

Ενημερωτικό δελτίο

ECHA-13-GF-06-EL

Πληροφορίες για συμβαλλόμενους που έχουν συνάψει συμβατικές διευθετήσεις σε περίπτωση παρασκευής κατ' ανάθεση (toll manufacturing).

Παρασκευαστές κατ' ανάθεση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH

Για επιχειρηματικούς λόγους (π.χ. οικονομικό πλεονέκτημα, διατήρηση ανταγωνιστικής θέσης, εφοδιαστικοί λόγοι), μια εταιρεία μπορεί να αποφασίσει να αναθέσει (μερικές από) τις παρασκευαστικές δραστηριότητές της σε τρίτους. Η φύση τέτοιων συμβατικών διευθετήσεων μεταξύ εταιρειών περιγράφεται με ένα ευρύ φάσμα ορολογίας. «*Παρασκευαστής κατ' ανάθεση*» (toll manufacturer) είναι ένας από τους όρους που χρησιμοποιείται πιο συχνά για να περιγράψει μια δεύτερη εταιρεία που εκτελεί μια δραστηριότητα για λογαριασμό μιας πρώτης εταιρείας σε περιπτώσεις όπου η δραστηριότητα αυτή είναι η παρασκευή. Η δραστηριότητα περιγράφεται αντίστοιχα ως *παρασκευή κατ' ανάθεση* και είναι μια κοινή πρακτική στη βιομηχανία των χημικών προϊόντων. Ο κανονισμός REACH δεν περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις

για την παρασκευή κατ' ανάθεση. Παρόλα αυτά, οι παρασκευαστές κατ' ανάθεση ίσως έχουν υποχρεώσεις που απορρέουν από τον κανονισμό.

Σκοπός αυτού του ενημερωτικού δελτίου είναι να εξηγήσει την έννοια του *παρασκευαστή κατ' ανάθεση* και τις ευθύνες που μπορεί αυτός να έχει βάσει του κανονισμού REACH. Αυτό το έγγραφο περιγράφει επίσης συνοπτικά τις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Επιπλέον, παρέχει κάποιες αρχικές συμβουλές για τη διευκόλυνση της συμμόρφωσης των παρασκευαστών κατ' ανάθεση και των εταιρειών που συνάπτουν με άλλους συμβόλαιο για παρασκευή κατ' ανάθεση για λογαριασμό τους.

Οι συμφωνίες παρασκευής κατ' ανάθεση μπορεί να διαφέρουν σημαντικά ως προς το πεδίο εφαρμογής και τις διευθετήσεις τους. Συνιστάται ιδιαίτερα να εξετάζονται

ρητά στις συμφωνίες αυτές οι υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH που σχετίζονται με τις δραστηριότητες παρασκευής εντός της ΕΕ, ή τουλάχιστον η υποχρέωση καταχώρισης. Προβλέψεις σχετικά με την κυριότητα των δεδομένων, τις μελλοντικές επικαιροποιήσεις, την ευθύνη για την κατάρτιση και την παροχή δελτίων δεδομένων ασφαλείας (SDS), καθώς και άλλες σχετικές υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH θα πρέπει να εξετάζονται διεξοδικά στις συμβατικές συμφωνίες. Ομοίως, οι συμφωνίες θα πρέπει να καλύπτουν τις υποχρεώσεις για την ορθή ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των ουσιών ή των μειγμάτων που υπόκεινται στη συμφωνία, βάσει του κανονισμού CLP.

ΠΟΙΟΣ ΘΕΩΡΕΙΤΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΚΑΤ' ΑΝΑΘΕΣΗ;

Κανονικά, *παρασκευαστής κατ' ανάθεση* νοείται μια εταιρεία που παρέχει υπηρεσίες παρασκευής (έναντι αμοιβής) σε μια άλλη εταιρεία, με βάση ένα συμβόλαιο παροχής τέτοιων υπηρεσιών. Οι ακόλουθοι όροι χρησιμοποιούνται επίσης για να περιγράψουν τέτοιες δραστηριότητες:

- **Παρασκευαστής κατ' εξωτερική ανάθεση**
- **Τρίτος πάροχος υπηρεσιών**
- **Παρασκευαστής χημικών προϊόντων κατά παραγγελία**
- **Προμηθευτής εξωτερικών υπηρεσιών**
- **Παρασκευαστής βάσει σύμβασης**
- **Παρασκευαστής κατ' ανάθεση (Toller).**

ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΤ' ΑΝΑΘΕΣΗ;

Η *παρασκευή κατ' ανάθεση (tolling)* σημαίνει

ότι πραγματοποιείται κάποια επεξεργασία υλικών. Οι υπηρεσίες του παρασκευαστή κατ' ανάθεση μπορεί να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα:

- παρασκευή μιας ουσίας
- τυποποίηση
- ανάμειξη
- διαχωρισμό
- απόσταξη
- φυγοκέντρηση
- συνδυασμό των παραπάνω.

Οι κατ' ανάθεση δραστηριότητες μπορεί να συνοδεύονται από αποθήκευση ή διανομή, αλλά αυτές δεν συνιστούν παρασκευή κατ' ανάθεση αφ' εαυτού τους.

Οι διευθετήσεις παρασκευής κατ' ανάθεση ενδέχεται να διαφέρουν σημαντικά ανάλογα με την περίπτωση.

ΕΜΠΛΕΚΟΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ

Μια συμφωνία παρασκευής κατ' ανάθεση περιλαμβάνει δύο μέρη:

- **Την εταιρεία που προμηθεύεται την κατ' ανάθεση υπηρεσία** («πελάτης» ή αλλιώς «εντολέας»), η οποία μπορεί να παρέχει τις πρώτες ύλες, πληροφορίες για τη χημική διεργασία και τις απαραίτητες οδηγίες.
- **Τον παρασκευαστή κατ' ανάθεση** (πάροχος υπηρεσιών), ο οποίος (ανάλογα με την περίπτωση) παρέχει την υποδομή, τον απαιτούμενο εξοπλισμό, το προσωπικό εκμετάλλευσης και τεχνική υποστήριξη.

Σε γενικές γραμμές, ο πελάτης κατέχει συνήθως την τεχνολογία και την τεχνογνωσία επεξεργασίας, καθώς και το τελικό προϊόν ή προϊόντα. Το γεγονός αυτό διαφοροποιεί μια συμφωνία παρασκευής κατ' ανάθεση από μια τυπική σύμβαση προμήθειας.

ΠΟΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΤ' ΑΝΑΘΕΣΗ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH;

Καταχώριση της ουσίας

Ο κανονισμός REACH δεν παρέχει ορισμό για

τον παρασκευαστή κατ' ανάθεση. Ο κανονισμός δεν περιλαμβάνει ειδικούς κανόνες ή διατάξεις για αυτούς τους φορείς. Ως εκ τούτου, για τους σκοπούς του κανονισμού REACH, ένας παρασκευαστής κατ' ανάθεση πρέπει να αντιμετωπίζεται κατά τον ίδιο τρόπο όπως και κάθε άλλος εγκατεστημένος στην ΕΕ **παρασκευαστής** που πληροί τον ορισμό του άρθρου 3 παράγραφος 9 του κανονισμού REACH, δηλαδή ως:

- φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και παρασκευάζει μια ουσία εντός της Κοινότητας

και η δραστηριότητα της **παρασκευής** ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 8 ως:

- η παραγωγή ή η εκχύλιση ουσιών σε φυσική κατάσταση

Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, κάθε κοινοτικός παρασκευαστής που παρασκευάζει μια ουσία σε ποσότητα ενός τόνου ή μεγαλύτερη ετησίως οφείλει να καταχωρίσει την ουσία, εκτός εάν ισχύουν συγκεκριμένες εξαιρέσεις¹. Αυτό περιλαμβάνει τις ουσίες σε καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα, εάν προβλέπεται να ελευθερωθούν υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης.

Αν τα προαναφερθέντα κριτήρια καταχώρισης πληρούνται, **ο παρασκευαστής κατ' ανάθεση είναι αυτός που φέρει την υποχρέωση καταχώρισης** στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, παρά το γεγονός ότι ο πελάτης κατέχει τις πρώτες ύλες, τη διανοητική ιδιοκτησία και το τελικό προϊόν ή προϊόντα.

Το ζήτημα του **ποιος θα πρέπει να επωμιστεί τη διοικητική επιβάρυνση** της καταχώρισης και τις σχετικές δαπάνες πρέπει να συμφωνηθεί μεταξύ των δύο φορέων. Ο παρασκευαστής κατ' ανάθεση ενδέχεται να μην είναι ικανός να αναλάβει τις δαπάνες αυτές. Επίσης, η εταιρεία που προμηθεύεται τις κατ' ανάθεση υπηρεσίες ίσως θελήσει να ελέγξει την καταχώριση, καθώς συχνά αυτή τηρεί τα δεδομένα καταχώρισης και εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες σχετικά με την ουσία και τις χρήσεις της.

¹ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις εξαιρέσεις από τις διατάξεις του κανονισμού REACH, συμβουλευτείτε τις παραγράφους: 2.2.2, 2.2.3 και 2.2.4 της [Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση](#).

Εφόσον αυτό δεν έρχεται σε σύγκρουση με τις υποχρεώσεις του παρασκευαστή βάσει του κανονισμού REACH, οι πρακτικές διευθετήσεις μεταξύ των δύο μερών μπορούν να γίνουν με οποιονδήποτε τρόπο που να ικανοποιεί και τα δύο μέρη. Για παράδειγμα, ο πελάτης μπορεί να αποφασίσει να συντάξει τον φάκελο καταχώρισης και να καλύψει το κόστος της καταχώρισης. Επίσης, ενδέχεται να υπάρχει συμβατική συμφωνία μεταξύ του πελάτη και του παρασκευαστή κατ' ανάθεση, που να καλύπτει την κυριότητα των δεδομένων και να περιλαμβάνει διατάξεις βάσει των οποίων το ένα ή και τα δύο μέρη δεσμεύονται να αποζημιώσουν το άλλο για τυχόν απώλεια, ζημιά ή νομική ευθύνη που ενδεχομένως απορρέει από τη συμφωνία. Εφόσον οι περιστάσεις της παρασκευής κατ' ανάθεση διαφέρουν μεταξύ των επιχειρήσεων, κάθε σενάριο θα πρέπει να κρίνεται κατά περίπτωση, ώστε να επιτευχθούν πρακτικές λύσεις. Πρέπει να σημειωθεί ότι μπορεί να υπάρχει ανάγκη να αναθεωρηθεί και να επικαιροποιηθεί το περιεχόμενο του φακέλου καταχώρισης κατόπιν αιτήματος από τις αρχές ή εάν καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες. Και τα δύο μέρη θα πρέπει να διευκρινίσουν με σαφήνεια εκ των προτέρων το πώς θα ενεργούν σε περίπτωση τέτοιας ανάγκης επικαιροποίησης.

Εκτός από την υποχρέωση καταχώρισης, ο κανονισμός REACH ορίζει και άλλες ευθύνες για τους παρασκευαστές, με τις οποίες θα πρέπει να συμμορφώνονται οι παρασκευαστές κατ' ανάθεση. Στις επόμενες παραγράφους επεξηγούνται κάποιες από τις υποχρεώσεις αυτές.

Παρασκευή κατ' ανάθεση και ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς

Εάν ο παρασκευαστής κατ' ανάθεση έχει συμφωνήσει να παρασκευάσει μια ουσία, οφείλει επίσης να διασφαλίσει ότι η παρασκευή, η διάθεση στην αγορά ή η χρήση αυτής της ουσίας δεν περιορίζεται από το [παράρτημα XVII](#) (Περιορισμοί στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, μειγμάτων και αντικειμένων) του κανονισμού REACH.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς, συμβουλευτείτε την [Καθοδήγηση για την εκπόνηση φακέλου του παραρτήματος XV για περιορισμούς](#). Συνιστάται επίσης να επισκεφθείτε την

ενότητα [Περιορισμοί](#) στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Παρασκευή κατ' ανάθεση και διατάξεις αδειοδότησης

Οι απαιτήσεις αδειοδότησης ενδέχεται να ισχύουν για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται από τον παρασκευαστή κατ' ανάθεση (δηλαδή τις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία). Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να δηλώνονται από τον προμηθευτή της ουσίας, συνήθως στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS). Εάν η ουσία περιλαμβάνεται στο [παράρτημα XIV](#) του κανονισμού REACH (*Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση*), ο παρασκευαστής κατ' ανάθεση πρέπει να ελέγξει κατά πόσον υποχρεούται να υποβάλει αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη δική του χρήση. Ωστόσο, εάν έχει χορηγηθεί άδεια για τη συγκεκριμένη χρήση σε προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού του (π.χ. τον πελάτη), ο παρασκευαστής κατ' ανάθεση μπορεί να την επικαλεστεί (με την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιεί την ουσία σύμφωνα με τους όρους της άδειας που έχει χορηγηθεί σε προηγούμενο φορέα της αλυσίδας εφοδιασμού του).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία αδειοδότησης, συμβουλευτείτε την [Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη μιας αίτησης αδειοδότησης](#) και τις [Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης](#). Συνιστάται επίσης να δείτε την ενότητα [Αδειοδότηση](#) του δικτυακού τόπου του ECHA.

Απαιτήσεις για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS)

Το άρθρο 31 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH απαιτεί από τους **προμηθευτές** μιας ουσίας ή ενός μείγματος να παρέχουν δελτίο δεδομένων ασφαλείας καταρτισμένο σύμφωνα με το παράρτημα II του REACH, όταν:

μια ουσία:

- πληροί τα κριτήρια για ταξινόμηση ως επικίνδυνη σύμφωνα με τον κανονισμό για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (κανονισμός CLP) **ή**

- είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ABT) ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (aAaB), σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού REACH **ή**

- περιλαμβάνεται στον [κατάλογο υποψήφιων ουσιών](#) για τις οποίες ενδέχεται να απαιτείται αδειοδότηση.

ή ένα μείγμα:

- πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνο σύμφωνα με την οδηγία περί επικίνδυνων παρασκευασμάτων (DPD).²

Ο προμηθευτής ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 32 του κανονισμού REACH ως «**παρασκευαστής, εισαγωγέας, μεταγενέστερος χρήστης ή διανομέας που διαθέτει στην αγορά μια ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα, ή ένα μείγμα**». Όσον αφορά τον ορισμό του REACH για τη διάθεση στην αγορά («η προμήθεια ή η διάθεση σε τρίτο είτε έναντι αμοιβής είτε δωρεάν»), μπορεί να θεωρηθεί ότι οι ουσίες (ή τα μείγματα) που τίθενται στη διάθεση του πελάτη (δηλαδή του τρίτου) από τον παρασκευαστή κατ' ανάθεση έχουν διατεθεί στην αγορά. Ως εκ τούτου, ο παρασκευαστής κατ' ανάθεση είναι ο προμηθευτής μιας ουσίας (ή ενός μείγματος) και ο πελάτης ή ένας μεταγενέστερος χρήστης του πελάτη είναι ο αποδέκτης. Ο παρασκευαστής κατ' ανάθεση είναι επομένως τυπικά υπεύθυνος για την παροχή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας για τις ουσίες ή τα μείγματα που παρασκευάζει για τον πελάτη. Εάν όμως συμφωνηθεί μεταξύ των μερών, η σύνταξη του δελτίου δεδομένων ασφαλείας μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον πελάτη.

Να σημειωθεί ότι, ακόμη και αν η ουσία δεν ταξινομείται ως επικίνδυνη, ή δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 31 ως προς το πότε πρέπει να παρέχεται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, ο προμηθευτής ενδέχεται, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να είναι υποχρεωμένος να παρέχει στον αποδέκτη άλλες πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού REACH.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το για ποιες ουσίες και μείγματα θα πρέπει να παρέχεται δελτίο δεδομένων ασφαλείας και από ποιον, συμβουλευτείτε την [Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας](#).

² Σημειώστε ότι από την 1η Ιουνίου 2015, το κριτήριο για τα μείγματα θα βασίζεται επίσης στον κανονισμό CLP.

Υποχρέωση διατήρησης πληροφοριών

Όπως συμβαίνει και με κάθε άλλον παρασκευαστή εγκατεστημένο στην ΕΕ, ένας παρασκευαστής κατ' ανάθεση υποχρεούται, βάσει του άρθρου 36 του κανονισμού REACH, να συγκεντρώνει και να διατηρεί διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες που χρειάζονται για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του βάσει του κανονισμού REACH.

Ο παρασκευαστής κατ' ανάθεση θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH κατόπιν αιτήματος των αρχών (επιθεώρησης/εφαρμογής της νομοθεσίας) ή του ECHA. Ανάλογα με την υπηρεσία που παρέχεται από τον παρασκευαστή κατ' ανάθεση, το είδος των πληροφοριών αυτών μπορεί να ποικίλλει. Για τους παρασκευαστές κατ' ανάθεση που πραγματοποιούν παρασκευή όπως αυτή ορίζεται στον κανονισμό REACH, οι πληροφορίες αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα:

- δελτία δεδομένων ασφαλείας ουσιών/μειγμάτων που παρασκευάζονται για λογαριασμό του πελάτη και διατίθενται στον πελάτη ή σε τρίτους
- δελτία δεδομένων ασφαλείας ουσιών/μειγμάτων που διατίθενται από τον πελάτη στον παρασκευαστή κατ' ανάθεση
- αριθμούς καταχώρισης όλων των ουσιών που παρασκευάζονται (υπό την προϋπόθεση ότι αυτές χρειάζονται καταχώριση)
- κάθε άλλη πληροφορία σχετική με τις ουσίες που διατίθενται στον πελάτη ή σε τρίτους, όπως απαιτείται από το άρθρο 32 του κανονισμού REACH
- τιμολόγια και αποδείξεις πληρωμής των τελών καταχώρισης των παρασκευαζόμενων ουσιών
- αντίγραφο της σύμβασης ανάθεσης
- ο παρασκευαστής κατ' ανάθεση θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να τεκμηριώσει την ποσότητα κάθε ουσίας που παρασκευάζει.

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

Οι συμφωνίες παρασκευής κατ' ανάθεση μπορεί να είναι εμπιστευτικές. Ειδικότερα, ο πελάτης μπορεί να μην επιθυμεί να αποκαλύψει στους τελικούς πελάτες του την ταυτότητα του παρασκευαστή κατ' ανάθεση ή

να γνωστοποιήσει το γεγονός ότι υπάρχουν άλλοι παρασκευαστές κατ' ανάθεση που ενεργούν για λογαριασμό του.

Εάν και οι δύο φορείς βρίσκονται εντός της ΕΕ, ο πελάτης μπορεί να χρησιμοποιήσει τη δυνατότητα που παρέχεται από το άρθρο 4 του κανονισμού REACH (*Γενική διάταξη*) και να ενεργήσει ως **τρίτος αντιπρόσωπος** (TPR) όσον αφορά τις συζητήσεις με άλλους καταχωρίζοντες στο φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ) για μια σταδιακά εισαγόμενη ουσία. Ο παρασκευαστής κατ' ανάθεση μπορεί να διορίσει τον πελάτη ως TPR. Στην περίπτωση αυτή, η ταυτότητα του καταχωρίζοντα (δηλαδή του παρασκευαστή κατ' ανάθεση) δεν θα αποκαλυφθεί σε άλλους παρασκευαστές ή εισαγωγείς από τον ECHA κατά τη διαδικασία διερεύνησης. Ως TPR, ο πελάτης θα είναι ορατός συμμετέχων στις συζητήσεις σε κάθε ΦΑΠΟ για τις εν λόγω ουσίες. Ωστόσο, κατά τη σύναψη συμφωνιών εντός του ΦΑΠΟ και συμφωνιών για την πρόσβαση σε δεδομένα, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ιδιαίτερο καθεστώς του TPR. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι ο πραγματικός καταχωρίζων (δηλαδή ο παρασκευαστής κατ' ανάθεση), ο οποίος εκπροσωπείται από τον TPR, θα αποκτήσει και ο ίδιος την άδεια να παραπέμπει στα δεδομένα της κοινής καταχώρισης.

Επιπλέον, και οι δύο πλευρές της συμφωνίας παρασκευής κατ' ανάθεση θα πρέπει να έχουν υπόψη πως, όταν ο πελάτης ενεργεί ως TPR, αυτός (όπως και όλοι οι TPR) δεν μπορεί να καταχωρίσει μια ουσία για λογαριασμό της εταιρείας που εκπροσωπεί (δηλαδή τον παρασκευαστή κατ' ανάθεση). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ίδια η καταχώριση πρέπει να γίνει από τον παρασκευαστή κατ' ανάθεση (στο όνομά του). Ο ρόλος του TPR περιορίζεται στη διατήρηση της ανωνυμίας κατά τις συζητήσεις στο ΦΑΠΟ (ώστε τα άλλα μέλη του ΦΑΠΟ να μη γνωρίζουν ποιος είναι ο πραγματικός παρασκευαστής). Ο παρασκευαστής (κατ' ανάθεση) παραμένει ο καταχωρίζων από νομικής άποψης.

Κατά την προετοιμασία ενός φακέλου καταχώρισης, ο καταχωρίζων (παρασκευαστής κατ' ανάθεση) μπορεί να χαρακτηρίσει εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (όπως η επωνυμία της εταιρείας) για τους σκοπούς της διάδοσης των πληροφοριών του φακέλου καταχώρισης από τον ECHA. Η δυνατότητα αυτή προβλέπεται από το άρθρο

119 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού REACH. Ο καταχωρίζων οφείλει να υποβάλει αιτιολόγηση με τους λόγους για τους οποίους η δημοσίευση των πληροφοριών αυτών θα ήταν δυνητικά επιβλαβής για τα εμπορικά συμφέροντά του ή τα εμπορικά συμφέροντα οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερομένου. Το γεγονός ότι ο καταχωρίζων δεν ενεργεί ως άμεσος προμηθευτής και έχει διορίσει έναν τρίτο ως αντιπρόσωπο αποτελεί υποστηρικτικό παράγοντα σε αυτή την κατάσταση. Ένα τέτοιο αίτημα εμπιστευτικότητας πρέπει να συνοδεύεται από το αντίστοιχο τέλος σύμφωνα με το παράρτημα IV του κανονισμού για τα τέλη. Η αιτιολόγηση θα αξιολογηθεί από τον ECHA σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Εφόσον αυτή γίνει αποδεκτή ως έγκυρη, οι σχετικές πληροφορίες δεν θα αποκαλυφθούν από τον ECHA κατά τη διάδοση πληροφοριών από τους φακέλους καταχώρισης ή για σκοπούς κοινοχρησίας δεδομένων.

Για περισσότερες οδηγίες, συμβουλευτείτε την ενότητα 4.3.4 του [εγχειριδίου υποβολής δεδομένων, μέρος 16 - Αιτήματα εμπιστευτικότητας](#).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον διορισμό ενός TPR, τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων και τη δημιουργία ενός ΦΑΠΟ, συμβουλευτείτε την [Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων](#).

Ενδέχεται επίσης ο παρασκευαστής κατ' ανάθεση να βρίσκεται εκτός της ΕΕ και ο πελάτης εντός της ΕΕ. Σε μια τέτοια περίπτωση, ο πελάτης είναι **εισαγωγέας** και μπορεί να καταχωρίσει την ουσία υπ' αυτόν τον ρόλο³. Κατ' αυτόν τον τρόπο, ο πελάτης κατέχει τον φάκελο καταχώρισης και ελέγχει επίσης την καταχώριση.

Μια άλλη επιλογή θα ήταν να διορισθεί ο πελάτης **αποκλειστικός αντιπρόσωπος** (OR) του μη κοινοτικού παρασκευαστή κατ' ανάθεση. Να σημειωθεί ότι το άρθρο 8 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH απαιτεί από τον μη κοινοτικό παρασκευαστή (δηλαδή τον παρασκευαστή κατ' ανάθεση) να ενημερώσει όλους τους κοινοτικούς εισαγωγείς που συμμετέχουν στην ίδια αλυσίδα

³ Ο μη κοινοτικός παρασκευαστής κατ' ανάθεση δεν έχει τη δυνατότητα να καταχωρίσει μια ουσία, αφού μόνο μια νομική οντότητα της ΕΕ μπορεί να καταχωρίσει μια ουσία βάσει του κανονισμού REACH.

εφοδιασμού σχετικά με τον διορισμό του OR (και συνεπώς αυτοί θα γνωρίζουν ποιος είναι ο μη κοινοτικός παρασκευαστής κατ' ανάθεση). Το πρόβλημα αυτό όμως δεν υφίσταται εάν ο πελάτης ενεργεί ως αποκλειστικός εισαγωγέας. Ένας μη κοινοτικός παρασκευαστής μπορεί να διορίσει μόνον έναν OR ανά ουσία. Ένας OR μπορεί να εκπροσωπεί πολλούς μη κοινοτικούς παρασκευαστές της ίδιας ουσίας, αλλά θα πρέπει τότε να καταχωρίσει την ουσία χωριστά για κάθε νομική οντότητα που εκπροσωπεί για την εν λόγω ουσία (δηλαδή να δημιουργήσει χωριστούς κωδικούς UUID για κάθε νομική οντότητα που εκπροσωπεί και να υποβάλει χωριστή αίτηση καταχώρισης για καθεμία από αυτές τις νομικές οντότητες). Αυτό σημαίνει πως ο διορισμός OR από τον μη κοινοτικό παρασκευαστή κατ' ανάθεση είναι πιο πολύπλοκος στην περίπτωση που αυτός παρασκευάζει πολλές διαφορετικές ουσίες για πολλούς πελάτες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον διορισμό αποκλειστικού αντιπροσώπου και σχετικά με τον ρόλο και τα καθήκοντά του βάσει του κανονισμού REACH, συμβουλευτείτε την ενότητα 2.1.2.5 της [Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση](#).

ΑΛΛΑΓΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΤ' ΑΝΑΘΕΣΗ

Μια εταιρεία που προμηθεύεται υπηρεσίες κατ' ανάθεση θα πρέπει επίσης να γνωρίζει τις νομικές επιπτώσεις από την αλλαγή παρασκευαστή κατ' ανάθεση σε διαφορετική εταιρεία (διαφορετική οντότητα).

Σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού REACH, οποιαδήποτε μεταβολή στα στοιχεία της ταυτότητας ενός καταχωρίζοντα πρέπει να κοινοποιηθεί στον ECHA. Αν η αλλαγή περιλαμβάνει επίσης αλλαγή της νομικής προσωπικότητας του καταχωρίζοντα, συνεπάγεται την ανάγκη επικαιροποίησης του φακέλου καταχώρισης και καταβολής ενός τέλους επικαιροποίησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 340/2008⁴ (κανονισμός σχετικά με τα τέλη).

Εάν η εταιρεία που προμηθεύεται τις κατ'

⁴ Όπως τροποποιήθηκε από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 254/2013 της Επιτροπής της 20ής Μαρτίου 2013.

ανάθεση υπηρεσίες αποφασίζει να μεταβιβάσει την παρασκευή κατ' ανάθεση σε διαφορετική εταιρεία, αυτό δεν μπορεί να θεωρηθεί απλώς αλλαγή της νομικής προσωπικότητας, εκτός εάν υπάρχει νομική σύνδεση μεταξύ του παλαιού και του νέου νομικού προσώπου. Ως εκ τούτου, σε μια τέτοια περίπτωση θα χρειαστεί **νέα καταχώριση με καταβολή του σχετικού τέλους**.

Νέα καταχώριση με καταβολή του σχετικού τέλους ενδέχεται να χρειαστεί σε περίπτωση αλλαγής ενός μη κοινοτικού παρασκευαστή κατ' ανάθεση ο οποίος έχει διορίσει αποκλειστικό αντιπρόσωπο. Σε μια τέτοια περίπτωση, η καταχώριση θα πρέπει να γίνει είτε από τους κοινοτικούς εισαγωγείς είτε από έναν νέο αποκλειστικό αντιπρόσωπο διορισμένο από τον νέο μη κοινοτικό παρασκευαστή κατ' ανάθεση.

Εάν ο νέος παρασκευαστής κατ' ανάθεση (ή ο αντίστοιχος νέος αποκλειστικός αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας) είναι ο πρώτος παρασκευαστής (ή εισαγωγέας) μιας σταδιακά εισαγόμενης ουσίας σε ποσότητα μεταξύ 1 και 100 τόνων ετησίως (και η ουσία δεν ταξινομείται στις κατηγορίες ΚΜΤ 1 ή 2 ή ως «πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς» ή «μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον» (R50/53) σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΕC⁵), εξακολουθεί να δικαιούται να πραγματοποιήσει «καθυστερημένη» προκαταχώριση μέχρι την 31η Μαΐου 2017, εντός 6 μηνών από την πρώτη παρασκευή σε ποσότητα ενός τόνου ή μεγαλύτερη ετησίως. Η δυνατότητα αυτή προβλέπεται από το άρθρο 28 παράγραφος 6 του κανονισμού REACH. Να σημειωθεί ότι η καθυστερημένη προκαταχώριση δεν ισχύει για τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αλλαγή νομικής οντότητας, συνιστάται να συμβουλευτείτε το [εγχειρίδιο χρήσης του REACH-IT για τον κλάδο, Μέρος 17 - Αλλαγή νομικής οντότητας](#). Αυτό το εγχειρίδιο παρέχει

⁵ Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ έχει αντικατασταθεί από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (κανονισμός CLP). Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ θα καταργηθεί πλήρως, με ισχύ από την 1η Ιουνίου 2015. Μέχρι τότε ισχύουν μεταβατικές διατάξεις σύμφωνα με το άρθρο 61 του κανονισμού CLP. Η αναφορά στην ταξινόμηση, που γίνεται στο κείμενο αυτό, αφορά στην έννοια της εναρμονισμένης ταξινόμησης των ουσιών που περιλαμβάνονται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP, καθώς και την αυτόνομη ταξινόμηση σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού CLP.

ένα γενικό πλαίσιο για την αλλαγή της νομικής οντότητας, παρέχει τους ορισμούς για κάποιους βασικούς όρους και συνοψίζει τα καθήκοντα των εταιρειών σε ό,τι αφορά τις αλλαγές ονόματος και τις αλλαγές νομικής προσωπικότητας. Περιγράφει επίσης τη χρήση εκείνων των λειτουργιών που απαιτούνται από τον κλάδο για τη συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH, όταν μια εταιρεία αλλάζει νομική προσωπικότητα. Για αναλυτικότερες οδηγίες σχετικά με τη δήλωση μιας αλλαγής στη νομική οντότητα, συμβουλευτείτε τον [Πρακτικό οδηγό 8: Υποβολή τροποποιημένων στοιχείων των νομικών προσώπων](#).

ΠΟΥ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΒΡΩ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ;

Τα εθνικά γραφεία υποστήριξης του REACH προσφέρουν πρακτικές συμβουλές στις τοπικές γλώσσες: <http://www.echa.europa.eu/nationalhelp/>

Πολλές ενώσεις του κλάδου επίσης παρέχουν πληροφορίες και υποστήριξη στα μέλη τους.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΠΡΟΣ ΣΧΕΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

[Κανονισμός REACH](#) (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

[Κανονισμός CLP](#) (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

[Κανονισμός σχετικά με τα τέλη \(ΕΚ\) αριθ. 340/2008](#), όπως τροποποιήθηκε από τον εκτελεστικό [κανονισμό \(ΕΕ\) αριθ. 254/2013](#) της Επιτροπής της 20ής Μαρτίου 2013.

Καθοδήγηση REACH: Αυτό το τμήμα του δικτυακού τόπου του ECHA είναι ένα ενιαίο σημείο πρόσβασης σε γενικές και λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες σχετικά με τον REACH.

Συνοπτική καθοδήγηση: Αυτό το τμήμα του δικτυακού τόπου του ECHA περιέχει μια σειρά συντομευμένων εκδόσεων των εγγράφων καθοδήγησης για τον REACH, που προορίζονται να καταστήσουν πιο προσιτά στον κλάδο τα αντίστοιχα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης που εκδόθηκαν από τον ECHA.

Ενημερωτικά δελτία καθοδήγησης και **Συχνές ερωτήσεις** (FAQ) μπορείτε να βρείτε στην ενότητα «Υποστήριξη» του δικτυακού τόπου του ECHA.

Για τις πιο πρόσφατες συχνές ερωτήσεις σχετικά με την παρασκευή κατ' ανάθεση (από τον Ιούλιο 2013), βλ.: [σύνδεσμος FAQ](#).

ED-02-13-214-EL-C – Ημ/νία δημοσίευσης: 10.2823/46321 – ISBN: 978-92-9244-244-6

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2013