την καταχώριση χωρίς συμμόρφωση προς τη σχετική απαίτηση πληροφοριών.

Εάν τα δεδομένα έχουν ήδη υποβληθεί στον ECHA, ο Οργανισμός αποφασίζει εάν θα επιτρέψει ή όχι την παραπομπή στα εν λόγω δεδομένα, για να επιτραπεί στα υπόλοιπα μέλη του ΦΑΠΟ να συνεχίσουν με τις καταχωρίσεις τους.

Για τις διαφορές που αφορούν σε από κοινού υποβολή, ο ECHA αποφασίζει εάν θα χορηγήσει ή όχι αδειοπλάσιο απαλλαγής από την υφιστάμενη από κοινού υποβολή.

Εάν η απόφαση του ECHA δεν ευνοεί τα μέλη του ΦΑΠΟ, αυτά πρέπει να επαναλάβουν τις διαπραγματεύσεις με τον κάτοχο των δεδομένων. Εάν οι διαπραγματεύσεις σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων αποτύχουν πάλι, η διαφορά μπορεί να υποβληθεί εκ νέου.

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο ECHA δεν μπορεί να επιτρέψει την παραπομπή σε αμφισβητούμενα δεδομένα, επειδή δεν περιλαμβάνουν δοκιμές με χρήση σπονδυλωτών ζώων, οι εθνικές αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές μπορούν να επιβάλουν κυρώσεις στον κάτοχο της μελέτης εάν δεν έχει συμμορφωθεί προς τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων.

## Από κοινού υποβολή

Όταν για την ίδια ουσία υπάρχουν περισσότεροι του ενός καταχωρίζοντες, πρέπει να υποβάλουν από κοινού πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας. Η προετοιμασία του κοινού φακέλου μπορεί να συντονιστεί από έναν εκ των δυνητικών καταχωριζόντων, αλλά μπορεί επίσης να γίνει από οποιοδήποτε πρόσωπο ορίσουν τα μέλη του ΦΑΠΟ, όπως ένας σύμβουλος ή μια κοινοπραξία.

Ωστόσο, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να συμφωνήσουν σχετικά με τον ορισμό ενός κύριου καταχωρίζοντος για την από κοινού υποβολή. Ο κοινός καταχωρίζων υποβάλλει το κοινό τμήμα του φακέλου καταχώρισης προτού οι λοιποί καταχωρίζοντες υποβάλουν τους δικούς τους φακέλους.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Ο ρόλος του κύριου καταχωρίζοντος δεν ανατίθεται αυτομάτως στην επιχείρηση που συντόνισε τη δημιουργία του ΦΑΠΟ.

Ο κύριος φάκελος καταχώρισης θα πρέπει να υποβάλλεται τουλάχιστον δύο μήνες πριν την προθεσμία, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος στους λοιπούς καταχωρίζοντες να υποβάλουν τις δικές τους καταχωρίσεις. Οι λοιποί καταχωρίζοντες οφείλουν να υποβάλουν τις πληροφορίες που αφορούν ειδικά στη δική τους επιχείρηση σε έναν φάκελο μέλους.

Οι κύριοι καταχωρίζοντες ενθαρρύνονται να ενημερώνουν τον ECHA σχετικά με τον διορισμό τους. Αυτό παρέχει τη δυνατότητα στον ECHA να συνδράμει το έργο τους, καθώς και να καθοδηγήσει στο κατάλληλο ΦΑΠΟ άλλους δυνητικούς καταχωρίζοντες την ίδια ουσία. Ο ECHA δεν επιβεβαιώνει ούτε απορρίπτει τον διορισμό οποιουδήποτε κύριου καταχωρίζοντα.



## ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Βασικές πληροφορίες για την προετοιμασία της προθεσμίας καταχώρισης του 2018: <http://echa.europa.eu/2018>.

Υποστήριξη της συνεργασίας με τους συν-καταχωρίζοντες:  
<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Κοινοχρησία δεδομένων και διαφορές (πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις):  
<http://echa.europa.eu/el/regulations/reach/registration/data-sharing>

Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων:  
<http://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>

Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH:  
[http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident\\_nam\\_subst#ident\\_nam\\_subst](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident_nam_subst#ident_nam_subst)

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, Μάρτιος 2016  
ECHA-16-FS-01-EL  
Αριθμός καταλόγου ED-01-16-150-EL-N  
ISBN 978-92-9247-787-5  
DOI 10.2823/9270