



REACH *Fact Sheet*

Αριθ. Αναφ.: ECHA-09-FS-01-EL
Ημερομηνία: 24/04/2009
Γλώσσα: Ελληνικά

Ξεκινώντας στα SIEF – Χρήσιμες συμβουλές

Τα SIEF (Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών για τις Ουσίες) είναι ανεξάρτητα από τον ECHA. Διαδραματίζουν, όμως, κρίσιμο ρόλο στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και ο ECHA μεριμνά με κάθε δυνατό τρόπο για την επιτυχία της αποστολής τους.

Στα SIEF συμμετέχουν επιχειρήσεις που σκοπεύουν να καταχωρίσουν την ίδια ουσία. Τα SIEF αποσκοπούν στη διευκόλυνση της κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ επιχειρήσεων ούτως ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη μελετών και να διευθετούνται διαφορές μεταξύ των καταχωριζόντων σε θέματα ταξινόμησης και επισήμανσης. Τα μέλη καλούνται επίσης να παρέχουν σε άλλα μέλη τις υφιστάμενες μελέτες, να ανταποκρίνονται σε αιτήματα πληροφόρησης άλλων μελών και να εργάζονται συλλογικά για τον εντοπισμό και τη διεξαγωγή συμπληρωματικών μελετών, εφόσον χρειάζεται. Οι δραστηριότητες αυτές αποσκοπούν σε μία από κοινού υποβολή για κάθε ουσία, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πρόσθετες δαπάνες και δοκιμές σε ζώα.

Οι ενδιαφερόμενοι του βιομηχανικού κλάδου ενημέρωσαν τον ECHA σχετικά με τις δυσκολίες που αντιμετώπισαν στην εκκίνηση ορισμένων SIEF και με τα ενδεχόμενα προβλήματα επικοινωνίας μεταξύ των μελών.

Ο ECHA πρόσφατα προήδρευσε μιας συνάντησης μεταξύ ενδιαφερόμενων του βιομηχανικού κλάδου και υπαλλήλων της Επιτροπής. Σκοπός της συνάντησης ήταν να

συζητηθούν τα προβλήματα που ανέκυψαν, να διευκρινιστούν οι απαιτήσεις των μελών των SIEF και να διασφαλιστεί η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των ενδιαφερόμενων παραγόντων του κλάδου.

Οι παρατηρήσεις που ακολουθούν απευθύνονται σε επιχειρήσεις και επισημαίνουν τα βασικά θέματα συζήτησης και τις πιθανές λύσεις. Ο ECHA αναγνωρίζει ότι πρόκειται για μια καινούρια διαδικασία και ότι ενδέχεται να ανακύψουν και άλλα ζητήματα τα οποία χρήζουν περαιτέρω συζήτησης. Θα συνεχίσουμε να παρέχουμε την υποστήριξή μας, στο πλαίσιο των περιορισμών που επιβάλλονται από τον κανονισμό REACH, ώστε τα SIEF και οι καταχωριζόντες να ανταποκρίνονται στις υποχρεώσεις τους. Προκειμένου να συνδράμει τα SIEF προς αυτήν την κατεύθυνση, ο ECHA συνέταξε ένα Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, το οποίο αφορά ορισμένα από τα θέματα που παρουσιάζονται στη συνέχεια.

ΓΙΑ ΠΟΙΟΝ ΛΟΓΟ Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ ΣΑΣ ΕΊΝΑΙ ΕΠΙΤΑΚΤΙΚΗ

Είναι πολύ σημαντικό να συμμετάσχετε το συντομότερο δυνατόν στο καταλληλότερο για την ουσία σας SIEF.

Ενημερωτικό δελτίο καθοδήγησης REACH Ξεκινώντας στα ΦΑΠΟ – Χρήσιμες συμβουλές

Είναι η πρώτη φορά που γίνεται κάτι τέτοιο, οι προθεσμίες είναι αυστηρές και τα μέλη των SIEF μπορεί να χρειασθούν αρκετό χρόνο μέχρι να συμφωνήσουν επί κρίσιμων θεμάτων. Επομένως, αν δεν έχετε ξεκινήσει κάντε το τώρα. Οι προθεσμίες για την υποβολή αιτήσεων καταχώρισης ορίζονται στον κανονισμό REACH και ο ECHA δεν έχει την αρμοδιότητα να τις αλλάξει. Για τον λόγο αυτό βεβαιωθείτε ότι δεν είστε εκπρόθεσμοι. Σύμφωνα με τη νομοθεσία, εάν μέχρι την προθεσμία δεν έχετε υποβάλει έγκυρη καταχώριση, οφείλετε να διακόψετε την παρασκευή ή την εισαγωγή της ουσίας.

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΤΕ ΤΙΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΑΣ

Όπως επισημαίνεται παρακάτω, ορισμένα από τα προβλήματα με τα SIEF σχετίζονται με την επικοινωνία ή την έλλειψη αυτής. Ενδεικτικά αναφέρονται περιπτώσεις αδράνειας ή μη ανταπόκρισης των συντονιστών δημιουργίας του SIEF, έλλειψης ανταπόκρισης εκ μέρους των δυνητικών μελών του SIEF ή αδυναμία προσδιορισμού της ανάγκης διαχωρισμού ή συγχώνευσης των SIEF. Δεδομένων των προαναφερόμενων δυσχερειών στην επικοινωνία, είναι σημαντικό να καταγράφετε τις ενέργειές σας και την αιτιολογία τους, σε περίπτωση που αμφισβητηθούν μεταγενέστερα.

Ο ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΗΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ SIEF (SFF)

Ο ρόλος του SFF δεν καθορίζεται στον κανονισμό REACH. Παρόλα αυτά, το σκεπτικό ήταν να δοθεί σε έναν εθελοντή η δυνατότητα να ξεκινήσει το SIEF προκειμένου να ενθαρρύνει τις επιχειρήσεις να συνεργαστούν. Ο ρόλος του SFF περιγράφεται στο *Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* (ενότητα 4.5.2. σελίδα 38).

Σε περίπτωση που ο εν ενεργεία SFF δεν εργάζεται ή ενδεχομένως χρησιμοποιεί το προκαταρκτικό SIEF για κερδοσκοπικούς σκοπούς ή παρακωλύει ή επιβραδύνει τη διαδικασία, τα μέλη του SIEF μπορούν να του ζητήσουν να αποσυρθεί και να ορίσουν προθεσμία για την απάντησή του. Σε κάθε περίπτωση, τα μέλη του SIEF μπορούν να εργάζονται παράλληλα με τον SFF, χρησιμοποιώντας ενδεχομένως το δικό τους πεδίο κειμένου πληροφοριών στη σελίδα του προκαταρκτικού SIEF στην πύλη REACH-IT για την ανάρτηση σχολίων, ή εκτός της πύλης REACH-IT, ενδεχομένως στη δική τους ιστοσελίδα ή δικτυακό τόπο.

Συνιστάται στα μέλη του SIEF να τηρούν αρχείο με τις ενέργειές στις οποίες προβαίνουν σε σχέση με προβλήματα με τους SFF.

ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΕΤΕ ΠΡΟΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΕΣ Ή ΜΕΛΗ SIEF ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΝΟΝΤΑΙ

Ορισμένα SIEF περιλαμβάνουν ενδεχομένως μεγάλο αριθμό μελών. Πολλά, όμως, από αυτά μπορεί να μην συμμετέχουν ενεργά. Σε μία ακραία περίπτωση, ορισμένοι οργανισμοί ενδέχεται να μην απαντούν σε ηλεκτρονικά μηνύματα ή οι διευθύνσεις που έχουν δηλώσει να μην υπάρχουν.

Εάν μια επιχείρηση δεν απαντά σε ηλεκτρονικό μήνυμά σας, προσπαθήστε ξανά. Εάν το μήνυμα δεν φτάσει στον παραλήπτη, δοκιμάστε μέσω φαξ. Εάν δεν υπάρξει ανταπόκριση, δεν υπάρχει λόγος να συνεχίσετε τις προσπάθειες, αλλά τεκμηριώστε τις ενέργειες στις οποίες προβήκατε. Μην ξεχνάτε ότι τα μέλη SIEF μπορούν να επικοινωνούν όποτε το επιθυμούν –μπορεί να έχουν επιλέξει να γίνουν ενεργά μέλη αργότερα ή μπορεί να είναι καινούργια μέλη. Θα ήταν επίσης χρήσιμο να τηλεφορτώνετε ανά τακτά χρονικά διαστήματα το αρχείο XML με τα στοιχεία επικοινωνίας των προκαταχωριζόντων προκειμένου να ελέγχετε εάν έχουν επέλθει αλλαγές. Επισημαίνεται ότι υπάρχει το ενδεχόμενο η αλληλογραφία σας να επισημανθεί ως ανεπιθύμητη και να απορριφθεί.

Χρήσιμη μπορεί να αποβεί η δημιουργία ενός δικτυακού τόπου για την τεκμηρίωση της δημιουργίας του SIEF και των εξελίξεων, ενός ενημερωτικού δελτίου ή ακόμη και η κοινοποίηση σημαντικών ζητημάτων μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, διότι με αυτόν τον τρόπο όλα τα μέλη του SIEF θα είναι σε θέση να παρακολουθούν τις εξελίξεις. Στα πλαίσια των εύλογων προσπαθειών για ενεργό συμμετοχή των μελών του SIEF, αξίζει να σημειωθεί ότι όσοι συμμετέχουν ενεργά βελτιώνουν τη λειτουργικότητα του SIEF.

ΝΟΜΙΖΕΤΕ ΟΤΙ ΒΡΙΣΚΕΣΤΕ ΣΤΟ ΛΑΘΟΣ ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟ SIEF

Εάν καταχωρίσατε την ονομασία της ουσίας σας με διαφορετικό τρόπο από ό,τι οι άλλοι παρασκευαστές και εισαγωγείς κατά την προκαταχώριση ή εάν συνειδητοποιήσατε

Ενημερωτικό δελτίο καθοδήγησης REACH Ξεκινώντας στα ΦΑΠΟ – Χρήσιμες συμβουλές

κατά τις συζητήσεις περί ομοιότητας των ουσιών σας ότι δεν έχετε την ίδια ουσία με τους άλλους προκαταχωρίζοντες στο προκαταρκτικό SIEF, μπορείτε να αναζητήσετε άλλο SIEF και να συμμετάσχετε σε αυτό.

Ένα χρήσιμο εργαλείο όταν αναζητάτε καταλληλότερο SIEF είναι ο κατάλογος *προκαταχωρισμένων ουσιών*. Ο κατάλογος αυτός περιέχει όλες τις προκαταχωρισμένες ουσίες με τους κατάλληλους προσδιορισμούς όπως ο αριθμός ΕΚ, ο αριθμός CAS και η χημική ονομασία με συνώνυμα.

Μόλις βρείτε καταλληλότερο ή πιο συγκεκριμένο προσδιορισμό για την ουσία σας (η οποία θεωρείται στην περίπτωση αυτή από την πύλη REACH-IT ως "άλλη" ουσία), μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το REACH-IT για να προβάλετε το προκαταρκτικό SIEF για την "άλλη" ουσία. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να ενημερώσετε την προκαταχώρισή σας προσθέτοντας την "άλλη" ουσία στην καρτέλα των "παρόμοιων ουσιών". Από τη σελίδα του προκαταρκτικού SIEF της ουσίας σας μπορείτε να μεταβείτε στη σελίδα του προκαταρκτικού SIEF για την "άλλη" ουσία. Επειδή δεν θα καταχωρηθείτε ως μέλος αυτού του προκαταρκτικού SIEF, πρέπει να έρθετε σε επαφή, με δική σας πρωτοβουλία, με τους προκαταχωρίζοντες προκειμένου να τους ενημερώσετε ότι επιθυμείτε να συμμετάσχετε στο SIEF.

ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ Ή ΣΥΓΧΩΝΕΥΣΗ ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΥ SIEF

Ορισμένες φορές απαιτείται ο διαχωρισμός ή η συγχώνευση των SIEF κατόπιν συζητήσεων των μελών τους σχετικά με την ομοιότητα των ουσιών τους.

Αυτό είναι θεμιτό. Σε περίπτωση διαχωρισμού, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε την κατάλληλη *Καθοδήγηση σχετικά με την ταυτοποίηση και την ονομασία ουσιών* και να τηρήσετε αρχείο σχετικά με τη συγκεκριμένη απόφαση και τους λόγους γι' αυτήν. Για να προβάλετε το προκαταρκτικό SIEF με το οποίο επιθυμείτε να συγχωνευθείτε, χρησιμοποιήστε την καρτέλα "παρόμοιες ουσίες", όπως παραπάνω.

Εάν από τον διαχωρισμό προκύπτουν δύο ουσίες οι οποίες θεωρούνται διαφορετικές αλλά καλύπτονται αμφότερες από τους ίδιους προσδιορισμούς, είναι σημαντικό να τεκμηριώσετε σαφώς τους λόγους για τους οποίους οι ουσίες θεωρούνται διαφορετικές

και, κατ' επέκταση, τον λόγο για τον οποίο δεν κρίθηκε εφικτή η από κοινού υποβολή.

Συνιστάται στις επιχειρήσεις να ανατρέχουν στον *κατάλογο προκαταχωρισμένων ουσιών* και να ελέγχουν εάν η ουσία τους εμφανίζεται περισσότερες από μία φορές, ενδεχομένως με λίγο διαφορετική ονομασία. Η συγχώνευση των SIEF διασφαλίζει την κοινοχρησία δεδομένων και ελαχιστοποιεί την ανάγκη δοκιμών σε ζώα.

ΚΥΡΙΟΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΩΝ

Για κάθε ουσία μπορεί να υπάρχει μόνο ένας κύριος καταχωρίζων και ένας φάκελος κύριου καταχωρίζοντος. Κύριος καταχωρίζων είναι κατά κανόνα η επιχείρηση με τη μεγαλύτερη συμμετοχή σε ό,τι αφορά την ουσία –παρέχει ή κατέχει τα περισσότερα δεδομένα. Οι δύο αυτές περιπτώσεις δεν είναι απαραίτητως ταυτόσημες.

Ο κύριος καταχωρίζων ορίζεται κατόπιν συμφωνίας εντός του SIEF. Ο ECHA έχει καταρτίσει οδηγίες σχετικά με το πώς ορίζεται ο κύριος καταχωρίζων (*Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*, ενότητα 8.3 σελίδα 83). Είναι σημαντικό να τεκμηριώνεται η συμφωνία με την οποία ορίζεται ο κύριος καταχωρίζων. Στην καθοδήγηση αναφέρεται ένας πιθανός μηχανισμός που ενεργοποιείται αυτόματα σε περίπτωση που δεν προσφερθεί κανένας: ως κύριος καταχωρίζων ορίζεται ο κοινοτικός παρασκευαστής ή εισαγωγέας με τη μεγαλύτερη ικανότητα παρασκευής ή εισαγωγής. Επισημαίνεται ότι ο κύριος καταχωρίζων για την από κοινού υποβολή ορίζεται κατόπιν συμφωνίας μεταξύ των μελών του SIEF και όχι από τον ECHA.

SIEF ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΥΝ ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΕΣ

Οι επιχειρήσεις στα SIEF μπορούν να σχηματίζουν κοινοπραξίες προκειμένου να προετοιμάζουν ένα ή περισσότερα τμήματα της από κοινού υποβολής ή για να προετοιμάζουν περισσότερες από μία από κοινού υποβολές για διαφορετικές ουσίες (*Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*, ενότητες 10.2 έως 10.7 σελίδες 95 έως 102).

Αν και αυτό μπορεί να συνιστά έναν αποτελεσματικό τρόπο εργασίας, τα μέλη των κοινοπραξιών πρέπει να έχουν υπόψη τους ότι εξακολουθούν να έχουν υποχρεώσεις συνεργασίας και κοινοχρησίας δεδομένων απέναντι σε δυνητικά μέλη του SIEF από το

Ενημερωτικό δελτίο καθοδήγησης REACH Ξεκινώντας στα ΦΑΠΟ – Χρήσιμες συμβουλές

προκαταρκτικό SIEF, που δεν συμμετέχουν στην κοινοπραξία.

ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΩΝ

Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του άρθρου 11 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, ο ECHA συνιστά να πραγματοποιείται πρώτα η υποβολή του φακέλου του κύριου καταχωρίζοντος, ούτως ώστε να υπάρχει χρονικό περιθώριο για να ελέγχεται η πληρότητα της υποβολής και να αποδίδεται αριθμός καταχώρισης. Για την υποστήριξη αυτής της διαδικασίας, ο ECHA θα θέσει στη διάθεση των επιχειρήσεων, πριν από το τέλος του έτους, ένα δομοστοιχείο ώστε οι επιχειρήσεις να ελέγχουν την πληρότητα των φακέλων τους στο IUCLID 5. Οι ισχύοντες επιχειρησιακοί κανόνες (οι οποίοι διασφαλίζουν ότι η υποβολή είναι "κατάλληλη για επεξεργασία") έχουν ήδη δημοσιευθεί στο *Εγχειρίδιο υποβολής δεδομένων 8* του REACH-IT. Όλα αυτά παρέχουν στις επιχειρήσεις τη δυνατότητα να δημιουργούν πλήρεις και επεξεργάσιμους φακέλους, ελαχιστοποιώντας την ανάγκη για δεύτερο γύρο υποβολών.

Άλλα μέλη του SIEF μπορούν να υποβάλλουν τους φακέλους τους αργότερα, πριν από την εκπνοή της προθεσμίας.

Ο ECHA παρέχει περαιτέρω διευκρινίσεις για τους χρόνους υποβολής του κύριου και του(των) επιμέρους φακέλου(ων) προκειμένου να διασφαλίζεται ότι ο κλάδος τηρεί τις αντίστοιχες προθεσμίες καταχώρισης ικανοποιώντας όλες τις νομικές προϋποθέσεις.

ΟΥΣΙΕΣ ΣΕ ΧΑΜΗΛΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ

Εάν παράγετε ή εισάγετε ουσία σε ποσότητα κάτω των 1.000 τόνων, η προθεσμία υποβολής καταχώρισης λήγει το 2013 ή μεταγενέστερα, εκτός εάν η ουσία σας έχει ταξινομηθεί ως ουσία με επικίνδυνες ιδιότητες που απαριθμούνται στο άρθρο 23 του κανονισμού REACH. Ορισμένα όμως μέλη του προκαταρκτικού SIEF έχουν υποδείξει ως ημερομηνία καταχώρισης το 2010, γεγονός που υποδηλώνει μεγαλύτερη ποσότητα.

Στις περιπτώσεις αυτές είναι σκόπιμο, εάν ο κύριος καταχωρίζων και άλλα μέλη του SIEF πρέπει να τηρήσουν μεταγενέστερες προθεσμίες, να επικοινωνήσετε με όσους υπέδειξαν συντομότερη προθεσμία για να

διαπιστώσετε ποιες είναι οι προθέσεις τους. Αν δεν ανταποκριθούν, τεκμηριώστε τις προσπάθειες επικοινωνίας. Σε περίπτωση μη ανταπόκρισης, καλό θα ήταν να λάβετε υπόψη σας την προθεσμία που αφορά τα άλλα μέλη του SIEF.

Εάν στο πλαίσιο από κοινού καταβολής ένας φάκελος υποβληθεί πριν από τους φακέλους των άλλων μελών του SIEF, πρέπει να αλλαχθεί ούτως ώστε να φαίνεται ότι αντιστοιχεί στην από κοινού υποβολή.

ΡΗΤΡΑ ΕΞΑΙΡΕΣΗΣ

Ο κανονισμός REACH επιτρέπει στις επιχειρήσεις να εξαιρούνται από τμήμα της από κοινού υποβολή υπό ορισμένες προϋποθέσεις, οι οποίες πρέπει να τεκμηριώνονται.

Οι επιχειρήσεις που επιθυμούν να εξαιρεθούν πρέπει να γνωρίζουν ότι οφείλουν να αιτιολογούν τις ενέργειές τους και ότι δεν παύουν οι υποχρεώσεις τους ως μέλη του SIEF. Οι επιχειρήσεις πρέπει να γνωρίζουν ότι η εξαίρεση συνεπάγεται την καταβολή υψηλότερου τέλους και ότι οι υποβολές με εξαίρεσεις ενδέχεται να εξετάζονται κατά προτεραιότητα και να αξιολογούνται σε μεταγενέστερο στάδιο.

ΚΑΤΟΧΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Όσοι υποβάλλουν αιτήσεις καταχώρισης πρέπει να γνωρίζουν ότι οι δημοσιευμένες πληροφορίες ενδέχεται να μην χρησιμοποιούνται δωρεάν για καταχώριση στο πλαίσιο του REACH, αν και μπορεί να χρησιμοποιηθεί το περιεχόμενο ενός δημοσιευμένου άρθρου υπό διαφορετική μορφή. Πρέπει να ανατρέχουν και να συμμορφώνονται προς την αντίστοιχη εθνική νομοθεσία περί πνευματικής ιδιοκτησίας και/ή προστασίας δεδομένων.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Υπερσύνδεσμοι για πρόσβαση σε έγγραφα μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA:

- [Guidance on data sharing](#)
- [List of pre-registered substances](#)
- [Guidance for identification and naming of substances under REACH](#)
- [Data Submission Manual 8](#)
- [REACH Regulation](#)